

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 684 379**

51 Int. Cl.:

<b>A61H 23/02</b>	(2006.01) <b>A61H 39/00</b>	(2006.01)
<b>A43B 3/00</b>	(2006.01) <b>A61F 5/01</b>	(2006.01)
<b>A61N 1/04</b>	(2006.01) <b>A61F 5/14</b>	(2006.01)
<b>A43B 7/00</b>	(2006.01) <b>A61N 1/20</b>	(2006.01)
<b>A43B 7/14</b>	(2006.01) <b>A61N 1/32</b>	(2006.01)
<b>A43B 13/00</b>	(2006.01)	
<b>A43B 17/00</b>	(2006.01)	
<b>A43B 19/00</b>	(2006.01)	
<b>A61N 2/06</b>	(2006.01)	
<b>A61H 1/00</b>	(2006.01)	

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **08.03.2004 PCT/US2004/006864**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **23.09.2004 WO04080528**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.03.2004 E 04718493 (2)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **23.05.2018 EP 1608303**

54 Título: **Aparato para mejorar el equilibrio y la marcha en humanos y prevenir lesiones en los pies**

30 Prioridad:

**06.03.2003 US 452044 P**

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

**02.10.2018**

73 Titular/es:

**TRUSTEES OF BOSTON UNIVERSITY (100.0%)  
One Sherborn Street  
Boston, MA 02215, US**

72 Inventor/es:

**HARRY, JASON, D.;  
COLLINS, JAMES, J.;  
NIEMI, JAMES, B.;  
PRIPLATA, ATTILA, A. y  
KLESHINSKI, STEPHEN, J.**

74 Agente/Representante:

**CURELL AGUILÁ, Mireia**

**ES 2 684 379 T3**

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Aparato para mejorar el equilibrio y la marcha en humanos y prevenir lesiones en los pies.

5 **Antecedentes de la invención**Campo de la invención

10 La invención se refiere mejorar el equilibrio y la marcha en humanos y prevenir lesiones en los pies a través de la estimulación neurológica del pie y del tobillo, y se refiere, más particularmente, a una plataforma ponible que proporciona estimulación neurológica en el pie y en el tobillo, y a un sistema para optimizar la estimulación neurológica.

Descripción de las anterioridades

15 Hay disponibles varios dispositivos para el soporte de los pies y para la prevención de lesiones. Por ejemplo, en la técnica (por ejemplo, en la patente US nº 6.692.454 concedida a Townsend et al., y en la patente US nº 6.676.618 concedida a Andersen) se describen órtesis y aparatos ortopédicos pasivos. Típicamente, estos dispositivos rígidos o semirrígidos están destinados a sustentar el pie o tobillo para prevenir lesiones, a corregir problemas de alineación esquelética, o a ajustar la postura. Al llevar a cabo esto, pueden lograr cambios beneficiosos en el equilibrio y la marcha, pero lo consiguen proporcionando un soporte mecánico pasivo.

20 Se conocen también aparatos masajeadores ponibles para los pies. Por ejemplo, en la técnica (por ejemplo, la patente US nº 5.835.899 concedida a Reilly, la patente US nº 5.913.838 concedida a Reilly, y la patente US nº 6.464.654 concedida a Montgomery) se describen masajeadores ponibles para los pies. Típicamente, los masajeadores utilizan medios mecánicos de introducción de desviaciones significativas (es decir, estimulación supraumbral) de la piel y del tejido subcutáneo, incluyendo los músculos.

30 Por otra parte, en la técnica se describen calefactores ponibles para los pies (por ejemplo, la patente US nº 6.657.164). Típicamente, estos dispositivos están destinados a aliviar el dolor, a fomentar el flujo sanguíneo en la piel, y a mantener el estado térmico del pie, más que a mejorar el equilibrio o la marcha. Típicamente, los calefactores utilizan medios de resistencia eléctrica para aplicar temperaturas elevadas directamente en la piel del pie.

35 Además, se ha observado que la función de las células sensoriales en el sistema nervioso humano se puede mejorar introduciendo una señal de ruido en la célula sensorial, para disminuir eficazmente el umbral de esta última. Puesto que las células sensoriales son típicamente unidades basadas en umbrales, la disminución del umbral de la célula sensorial hace que se reduzca el nivel de estimulación exterior requerida para conseguir que la célula sensorial responda (es decir, se dispare). De este modo, la célula sensorial responderá a la estimulación exterior a un nivel inferior que no daría como resultado la respuesta de una célula sensorial en niveles normales de umbral de las células. Las patentes US nº 5.782.873 y 6.032.074 concedidas a Collins divulgan un procedimiento y un aparato para mejorar la función de las células sensoriales disminuyendo el umbral de estas últimas.

45 Aunque estos dispositivos y procedimientos cumplen sus respectivos objetivos y requisitos particulares, las patentes antes mencionadas no divulgan un procedimiento y un dispositivo para mejorar el equilibrio y la marcha en humanos, y para prevenir lesiones en los pies a través de la estimulación neurológica del pie y/o del tobillo y, más particularmente, un sistema ponible que proporcione estimulación neurológica en el pie y/o el tobillo y en un sistema para optimizar el mismo.

50 **Breve resumen de la invención**

El equilibrio, la marcha y otros movimientos coordinados de los humanos y otros mamíferos se basan en el control, en tiempo real, de contracciones musculares como respuesta a la volición y a cambios en el entorno. Este control muscular es coordinado por el sistema nervioso central (CNS), es decir, el cerebro y la médula espinal, aunque está condicionado por la retroalimentación sensorial de las extremidades. Tienen importancia primordial los sentidos mecánicos que transportan información de contacto de la piel con el entorno y la posición de las extremidades.

60 La falta de retroalimentación sensorial mecánica adecuada está fuertemente correlacionada con problemas significativos de salud en los humanos. Estos incluyen, por ejemplo, la tendencia de individuos de edad avanzada a caerse y la aparición de ulceración cutánea (heridas abiertas) en la piel de los pies en personas que padecen diabetes.

65 Una colección de células sensoriales especializadas, denominadas mecanorreceptores, es responsable de proporcionar este flujo de información sensorial desde las extremidades. Los mecanorreceptores transducen

estímulos mecánicos de los movimientos e interacciones corporales con el entorno, en señales eléctricas que pueden ser transmitidas e interpretadas por el sistema nervioso. Investigadores de esta área han identificado mecanorreceptores de varios tipos, y los mismos se han encontrado en estructuras anatómicas diversas. Por ejemplo, los corpúsculos de Pacini y otras neuronas sensoriales relacionadas, encontradas en la piel y en capas subcutáneas más profundas, son sensibles al tacto, a elongaciones, a la presión y a vibraciones (“percepción táctil”). Otros tipos de mecanorreceptores, por ejemplo, los órganos tendinosos de Golgi y los husos musculares, se encuentran en los tendones, ligamentos, músculos y tejidos articulares. Transportan información sobre la fuerza muscular, el estiramiento muscular, y los ángulos articulares (“sensación articular” o “propiocepción”).

5  
10 Los mecanorreceptores son unidades basadas en umbrales. Es decir, si el estímulo del entorno sobre la célula sensorial es de una magnitud insuficiente, la célula no se activará ni iniciará la señalización. A un estímulo de este tipo se le denomina “subumbral”. A un estímulo que está por encima del umbral se le denomina “supraumbral”.

15 Muchas afecciones médicas y enfermedades (por ejemplo, envejecimiento, diabetes, ictus, neuropatías, traumatismos y lesiones, etcétera) pueden tener un impacto negativo o bien sobre la sensibilidad de los propios mecanorreceptores, o bien sobre la transmisión de impulsos nerviosos (potenciales de acción en axones), o bien sobre la interpretación de impulsos nerviosos centralmente en el nivel de la columna vertebral o el cerebro. La pérdida de sensibilidad de los mecanorreceptores es equivalente, esencialmente, a un aumento del nivel de umbral.

Es posible mejorar la sensibilidad de los mecanorreceptores usando formas particulares de estimulación mecánica y eléctrica aplicada en el tejido en el cual se encuentran los mecanorreceptores.

25 Teniendo en cuenta lo anterior, es un propósito general de esta invención y de sus diversas formas de realización, las cuales se describirán de forma más detallada, proporcionar procedimientos y aparatos para presentar formas de estimulación de manera no invasiva a la superficie de la piel, en calidad de medios para mejorar o, dicho de otra manera, potenciar el rendimiento de los mecanorreceptores. Además, es un propósito general de esta invención servir como terapia para individuos con deterioro del rendimiento sensorial. Todavía  
30 adicionalmente, es un propósito adicional de la presente invención proporcionar una masoterapia para mejorar el flujo sanguíneo para prevenir o aliviar ulceraciones cutáneas y similares.

Y lo que es más importante, la invención y sus diversas formas de realización pueden ser útiles en aquellos casos en los que la potenciación del rendimiento normal de los mecanorreceptores puede compensar, en parte,  
35 problemas de transmisión axonal y de interpretación de información sensorial por parte del CNS. De manera similar, la potenciación de la sensibilidad de los mecanorreceptores puede ser útil para mejorar el rendimiento sensoriomotor global en individuos sin ningún déficit neurológico.

40 Es, además, un objetivo de la presente invención proporcionar procedimientos y aparatos novedosos para reducir la posibilidad de lesiones en el pie, especialmente en individuos que padecen neuropatía diabética u otro tipo de neuropatía, aplicando estimulación neurológica en las plantas de los pies y otras superficies de estos últimos.

45 Es otro objetivo de la presente invención proporcionar procedimientos y aparatos novedosos para mejorar el rendimiento sensoriomotor general, incluyendo aquel que se requiere en una actividad normal o atlética, mediante la aplicación de estimulación neurológica a las plantas de los pies y otras superficies de estos últimos.

50 Es otro objetivo de la presente invención proporcionar aparatos novedosos para mejorar el equilibrio, la marcha y el rendimiento sensoriomotor general y para reducir la posibilidad de lesiones en los pies, mediante la aplicación de una estimulación neurológica sobre tendones, ligamentos, y músculos en torno al tobillo.

Un aspecto de la presente invención consiste en proporcionar un sistema ponible de acuerdo con la reivindicación 1. Formas de realización ventajosas se pueden configurar de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones dependientes.

55 **Breve descripción de los dibujos**

La invención se entenderá mejor y aspectos de las invenciones diferentes a aquellos dispuestos anteriormente se pondrán de manifiesto al considerar la siguiente descripción detallada de la misma.

60 La figura 1a es una vista explosionada de un inserto de plantilla para calzado de acuerdo con una primera forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

La figura 1b es una vista lateral del inserto de plantilla de la figura 1a introducido en un zapato.

65 La figura 1c es una vista en perspectiva del inserto de plantilla de acuerdo con la primera forma de realización

de la presente invención.

La figura 2a es una vista global en perspectiva de una almohadilla desechable de acuerdo con una segunda forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

5

La figura 2b es una vista lateral de la almohadilla desechable de la figura 2a introducida en un zapato.

La figura 3a es una vista en perspectiva de una tercera forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

10

La figura 3b es una vista ampliada de la tobillera mostrada en la figura 3a.

La figura 4a es una vista en perspectiva de un arnés de pie y tobillo de acuerdo con una cuarta forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

15

La figura 4b es una vista lateral del arnés mostrado en la figura 4a.

La figura 5a es una vista en perspectiva de un dispositivo de tipo ropa de acuerdo con una quinta forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

20

La figura 5b es una vista inferior en planta de una parte de tipo plantilla del dispositivo de tipo ropa de la figura 5a.

25

La figura 5c es una vista en perspectiva de un inserto de talón de acuerdo con una quinta forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

La figura 5d es una vista lateral del dispositivo de tipo ropa de las figuras 5a y 5c.

30

La figura 6 es una vista lateral de un dispositivo de tipo calcetín de acuerdo con una sexta forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

La figura 7 es una vista inferior en perspectiva de una séptima forma de realización de un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

35

La figura 8a es una vista superior que representa un inserto para calzado con la incorporación de accionadores vibratorios y elementos térmicos.

La figura 8b es una vista lateral de una forma de realización del inserto de calzado de la FIG. 8a con la incorporación de accionadores vibratorios y elementos térmicos.

40

La figura 8c es una vista lateral de una forma de realización de componentes de un accionador electromagnético lineal incorporado directamente en el material del inserto para calzado.

La figura 8d es una vista lateral de una forma de realización del inserto de calzado de la FIG. 8a con accionadores vibratorios montados en una superficie exterior del inserto de calzado.

45

La figura 8e es una vista lateral de otra forma de realización del inserto de calzado de la figura 8a con accionadores de vibración montados en una superficie exterior del inserto para calzado.

50

La figura 9a es una vista superior de una estructura que combina accionadores vibratorios y medios de propagación de vibraciones en un inserto de calzado.

La figura 9b es una vista lateral de una forma de realización de la estructura de la figura 9a.

55

La figura 9c es una vista lateral de otra forma de realización de la estructura de la figura 9a.

La figura 9d es una vista lateral de otra forma de realización de la estructura de la figura 9a.

60

La figura 9e es una vista lateral de una forma de realización de la estructura de la figura 9a.

La figura 10 es una ilustración de planos de flexión y puntos de presión generales desde el punto de vista de la cara inferior de un pie.

65

La figura 11 es una representación de un sistema de electrodos deslizantes móviles de acuerdo con una forma de realización de la presente invención.

La figura 12 es una representación de un procedimiento para controlar y ajustar los parámetros de estimulación en función del uso del dispositivo.

5 La figura 13 es una representación de una señal de accionamiento de muestra usada para producir ruido mecánico con una plataforma que tiene una pluralidad de accionadores rotatorios los cuales presentan una relación diferenciada entre su voltaje de accionamiento y su frecuencia de salida individuales.

10 La figura 14a representa un sistema para sintonizar y optimizar un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención.

La figura 14b representa un sistema para sintonizar y optimizar un dispositivo ponible de estimulación neurológica de la presente invención mientras un usuario del dispositivo está llevando a cabo una tarea predeterminada.

15 La figura 15 es un diagrama de bloques de alto nivel de los componentes eléctricos de una forma de realización de la presente invención.

20 La figura 16a es un diagrama de bloques de un procedimiento para determinar el umbral sensorial de un individuo.

La figura 16b es un diagrama de bloques de un procedimiento para determinar una estimulación óptima para un individuo.

25 En toda la memoria descriptiva y en las figuras de los dibujos asociados a la misma, los indicadores numéricos de características mostradas o descritas previamente se pueden reutilizar en la figura de otro dibujo para indicar características similares.

30 En referencia a continuación a los dibujos, las figuras 1a a 1c ilustran una primera forma de realización de un sistema ponible de la presente invención en forma de un inserto de plantilla para calzado. La figura 1a representa una vista explosionada del dispositivo de inserto de plantilla que está construido con varias capas. La capa superior 10 de la plantilla es una capa flexible conformable que proporciona una interfaz cómoda entre el pie y los componentes de los accionadores. Esta capa superior 10 presenta los contornos típicos de un pie y las variaciones de grosor que se encuentran en plantillas tradicionales. Típicamente, se realiza con espuma, tela o geles. La capa intermedia 11 es un recinto que contiene una fuente de batería recargable y una caja de control con circuitería de generación de señales, las cuales no se muestran por motivos de claridad y para simplificar el dibujo. Los detalles de la batería, de la caja de control y de la circuitería de generación de señales se pondrán más claramente de manifiesto con las enseñanzas de esta y otras formas de realización de la presente invención.

40 Una capa inferior 12 mostrada en la figura 1a está compuesta por un material que puede propagar vibraciones de manera eficiente. En cualquiera de las capas se pueden incorporar accionadores para generar un estímulo vibratorio, aunque tradicionalmente los mismos no se incluirían en la capa superior de confort 10. Los accionadores, no mostrados, están compuestos por un tipo o una combinación de tipos de accionadores, incluyendo electromagnéticos (por ejemplo, un motor electromagnético lineal o rotatorio), electromecánicos, accionadores de estado sólido (por ejemplo, Nitinol, piezoeléctricos), hidráulicos, neumáticos, de ferrofluido, polímeros electroactivos, etc. Los accionadores se accionan por medio de la circuitería de generación de señales para producir una señal no determinista, de ruido o determinista (es decir, una señal de polarización) en la superficie del pie a través de las capas del material de plantilla. La señal de polarización puede ser de un nivel de subumbral o de supraumbral. En otra sección divulgativa referente al controlador en esta memoria descriptiva se divulgarán de manera adicional detalles de la señal de accionamiento generada por el generador de señales y de la señal de polarización de los accionadores, así como de los intervalos de la frecuencia de la señal de polarización.

55 La estructura multicapa vibratoria de la figura 1a es controlable por medio de un controlador para el nivel de estimulación terapéutica para cada pie 13 durante una sesión de ajuste y se introduce en su zapato 14 para su uso.

60 La figura 1b representa el inserto de plantilla vibratorio mientras se está usando en un zapato 14 para proporcionar estimulación en la planta del pie. Tras su uso, la fuente de alimentación de batería de la plantilla se puede recargar usando el puerto de interfaz 16 y un cable de carga externo 17 mostrado en la figura 1c. La interfaz también puede incluir una interfaz de comunicaciones para acoplar un controlador a un dispositivo externo con vistas a un control externo remoto, un diagnóstico, una sintonización, una programación y otros fines.

65 La figura 1c representa el conjunto completo y la interfaz de programación del inserto de plantilla multicapa de la figura 1a. Tal como se ha mencionado previamente, el puerto de interfaz 16 también puede servir como puerto

de programación, permitiendo modificar, por ejemplo, niveles de vibración y señales. La interfaz de comunicaciones puede ser una comunicación por cable u óptica en serie o en paralelo. La interfaz de comunicaciones también puede ser unos medios de comunicación óptica o de RF inalámbrica.

5 El inserto de plantilla de las figuras 1a a 1c descrito anteriormente incluye estimuladores vibratorios. No obstante, la capa superior 10 también se puede adaptar para dar acomodo a estimuladores eléctricos, los cuales pueden usarse conjuntamente con una combinación de uno o más accionadores vibratorios situados en o sobre las otras capas antes mencionadas.

10 Para la estimulación eléctrica, pueden usarse uno o más electrodos desechables, reutilizables, o con efecto adherente-deslizante (del inglés "*stick-slip*"). Tal como se ha mencionado previamente, la estimulación proporcionada es de un nivel subumbral, de un nivel supraumbral, o alterna entre los dos niveles según permitan los tipos de estimulador usados.

15 Mientras se está llevando en el zapato la plantilla de estimulación neurológica activa de las figuras 1a a 1c, el usuario disfrutará de una mejora de la sensibilidad táctil en la parte inferior del pie. Esta sensibilidad táctil mejorada conducirá a una mejora del equilibrio, una mejora de la marcha, una potenciación del rendimiento sensoriomotor, una reducción de caídas, y la evitación de lesiones, tales como úlceras de pie diabético.

20 Las figuras 1a a 1c representan una estructura de plantilla para aplicar estimulación neurológica en la planta del pie. Una forma de realización más general de este aspecto de la presente invención es que la plataforma de estimulación puede ser cualquier inserto que se coloque en un zapato, más específicamente, para aplicar estimulación en los laterales y las superficies superiores del pie, además o en lugar de en la planta de este último.

25 Las figuras 2a y 2b representan una segunda forma de realización de la presente invención. La figura 2a ilustra un dispositivo de plantilla que incluye una almohadilla flexible desechable 21 envasada en una bolsa desechable 20. El dispositivo está compuesto por una almohadilla de plantilla 21 que está construida con una capa flexible, conformable, delgada, que contiene sobre ella, varios emplazamientos electródicos 23. Una pluralidad de electrodos de estimulación se incorpora en los emplazamientos electródicos 23 en el lado superior de la almohadilla encarado a la parte inferior del pie. Los electrodos de estimulación pueden incluir, por ejemplo, electrodos desechables, electrodos reutilizables destinados a usarse con gel conductor, o un nuevo diseño novedoso de electrodos conocido como sistema de electrodos con efecto adherente-deslizante, el cual se describirá de forma más detallada posteriormente.

35 Esta pluralidad de electrodos de estimulación se acopla a un controlador albergado en un alojamiento 22. El alojamiento 22 incluye también una fuente de alimentación, un generador de señales, y un controlador que controla al generador de señales. El controlador también puede incluir controles de interfaz de usuario. Este controlador produce una señal no determinista, o, alternativamente, una forma de onda no determinista, lo cual da como resultado una estimulación subumbral de ruido aleatorio del pie en contacto con la almohadilla 21 y sus electrodos de estimulación. En la capa superior de la almohadilla 21, o en otras partes del cuerpo del individuo, se pueden incluir uno o más electrodos de referencia. Preferentemente, la almohadilla 21 es delgada y recambiable, y se puede añadir a una plantilla 24 para generar contornos que produzcan confort. En el lado inferior de la almohadilla se puede aplicar una capa autoadhesiva o una capa antideslizante para evitar que la almohadilla se mueva con respecto a la plantilla 24 durante su uso.

40 La figura 2b representa el dispositivo de plantilla de la figura 2a mientras se usa en un zapato 25. El alojamiento 22 está montado en la parte posterior del zapato por motivos de comodidad. Alternativamente, el alojamiento con el controlador y otros componentes esenciales se puede montar en los laterales o en la parte superior del zapato. El controlador con el generador de señales y la batería también se pueden acoplar de manera amovible al inserto de plantilla desechable por medio de un conector de extensión, no mostrado, de tal manera que estos componentes pueden situarse en otras ubicaciones que no sean en el mismo zapato. Una de las ventajas de disponer de un acoplamiento amovible es que el controlador, el generador de señales, y la batería se pueden reutilizar mientras que el inserto de plantilla se puede tirar y sustituir a medida que se gasta por el uso.

55 La almohadilla flexible desechable 21 de la figura 2a antes descrita incluye estimuladores eléctricos. No obstante, la almohadilla 21 también puede dar acomodo a accionadores de vibración o a una combinación de uno o más electrodos y uno o más accionadores vibratorios. Además, de forma similar a la primera forma de realización de las figuras 1a a 1c de la presente invención, también se pueden incluir ventajosamente un puerto de interfaz de comunicaciones y un puerto de carga de alimentación.

60 Las figuras 3a y 3b representan una tercera forma de realización de la presente invención. La figura 3a ilustra un dispositivo de estimulación que comprende una tobillera 30 conectada, por medio de un conjunto conector 32, a una capa de estimulación 31. La capa de estimulación 31 es una plataforma destinada a aportar electrodos de estimulación y/o accionadores vibratorios activos para aplicar estimulación en la superficie plantar del pie 13. La tobillera 30 alberga componentes eléctricos conectados a los electrodos de estimulación y/o a los accionadores

vibratorios activos que proporcionan, respectivamente, estimulación eléctrica o mecánica. La tobillera rodea el tobillo y su posición se mantiene por medio de un dispositivo de unión 33, tal como un dispositivo de ganchos y ojales, tiras de velcro, o una hebilla, por ejemplo, mientras está siendo utilizado.

5 La figura 3b representa una vista ampliada de la tobillera de la figura 3a. El material de la tobillera es preferentemente blando y conformable, y contiene bolsillos 34 para baterías y circuitería de electrónica de control. La tobillera 30 también puede incluir electrodos de estimulación o accionadores vibratorios para aplicar estimulación en áreas en torno al tobillo. Además, de manera similar a la primera forma de realización de las figura 1a y 1c y de la segunda forma de realización de las figuras 2a a 2b de la presente invención, en este dispositivo de estimulación, con la tobillera 30, también se pueden incluir ventajosamente un puerto de interfaz de comunicaciones y un puerto de carga de alimentación.

15 De manera similar a la primera y a la segunda formas de realización de la presente invención, para la estimulación eléctrica, pueden usarse uno o más electrodos de entre desechables, reutilizables o adherentes-deslizantes. Para la estimulación mecánica, pueden usarse uno o más accionadores de tipo electromecánico, electromagnético, de estado sólido, hidráulico, neumático, de ferrofluido, polímeros electroactivos, y otros tipos de accionador para aplicar vibraciones. En cualquier caso, sea eléctrica o mecánica, la señal de estimulación es una señal no determinista, y puede ser de un nivel subumbral, de un nivel supraumbral, o alternarse entre los dos niveles según permitan los tipos de estimulador usados.

20 Las figuras 4a y 4b ilustran una cuarta forma de realización de la presente invención. La figura 4a es, en general, una vista frontal de un arnés 40 para proporcionar estimulación neurológica al pie y al tobillo. El arnés incluye una parte frontal que se lleva sobre el pie, y unos medios de unión 42 para afianzar el arnés 40 en torno al tobillo. El arnés 40 sirve como plataforma para aplicar estimulación en diversas áreas del pie y del tobillo a través de electrodos de estimulación, accionadores vibratorios, o una combinación de los mismos. El arnés 40 se puede llevar con un calzado convencional.

30 Tal como se muestra en la figura 4b, la cual es una vista lateral del arnés de la figura 4a, el arnés 40 incluye una parte de conexión 45 que une una parte posterior 43 con la parte frontal 41 y que afianza el arnés, de manera firme y cómoda, al pie y al tobillo. La parte de conexión 45 puede ser, por ejemplo, un tejido estirable, malla, espuma viscoelástica, o geles. Montados en la parte posterior 43 y en la parte frontal 41, y, opcionalmente, en la parte de conexión 45, se encuentran medios de estimulación, tales como un estimulador de señales eléctricas y un estimulador vibratorio mecánico descritos anteriormente en relación con la primera, la segunda y la tercera formas de realización. Las ubicaciones de los medios de estimulación incluyen la parte frontal del tobillo 44, la parte posterior, y pueden incluir el lateral de manera que apunten a los tendones, ligamentos y músculos responsables del movimiento y la estabilidad del tobillo.

40 De manera similar a las formas de realización antes expuestas, para la estimulación eléctrica, pueden usarse uno o más electrodos de entre desechables, reutilizables o adherentes-deslizantes. Para la estimulación mecánica, pueden usarse uno o más accionadores de tipo electromecánico, electromagnético, de estado sólido, hidráulico, neumático, de ferrofluido, polímeros electroactivos y otros tipos de accionador para aplicar vibraciones. En cualquier caso, sea eléctrica o mecánica, la señal de estimulación es una señal no determinista, y puede ser de un nivel subumbral, de un nivel supraumbral, o alternarse entre los dos niveles según permitan los tipos de estimulador usados.

45 Además, tal como se muestra en la figura 4b, el arnés está conectado eléctricamente de manera amovible a un controlador ubicado remotamente, que incluye un generador de señales, una batería y, opcionalmente, una interfaz de comunicaciones por medio de un cable 46. El arnés amovible se puede tirar y sustituir como artículo perecedero, mientras que los componentes eléctricos y electrónicos, que son más duraderos, pueden reutilizarse. Alternativamente, todos estos componentes se pueden integrar de manera ventajosa con el arnés 40 para formar una unidad ponaible compacta. En una configuración integrada de este tipo, el cable 46 se puede usar como cable amovible utilizado para programar el controlador o recargar la batería.

55 Las figuras 5a a 5d ilustran una quinta forma de realización de la presente invención. La figura 5a muestra un dispositivo de tipo ropa 50 con un elemento superior de tipo calcetín 53 y un elemento inferior de tipo plantilla 51. El elemento inferior de tipo plantilla 51 consta de una región de interfaz móvil 52 para acoplarse de manera móvil y amovible al generador de señales de polarización de un controlador alojado en un inserto de talón 55 mostrado en la figura 5c.

60 La figura 5b muestra una vista desde el lado inferior del elemento inferior de tipo plantilla. A partir de esta vista, se pone de manifiesto que la región de interfaz 52 comprende dos almohadillas conectoras 54. Las almohadillas conectoras 54 se conectan a un patrón de electrodos 53 tejido o introducible en el elemento inferior de tipo plantilla 51. El patrón de electrodos 53 hace contacto con la piel del pie del individuo que lleva el dispositivo para proporcionar estimulación eléctrica cuando se aplica una señal de polarización a las almohadillas conectoras 54.

65 El inserto de talón 55 mostrado en la figura 5c incluye un par de almohadillas de contacto 56 para recibir las dos

- almohadillas conectoras 54 del elemento inferior de tipo plantilla 51. Una parte integral del inserto de talón 55 es un alojamiento 57 para una fuente de alimentación de batería y el controlador y su generador asociado de señales de polarización. En la práctica, el inserto de talón 55 se une de manera fija o amovible a un zapato 59 por el área posterior y de talón del zapato, tal como se muestra en la figura 5d. A continuación, el pie que lleva el dispositivo de tipo ropa 50 se introduce en el zapato 59. Una vez introducido, se materializa una conexión eléctrica entre las dos almohadillas conectoras 54 en el elemento inferior de tipo plantilla 51 y el par de almohadillas de contacto 56 en el inserto de talón 55, completando así un circuito que permite que fluyan señales eléctricas de estimulación hacia los electrodos tejidos en el elemento inferior de tipo plantilla 51.
- La fuente de alimentación de batería del alojamiento 57 es, preferentemente, una fuente de alimentación recargable que se puede recargar usando un cargador 58 mostrado en la figura 5c. Adicionalmente, el controlador del alojamiento 57 se puede programar usando un cable o una conexión inalámbrica con un dispositivo de ordenador externo, no mostrado.
- La conexión entre las dos almohadillas conectoras 54 en el elemento inferior de tipo plantilla 51 y el par de almohadillas de contacto 56 en el inserto de talón 55 se puede mejorar a través del uso de cantidades moderadas de gel conductor. Las almohadillas 54 en la región de interfaz móvil 52 tienen una dimensión suficiente para permitir cierto movimiento de la estructura de calcetín dentro del zapato sin interrumpir la conexión. Además, el controlador en el inserto de talón 55 del dispositivo se puede usar para ajustar niveles de estimulación eléctrica a un nivel terapéutico.
- El acoplamiento eléctrico móvil y amovible entre el elemento inferior de tipo plantilla y el inserto de talón está destinado, ventajosamente, a permitir que un usuario del dispositivo de tipo ropa se lo ponga y se lo quite fácilmente del calzado cuando lo desee. Además, el dispositivo de tipo ropa se puede lavar fácilmente sin dañar ningún componente electrónico, y se puede tirar y sustituir como artículo perecedero mientras que el inserto de talón, que es más duradero, se reutiliza. Por otra parte, si el inserto de talón 57 se une de manera amovible a un zapato, entonces el inserto de talón presenta un aumento de la portabilidad que permite que sea trasladado a un zapato nuevo cuando así se desee.
- La figura 6 representa una sexta forma de realización de la presente invención. Tal como se muestra en ella, un calcetín 60 destinado a ponerse en el pie incluye una serie de bolsillos o regiones para dar acomodo a estimuladores. En función de las necesidades del individuo, los dispositivos de estimulación se pueden situar en la parte frontal del tobillo 61, para estimular el tendón tibial anterior, en la parte posterior del tobillo 62 para estimular el tendón de Aquiles, en el lado del pie 63, o en la planta del pie 64.
- Las ubicaciones de estimulación están diseñadas para incluir accionadores mecánicos con vistas a la estimulación vibratoria y/o electrodos con vistas a la estimulación eléctrica. En una configuración en la que se proporciona estimulación eléctrica en el pie y/o el tobillo, el calcetín proporciona ubicaciones electrónicas para lograr un cumplimiento adecuado por parte del usuario y una colocación adecuada de los electrodos. Unos hilos conductores recorren todo el calcetín, prescindiendo de hilos visibles. La introducción del pie en un zapato especialmente elaborado conecta el calcetín con un controlador y una batería situados en la suela del zapato. Los controles para este calcetín se pueden situar en el lateral del zapato.
- Una de las ventajas del calcetín 60 es que el controlador, el generador de señales y la batería integrados con el zapato se pueden reutilizar, mientras que el calcetín se puede lavar y se puede tirar y sustituir a medida que se desgasta por el uso. De manera similar a las formas de realización previamente descritas de la presente invención, el zapato puede tener un puerto de carga de batería para cargar la batería y un puerto de interfaz de comunicaciones para conectarse con un dispositivo de ordenador externo remoto con fines tales como diagnósticos, sintonización y programación.
- Los estimuladores son accionados por la circuitería de generación de señales para producir una señal no determinista o de ruido (es decir, señal de polarización) en la superficie del pie y/o del tobillo. La señal de polarización puede ser de un nivel subumbral o supraumbral. Para la estimulación eléctrica, se pueden usar uno o más electrodos de entre desechables, reutilizables o adherentes-deslizantes. Tal como se ha mencionado previamente, la estimulación proporcionada es de un nivel subumbral, de un nivel supraumbral, o se alterna entre los dos niveles según permitan los tipos de estimulador usados. Además, de manera similar a los efectos logrados mediante el uso de las formas de realización antes mencionadas de la presente invención, estimulando la parte inferior del pie se puede esperar una mejora de la sensación táctil. Estimulando la región del tobillo se puede esperar una mejora de la propiocepción, o de la sensación de los ángulos articulares, lo cual tendrá un efecto directo sobre el equilibrio y la marcha. Con una estimulación combinada, se pueden disfrutar de mejoras en el equilibrio, la marcha y la sensación táctil en el pie. Además, el dispositivo se podría usar para aplicar un masaje terapéutico de nivel supraumbral con el fin de mejorar el flujo sanguíneo.
- La figura 7 es una ilustración de una séptima forma de realización de la presente invención, que proporciona una estructura de estimulación para estimular la parte inferior de la planta de un pie. En esta forma de realización, la plantilla de estimulación es una almohadilla de electrodos desechable 71 que se pega a la superficie de un



calzetín 70. El calzetín proporciona una conexión eléctrica con un controlador y una fuente de alimentación de batería a través de materiales conductores. En la práctica, el individuo le daría la vuelta al calzetín 70, sacaría la almohadilla de electrodos desechable 71 de un envase, la montaría en la parte inferior interior del calzetín 70, y le volvería a dar la vuelta al calzetín. La plantilla sería una estructura muy flexible o cómoda que permitiera su uso durante el día cuando se coloca en un zapato o aportaría también beneficios sin el zapato siempre que el calzetín se lleve puesto. La plantilla de estimulación puede ser totalmente autónoma o se puede conectar a un controlador exterior por medio de un cable con vistas a la alimentación y la generación de señales. La plantilla se puede tirar cuando se lave el calzetín o se puede reutilizar durante un cierto periodo de tiempo definido.

5 Aunque no se muestra en la figura 7, una estructura similar se podría configurar y aplicar para proporcionar estimulación en las superficies laterales y superiores del pie.

15 Las figuras 8a ae representan formas de realización adicionales de la presente invención. Insertos para calzado que aplican estimulación neurológica mecánica, ya sea de un tipo plantilla como se muestra en la figura 8a o de un tipo que rodea de manera más sustancial el pie, utilizan accionadores vibratorios para crear la señal de polarización. Estos accionadores se pueden incorporar en el inserto de varias maneras. La figura 8a muestra uno o más accionadores individuales 81 situados en ubicaciones por todo el inserto 80. Las ubicaciones de los accionadores se pueden basar, preferentemente, en la anatomía del pie (considerando, por ejemplo, los papeles que juegan los mecanorreceptores en diferentes ubicaciones en cuanto al equilibrio y la marcha), y en consideraciones de diseño (por ejemplo, necesidad de mantener la flexibilidad en ciertos lugares).

20 Puesto que los accionadores se alimentan con electricidad, se deben conectar a una fuente de alimentación con conductores 82, tal como se muestra en la figura 8a. Estos conductores se pueden formar a partir de hilos metálicos o se pueden incorporar en forma de un patrón, por ejemplo, sobre un circuito eléctrico flexible que se proporciona como capa en el inserto. Preferentemente, los conductores terminarán en un conector 83 que se incorpora en el inserto. Para establecer la conexión eléctrica con el inserto se usaría un conector complementario cableado desde el controlador.

30 Tal como se muestra en la figura 8b, los accionadores 81, preferentemente, están incrustados en el material del inserto para calzado. Puesto que algunos tipos de accionadores son rígidos, puede que resulte preferible retirarlos del lado del inserto que está en contacto con la piel.

35 Los accionadores 81 se pueden construir como unidades de funcionamiento independiente que se incrustan en el material del inserto 80. Puede que resulte preferible incrustar componentes del accionador directamente en el material del inserto, usando efectivamente el material del inserto como alojamiento del accionador. En la figura 8c, se representan componentes internos de un accionador electromagnético lineal. Una bobina de hilo metálico 84 y un imán permanente 85 se incrustan directamente en el material del inserto. De manera similar, otros tipos de accionador se pueden materializar eficazmente incrustando sus componentes constituyentes directamente en el material del inserto.

40 Otra forma de realización preferida de la presente invención consiste en situar los accionadores 81 en la superficie del material del inserto de calzado, tal como se muestra en la figura 8d. Todavía otra forma de realización preferida consiste en unir el material de inserto 80 a un accionador plano, delgado, de estado sólido 86 (por ejemplo, una película piezoeléctrica, un polímero electroactivo, etc.). En ciertos casos, especialmente con polímeros electroactivos, el accionador puede formar sustancialmente el inserto completo.

45 Las figuras 9a-e representan formas de realización adicionales de la presente invención. Insertos para calzado que aplican una estimulación neurológica mecánica, ya sea de un tipo plantilla como se muestra en la figura 9a o de un tipo que rodea de forma más sustancial el pie, utilizan accionadores vibratorios para crear la señal de polarización. Las vibraciones que salen de los accionadores 91, ya estén situados en el material de inserto, tal como se muestra en las figuras 9b y 9d, o adjuntos a una superficie del material de inserto (figuras 9c y 9e), están destinadas a propagarse por todo el material del inserto 90 para proporcionar estimulación neurológica sobre la mayor superficie posible de la piel. Sin embargo, para que el material del inserto resulte cómodo, el mismo debería ser, preferentemente, flexible y comprensible, no resultando normalmente muy adecuadas estas características del material para la propagación de vibraciones. Es posible mejorar la propagación de las vibraciones por todo el inserto incrustando estructuras de materiales con propiedades mecánicas (por ejemplo, rigidez y relación de amortiguamiento) seleccionadas de tal manera que puedan ser como trayectos para que la vibración viaje alejándose de los accionadores con una menor atenuación.

60 Una de estas estructuras incrustadas es una multitud de pequeñas perlas rígidas 92 distribuidas por todo el material de matriz circundante del inserto (figuras 9b y 9c). Las perlas sirven para transmitir la vibración al mismo tiempo que permiten que el inserto se mantenga sustancialmente flexible y comprensible. Las perlas pueden estar densamente compactadas, en capas o por todo el material matricial, o pueden estar compactadas con una menor densidad. Las perlas también pueden ser no rígidas, aunque, no obstante, con propiedades más favorables a la propagación de vibraciones que el material matricial circundante.

65

Otra estructura (figuras 9d y 9e) que promueve la propagación de vibraciones utiliza componentes planos o no planos de material 93 que presentan propiedades mecánicas favorables, es decir, una mayor rigidez o un menor factor de amortiguación con respecto al material matricial circundante. Estos componentes, formados, por ejemplo, a partir de metal, polímero de alta dureza o ciertas espumas viscoelásticas, se pueden unir a accionadores incrustados (figura 9d) o se pueden situar próximos a accionadores montados superficialmente (figura 9e). Estas estructuras para propagación de vibraciones se pueden interrumpir, tal como se muestra en las figuras 9d y 9e, o pueden formar una capa continua por todo el inserto para calzado.

Un factor común para todas las formas de realización de la presente invención, particularmente para las formas de realización enfocadas en los medios de introducción de señales de polarización para aplicar una estimulación en los mecanorreceptores en el pie, es la importancia de minimizar la incomodidad creada por la rigidez de los medios de introducción de señales de polarización. Aunque muchos electrodos y accionadores son suficientemente pequeños para su inclusión en un dispositivo de estimulación basado en calzado, la presencia de objetos rígidos o semirrígidos en un zapato flexible tiende a crear problemas en el pie, tales como llagas, úlceras, heridas, etc., en muchos individuos, especialmente si son diabéticos. Por lo tanto, la colocación de objetos en un dispositivo de estimulación basado en calzado evita, preferentemente, planos de flexión y puntos de presión.

La figura 10 representa una forma de incorporar accionadores rígidos en un inserto para calzado sin crear puntos de presión anormales durante la flexión del zapato que se produce normalmente al caminar. Un inserto 100 de forma común para la superficie plantar del pie tiene áreas de alta presión 101 así como planos de flexión 102. En un inserto de plantilla para calzado, por ejemplo, hay típicamente tres regiones de alta presión y dos planos de flexión. En otras áreas, la presión es en general mucho menor. Adicionalmente, en otras regiones la flexión que se produce es de hecho pequeña o inexistente durante el uso del inserto de plantilla en actividades comunes. Seleccionando un material, o combinación de materiales, para el cuerpo de inserto 100 que propaga bien las vibraciones, y colocando electrodos o accionadores, tales como motores, en regiones seleccionadas 103 fuera de las áreas críticas y separadas del borde del inserto, es posible lograr la aplicación deseada de estimulación sin provocar incomodidad o añadir un esfuerzo mecánico indebido en los propios electrodos o accionadores. En el caso de motores, la reducción al mínimo de la carga de presión sobre ellos hace que disminuya la probabilidad de alteración de la señal de estimulación deseada así como de reducción en la vida del motor.

Las restricciones antes mencionadas que se imponen sobre electrodos y accionadores de estimulación con estructura rígida, no se aplican a electrodos y accionadores que, por su naturaleza, son flexibles y conformables. Estos incluyen accionadores del tipo polímero electroactivo y otros, y electrodos de conductor delgado y flexible. Los accionadores y electrodos conformables, flexibles, se pueden situar en regiones de alta presión y planos de flexión según resulte adecuado.

En la presente invención, cuando se usen señales de polarización eléctricas para estimular mecanorreceptores, puede usarse una variedad de electrodos, tales como un electrodo adherente-deslizante, un electrodo desechable, y un electrodo reutilizable, para aplicar señales eléctricas en una superficie de la piel. Los electrodos autoadhesivos son un tipo ilustrativo de electrodo desechable que está disponible comúnmente. No obstante, uno de los problemas comunes asociados a los electrodos autoadhesivos tradicionales es que no se pueden incorporar adecuadamente en la ropa. En general, sería ventajoso que la ropa se pudiese deslizar con respecto a la piel, movimiento que no es posible con la incorporación de electrodos adhesivos simples en la prenda de vestir. Para superar esta desventaja, se describe una estructura de electrodos novedosa de una forma de realización de la presente invención, tal como muestra la figura 11.

Tal como se muestra en la figura 11, la superficie dérmica 110 se prepara usando procedimientos tradicionales (por ejemplo, abrasión, frotamiento, o ninguna preparación en absoluto). Unido a la piel 110 se encuentra un electrodo conductor 111 con un reverso adhesivo. Una capa de ropa 114, tal como un calcetín previamente mencionado en una de las formas de realización de la invención, se fabrica de tal manera que contiene una estructura de electrodos 113, tejida en o sobre la ropa, en el lado de esta última que está en contacto con la piel. Esta estructura de electrodos puede ser temporal o permanente con respecto a la ropa. Entre los dos electrodos se coloca un recubrimiento delgado lúbrico e hidrófilo 112. Este recubrimiento sirve para conducir electricidad así como para permitir que un electrodo se deslice superando a otro sin tirar de la piel ni estirarla. Típicamente, la ropa 114 se mantiene ajustada al cuerpo de manera que los componentes de los electrodos estén en contacto entre sí. El recubrimiento lúbrico se puede proporcionar como un componente independiente que se puede sustituir fácilmente. Típicamente, el electrodo en la ropa 114 es de un tamaño mayor que su equivalente dérmico para permitir un movimiento relativo entre los componentes sin perder contacto eléctrico. Alternativamente, el electrodo de la piel podría ser el mayor de los dos.

En la presente invención, un controlador es responsable, entre otras funciones, del control de parámetros de estimulación usados para accionar las estructuras de estimulación, por ejemplo, electrodos, accionadores vibratorios, y combinaciones de los mismos. En la FIG. 12 se muestra un diagrama de alto nivel de un controlador. Acoplados al controlador 120 se encuentran una o más estructuras de estimulación 121 y uno o más elementos de captación o sensores 122. Los elementos de captación 122 pueden ser usados por el controlador

para modular el rendimiento de las estructuras de estimulación en función del uso del dispositivo.

Un ejemplo de un elemento de captación es un sensor de presión que es usado por el controlador para apagar el dispositivo, para situar el dispositivo en un modo de alimentación bajo cuando no se esté usando, o para detectar una fase de balanceo de una extremidad. Otros ejemplos de elementos de captación son los acelerómetros y los transductores de fuerza. Un uso ejemplificativo de un elemento de captación es detectar si un individuo está sentado, con lo cual la presión sobre un dispositivo del calzado será menor que cuando el individuo esté de pie. Captando la actividad del individuo, el controlador puede, por ejemplo, situar los elementos de estimulación en un modo de alimentación bajo para conservar vida de la batería. Los ejemplos de sensores para esta aplicación incluyen sensores resistivos, capacitivos, inductivos, piezoeléctricos, de polímero electroactivo, mecánicos basados en silicio, etc.

Además de apagar el dispositivo, los sensores podrían ajustar el modo de este último. Por ejemplo, durante la marcha se produce una fase de balanceo en la que una de las extremidades no está en contacto con el suelo. Cuando no se encuentra en la fase de balanceo, la extremidad está en una fase de apoyo en la que está en contacto con el suelo. Durante la fase de balanceo, el controlador puede conmutar de proporcionar un estímulo subumbral para obtener una potenciación sensorial, a una señal supraumbral para obtener una acción de masaje momentánea. Una de las formas de realización preferidas consiste en que, cuando el dispositivo esté proporcionando tanto un estímulo de nivel subumbral como un estímulo de nivel supraumbral, el controlador conmute de manera alternada entre los dos niveles basándose en ciclos predeterminados de fase de balanceo y fase de apoyo, o basándose en ciclos de tiempo predeterminados. Adicionalmente, la duración y el ciclo de estimulación de nivel supraumbral pueden verse afectados por el nivel de la fuente de alimentación de batería. Es decir, en un modo de ahorro de alimentación, el controlador puede limitar la estimulación de nivel supraumbral, la cual requiere, inherentemente, más energía para su funcionamiento que la estimulación de nivel subumbral.

De la misma manera, el controlador puede controlar la activación de estimulación eléctrica y estimulación vibratoria controlando sus ciclos activos. En un sistema posible de la presente invención en el que puede proporcionarse una combinación de estimulación eléctrica y estimulación vibratoria, el controlador tiene la capacidad de activar solamente electrodos o accionadores vibratorios seleccionados según las modalidades expuestas anteriormente, con el fin de ahorrar energía o de personalizar el dispositivo posible para las necesidades terapéuticas de cada individuo.

Asimismo, los sensores 122 de la figura 12 se pueden usar para monitorizar el rendimiento del dispositivo y para proporcionar una señal de aviso si los elementos de los accionadores no están funcionando correctamente, o para realizar ajustes en la señal de accionamiento para tener en cuenta cambios en el rendimiento de los elementos de estimulación a lo largo del tiempo.

Tal como se ha expuesto anteriormente, los accionadores vibratorios utilizados en el sistema posible para estimulación neurológica pueden ser de muchos tipos, incluyendo un motor rotatorio. Los motores rotatorios se usan, comúnmente, para producir vibraciones, y se usan en dispositivos tales como teléfonos celulares, buscapersonas y juguetes. Su pequeño tamaño hace que resulten propicios para su incorporación en dispositivos de potenciación sensorial. No obstante, a diferencia de estos dispositivos, en los que es aceptable una única frecuencia de vibración, se prefiere que la presente invención produzca un ancho de banda amplio de frecuencias. Los motores rotatorios tienen una velocidad de rotación, y, por lo tanto, una frecuencia, que está vinculada directamente con el voltaje DC que se les aplica. Por tanto, es esencial adaptar motores rotatorios de serie para proporcionar un intervalo más amplio de frecuencias de vibración. Una de las técnicas para generar una estimulación vibratoria con un amplio intervalo de frecuencias, es decir, con una característica de ruido de banda ancha, es accionar los motores con una señal predeterminada, tal como se muestra en la figura 13.

La figura 13 representa una forma de onda para un accionador de motor rotatorio individual dentro de una estructura. Esta forma de onda 130 se muestra en una representación de voltaje con respecto al tiempo. Cambiando el voltaje de una manera escalonada, por ejemplo de 131 a 132, el motor se acciona acelerándose o decelerándose a una velocidad de rotación diferente. Esto hace que cambie la frecuencia de la vibración de salida para un motor individual. Típicamente la respuesta del motor es lenta de manera que no puede seguir una señal que varíe rápidamente. Por lo tanto, para lograr la salida vibratoria deseada del motor resulta adecuado proporcionar una señal de accionamiento de tipo escalera con cada nivel, como 131 o 132, que dure por lo menos varios milisegundos. La anchura de cada escalón de la señal escalonada es ajustable y programable por el controlador y su generador de señales asociado para adecuarse a la especificación de cada motor rotatorio usado como accionador. La duración de cada escalón de las señales de accionamiento es de un espacio de tiempo suficientemente largo para permitir que cada accionador responda a una señal de accionamiento, así como suficientemente corto para evitar que el accionador alcance completamente la velocidad de rotación correspondiente al nivel de voltaje de ese escalón. Para el tipo de motores usados satisfactoriamente hasta el momento, la duración de tiempo de cada escalón de la señal de accionamiento es aproximadamente, por ejemplo, de 2 ms a 8 ms.

Además, la inversión de la dirección de giro del motor, o del movimiento lineal del motor en caso de que se use un motor lineal, cambiando la polaridad del voltaje de accionamiento, da como resultado típicamente un tiempo de respuesta deficiente. Para obtener una respuesta adecuada de un motor del tipo mencionado, a la señal de accionamiento se le suma un desplazamiento de voltaje 133. Este desplazamiento vence la inercia del motor y lo sitúa en un estado de presteza. Este voltaje de desplazamiento depende de las especificaciones del motor y, por tanto, es ajustable y programable por el controlador y su generador de señales asociado para cumplir diferentes características de los motores.

Además de controlar cada accionador de esta manera, existen otras diversas técnicas que se usan para generar ruido de banda ancha a partir de una pluralidad de accionadores en el sistema ponible de la presente invención. En primer lugar, el dispositivo puede embeber múltiples elementos vibratorios en un medio (por ejemplo, gel) que conduzca bien las vibraciones. La separación espacial entre motores permite que patrones de vibración de cada motor interfieran constructiva y destructivamente entre sí produciendo una variación adicional y, por tanto, ruido. El tiempo que tarda en propagarse la vibración se añade a este efecto. Además, algunos motores de entre una pluralidad de estos se puede hacer que giren en direcciones diferentes para introducir una aleatoriedad adicional en la señal producida por la pluralidad de accionadores en la presente invención.

Las figuras 14a-b representan formas de realización adicionales de la presente invención. Para lograr el grado más alto posible de beneficio terapéutico por la estimulación neurológica descrita en la presente memoria, puede que resulte beneficioso personalizar o sintonizar de otro modo parámetros de estimulación según las necesidades particulares del usuario individual.

Uno de estos sistemas, figura14a, involucra al individuo en una serie de pruebas de rendimiento sensorial mientras se varían ajustes de la estimulación. El individuo coloca el área que se va a someter a prueba, por ejemplo, la superficie plantar del pie, sobre una plataforma de soporte 146 que tiene, unido a la misma, un dispositivo de aplicación de estimulación neurológica 147. Un ordenador de control principal 140, con software personalizado e interfaces de laboratorio, controla todos los aspectos de la prueba y del análisis subsiguiente. Como ejemplo de una de estas pruebas, el ordenador 140 fija unos parámetros de estimulación particulares en un controlador de estimulación programable 141. El ordenador 140 selecciona también una serie de estímulos de prueba que se presentarán, por medio de un control de estímulo de prueba programable 142. El controlador de estímulos 142 provoca, a su vez, que un accionador de estímulos 144 y un dispositivo de presentación de estímulos 145 presenten el estímulo de prueba al individuo. Por medio del dispositivo de estimulación 147, al individuo, en las proximidades del estímulo de prueba, se le proporciona estimulación neurológica. Las respuestas del individuo al estímulo de prueba, por ejemplo, si el mismo fue captado o no, se registran mediante instrumentación adecuada 143 y se ponen a disposición del ordenador de control principal 140, y, quizás también, directamente, del control de estímulos de prueba 142.

Un proceso de ajuste de parámetros de estimulación neurológica mientras se monitorizan cambios en la función sensorial permitirá seleccionar parámetros de estimulación óptimos para este individuo. Preferentemente, estos parámetros se descargarán o se comunicarán de otro modo a los medios de control del sistema de estimulación ponible 148.

El sistema descrito en la figura 14a también se puede usar para determinar el umbral sensorial de un individuo en el área anatómica de interés. En este uso, el dispositivo de estimulación neurológica está apagado. El accionador de estímulos 144 y el dispositivo de presentación 145 presentan una serie de estímulos de prueba a niveles diferentes. Los niveles se ajustan hasta que el individuo identifica un nivel de un estímulo solo como apenas captado. Alternativamente, el propio dispositivo de estimulación 147 se puede usar para aplicar estímulos de prueba en lugar de estimulación neurológica.

Un segundo sistema de este tipo, figura14b, se usa también para sintonizar parámetros de estimulación según las necesidades del individuo. En este sistema, nuevamente un ordenador de control principal 140 controla la prueba, usando un controlador de estimulación programable 142. No obstante, en este sistema, al individuo se le dan instrucciones para llevar a cabo una tarea mientras el sistema presenta una variedad de patrones de estimulación. El rendimiento del individuo en esta tarea se registra mediante instrumentación adecuada 149. Estas mediciones del rendimiento se ponen a disposición del ordenador de control 140. Se ajustan parámetros de estimulación para lograr el mejor rendimiento en la tarea por parte del individuo. Tal como anteriormente, los parámetros de estimulación óptimos para el individuo preferentemente se descargarán o se comunicarán de otro modo a los medios de control del sistema de estimulación ponible 148.

En referencia a la figura 16a podrá entenderse mejor un procedimiento preferido para utilizar los aparatos mostrados en la figura 14 para determinar el umbral sensorial. Tras una etapa 161 de configuración del equipo, de dar instrucciones al individuo, y de seleccionar un nivel inicial para el estímulo de prueba, se realiza una medición 162 de la capacidad del individuo para detectar el estímulo. Se toma una determinación 163 sobre si el nivel del estímulo es el umbral sensorial. Si se requieren pruebas adicionales, el nivel del estímulo de las pruebas se ajusta a 164 y la prueba se repite 162. Cuando el nivel del umbral se ha determinado satisfactoriamente, se seleccionan los parámetros de estimulación adecuados con respecto al umbral 165. A continuación, estos

parámetros se comunican al dispositivo de estimulación ponible 166.

En referencia al procedimiento de la figura 16b podrá entenderse mejor un procedimiento preferido para utilizar los aparatos mostrados en la figura 14 para optimizar la estimulación. Tras una etapa 161 de configurar el equipo, de dar instrucciones al individuo y de seleccionar un nivel de ensayo inicial de estimulación, se realiza una medición 167 del rendimiento del individuo en una tarea sensomotriz especificada. Se toma una determinación 168 sobre si ese rendimiento es el mejor posible. Si se determina que el rendimiento no es todavía óptimo, los parámetros de estimulación se ajustan 169 basándose en resultados de ensayos ya completados. A continuación se realizan mediciones de rendimiento adicionales 167. Este proceso se repite hasta que se alcanza una condición de optimización. En ese momento, se hará que el sistema de optimización comunique 166 los parámetros de estimulación óptimos al dispositivo ponible.

En el procedimiento de la figura 16b, los tipos de tareas sensomotrices usadas para optimizar la estimulación terapéutica incluyen pruebas de sensibilidad táctil, pruebas de percepción de los ángulos articulares, pruebas de equilibrio, caminar y otras pruebas de marcha, y otras habilidades motrices.

En el procedimiento de la figura 16b, los tipos de mediciones realizadas mientras se está llevando a cabo la tarea sensomotora incluyen: respuestas verbales directas del individuo; mediciones realizadas a partir de instrumentación biomecánica tal como placas de fuerza, sistemas de seguimiento de movimiento, y goniómetros; mediciones neurofisiológicas realizadas mediante la monitorización de actividad eléctrica en neuronas sensoriales o motrices que manan del área de prueba; y mediciones neurofisiológicas realizadas monitorizando la actividad cerebral con instrumentos tales como EEG, fMRI, etcétera.

El controlador utilizado en la presente invención incluye, en general, por ejemplo, una CPU, memoria, tal como memoria *flash*, RAM, EPROM, PROM, EDO, FP, un puerto de comunicación serie o paralelo, un convertor CC/CC, un convertor A/D (ADC), un convertor D/A (DAC), un dispositivo de lógica programable, y amplificadores. Puede verse un ejemplo del controlador y de sus componentes asociados en la figura 15, que incluye un microcontrolador 151, una interfaz de programación 152, tal como una interfaz de comunicación serie o paralelo, unos medios de almacenamiento de formas de onda digitales 154 (es decir, una memoria), que también se pueden usar como memoria del sistema compartida, un DAC 155 para convertir la señal de polarización digital en una señal de polarización analógica, un amplificador de potencia y de acondicionamiento analógico para acondicionar y amplificar la señal analógica de polarización a un nivel adecuado para accionar accionadores mecánicos o electrodos 157, un circuito de temporización y recuento 153 para diversas necesidades de temporización del sistema y un circuito de monitorización de batería 158. El diagrama incluye también una batería, un conmutador de ENCENDIDO/APAGADO e indicadores de luz de estado. El generador de señales puede considerarse como una parte integral del controlador o un componente agrupado por separado, que incluye, por ejemplo, un ADC, un DAC, memoria, por ejemplo de los tipos previamente mencionados, amplificadores. Los detalles de estos componentes electrónicos y eléctricos no se describen en la presente memoria ya que los mismos deben resultar evidentes para aquellos expertos en la materia para seleccionar el hardware eléctrico y electrónico adecuado para implementar una combinación que implemente el controlador, el generador de señales, la interfaz de comunicaciones, la fuente de alimentación de batería y otras características de la presente invención que se divulgan en la presente memoria.

Todas las formas de realización de la presente invención divulgadas en la presente memoria utilizan un generador de señales para proporcionar una señal de accionamiento para accionar un estimulador eléctrico, un accionador vibratorio o una combinación de los mismos. La señal de polarización para accionar un estimulador eléctrico de la presente invención está compuesta por una o más frecuencias con un ancho de banda superior a 0 Hz hasta aproximadamente 10 KHz, preferentemente superior a 0 Hz hasta aproximadamente 5 KHz, y, más preferentemente, superior a 0 Hz hasta aproximadamente 1 KHz. Además, cada estimulador eléctrico de la presente invención proporciona una estimulación eléctrica a la piel con una densidad de corriente en un intervalo de entre más de 0 hasta aproximadamente 1,55 mA/cm<sup>2</sup> (10 mA/pulgadas<sup>2</sup>), preferentemente entre más de 0 y aproximadamente 0,155 mA/cm<sup>2</sup> (1 mA/pulgadas<sup>2</sup>), y proporciona una estimulación eléctrica a la piel con una densidad de corriente en un intervalo de, más preferentemente, entre más de 0 y aproximadamente 0,0775 mA/cm<sup>2</sup> (0,5 mA/pulgadas<sup>2</sup>).

La señal de polarización para accionar cada accionador vibratorio está compuesta por una o más frecuencias con un ancho de banda de más de 0 Hz hasta aproximadamente 1 KHz, preferentemente de más de 0 Hz hasta aproximadamente 500 Hz, y, más preferentemente, de más de 0 Hz hasta aproximadamente 100 Hz. Además, la señal de polarización para accionar el accionador vibratorio se selecciona para producir una estimulación mecánica de más de 0 hasta aproximadamente 6,895 N/cm<sup>2</sup> (10 libras/pulgadas<sup>2</sup>), preferentemente de más de 0 hasta aproximadamente 3,447 N/cm<sup>2</sup> (5 libras/pulgadas<sup>2</sup>), y, más preferentemente, de más de 0 hasta aproximadamente 0,6895 N/cm<sup>2</sup> (1 libra/pulgada<sup>2</sup>).

La amplitud de la señal de accionamiento para cada tipo de estimulador, eléctrico o vibratorio, usada en todas las formas de realización de la presente invención depende de las características eléctricas de cada estimulador así como de la condición neurológica de la superficie dérmica del pie y del tobillo del individuo que utiliza el sistema

ponible de la presente invención. Los niveles subumbral y supraumbral de estimulación son relativos de un lugar de estimulación a otro en el pie y el tobillo, así como de un individuo a otro. En general, el nivel subumbral está aproximadamente entre un 5 y un 50% por debajo de un nivel de umbral sensorial medido, preferentemente entre un 10 y un 30%. Por otro lado, el nivel supraumbral está aproximadamente entre un 10% y un 1.000% por encima de un nivel de umbral medido, preferentemente entre un 20% y un 500%, más preferentemente entre un 20% y un 100% por encima de un umbral medido.

En las anteriores formas de realización uno a siete previamente descritas, el controlador, el generador de señales, el puerto de interfaz de comunicaciones, el puerto de carga, y la fuente de alimentación de batería se agrupan en general juntos en un alojamiento o se integran con una plataforma que contiene estimuladores. No obstante, debe observarse que estos componentes generales se pueden agrupar por separado y se pueden albergar en un alojamiento independiente. Por ejemplo, el hardware del controlador, del generador de señales y del puerto de interfaz de comunicaciones se puede proporcionar en una placa de circuito impreso principal, mientras que la batería y su puerto de carga se empaacan en un alojamiento aparte y se sitúan en una ubicación remota con respecto a la placa principal. En otro ejemplo, se podrían usar un único controlador, un único generador de señales y una única fuente de alimentación de batería para controlar y alimentar dispositivos de estimulación en cada extremidad inferior. Este controlador único estaría situado de manera centrada, por ejemplo, en el cinturón de una prenda de ropa, con cables que comunican con los dispositivos de estimulación situados en los lados izquierdo y derecho.

En las formas de realización contempladas de la presente invención, se prefiere, en general, que los estimuladores, es decir, accionadores eléctricos o vibratorios, se acoplen al generador de señales y al controlador mediante un conductor eléctrico, tal como un hilo metálico o un conductor compuesto. No obstante, en una forma de realización alternativa, el acoplamiento es inalámbrico, tal como un acoplamiento inductivo y un acoplamiento de RF. En el caso de un acoplamiento inalámbrico entre los estimuladores y el controlador y el generador de señales, el estimulador tiene su propia fuente de alimentación de batería, un receptor para recibir inalámbricamente una señal de estímulo proveniente del generador de señales, y un amplificador para amplificar la señal recibida a un nivel suficientemente alto para accionar un estimulador para proporcionar una estimulación a un área de neurorreceptores en un individuo. Una ventaja de este acoplamiento inalámbrico es la colocación del controlador, la batería, etc., en cualquier parte del cuerpo o accesorio que se lleve en el cuerpo, tal como una riñonera, un cinturón, un bolsillo, etc. Además, al disponer de una batería dedicada para alimentar los estimuladores, el sistema posible puede durar más tiempo con una carga de batería.

Las diversas plataformas de soporte de estimuladores, tales como un inserto para calzado, una almohadilla desechable, un zapato, un arnés de pie y tobillo y una combinación de calcetín y plantilla, incluyen, opcionalmente, medios para proporcionar una terapia térmica al pie, al tobillo o a los dos. La finalidad típica de la terapia térmica es incrementar el flujo sanguíneo local y mejorar el estado térmico del tejido. La combinación de terapia térmica con estimulación neurológica en la presente invención se suma al valor global del sistema, especialmente para aquellos individuos, tales como diabéticos, que padecen, comúnmente, una pérdida tanto de la función sensorial como del flujo sanguíneo en las extremidades.

La terapia térmica se puede proporcionar a través de una fuente de radiación térmica, tal como IR, ultrasonidos, o un filamento calefactor controlado por el controlador. En la figura 8a se muestra un ejemplo de un calefactor 86 con un dispositivo de estimulación neurológica de la presente invención. La colocación del calefactor 86 está preferentemente separada de los estimuladores eléctricos y vibratorios en una plataforma para evitar esfuerzo térmico sobre los estimuladores, y lo más cerca posible de la piel, tal como se muestra en la figura 8b donde el calefactor 86 se sitúa cerca de la superficie superior de la plantilla para obtener la máxima transferencia de calor. La energía eléctrica para accionar el calefactor la puede proporcionar la misma fuente de alimentación del controlador, etc., o un conjunto de batería extra opcional. La fuente de alimentación de batería puede incluir un convertidor de potencia, no mostrado, para soportar el requisito de corriente o voltaje del calefactor. Además, el controlador puede incluir un generador de señales adicional para proporcionar una señal de accionamiento ultrasónica del orden de MHz, en caso de que se incluyan unos medios calefactores por ultrasonidos.

En todas las formas de realización de la presente invención se usan una o más fuentes de alimentación de batería, preferentemente recargables, para sumarse a la movilidad y portabilidad del sistema posible que proporcione estimulación neurológica. Los tipos de baterías utilizables en la presente invención incluyen alcalinas, de NiCad, recargables de ion-litio, polimérica, de gel, y de níquel-hidruro metálico. De forma similar, para la alimentación de la presente invención se pueden usar otras fuentes de alimentación portátiles, tales como celdas de combustible. Los medios para cargar la fuente de alimentación incluyen medios de acoplamiento inductivo conocidos y/o un conector eléctrico directo.

Hay disponibles otras tecnologías de recuperación de energía que se podrían añadir ventajosamente a la presente invención. Ciertos materiales y componentes, por ejemplo, medios piezoeléctricos, medios generadores electromecánicos lineales, y polímeros electroactivos, han demostrado poder generar energía eléctrica utilizable a partir del exceso de energía mecánica consumida durante una marcha a zancadas, convirtiendo la energía mecánica en energía eléctrica. De manera similar, las células fotoeléctricas pueden generar energía eléctrica

cuando se irradian con luz. Una de las dos tecnologías de recuperación de energía o ambas podrían usarse en la presente invención para proporcionar una carga parcial o completa de las baterías internas del sistema de estimulación.

5 Los accionadores descritos hasta el momento han sido accionadores activos que requieren una fuente de alimentación eléctrica y una señal de accionamiento para proporcionar una vibración de estimulación a un emplazamiento de mecanorreceptores. No obstante, la invención no se limita al uso de dispositivos activos. También pueden usarse accionadores vibratorios pasivos. Los accionadores mecánicos pasivos se construyen a partir de materiales que generan vibraciones mecánicas cuando se comprimen por el peso corporal durante la locomoción, etc. Dichos mecanismos incorporan una estructura impulsora que devuelve al accionador a su posición original cuando se retira la carga. A medida que tiene lugar la compresión o descompresión, el accionador emite una vibración. Es decir, durante una marcha a zancadas, la estructura de los accionadores pasivos es comprimida repetidamente por la aplicación del peso corporal, y devuelta a su posición original. Consecuentemente, se generan vibraciones mecánicas que son útiles.

15

**REIVINDICACIONES**

1. Sistema ponible para la estimulación neurológica de un pie y/o un tobillo de un individuo humano, comprendiendo el sistema:
- 5 una plataforma que presenta por lo menos un accionador vibratorio adaptado para aplicar una estimulación mecánica a mecanorreceptores en el pie y/o tobillo presentando una magnitud subumbral que está por debajo de un umbral en el que las células diana se activan mediante un estímulo, y
- 10 un sensor;
- caracterizado por que dicho sensor está adaptado para captar actividad del individuo,
- 15 dicho accionador vibratorio está adaptado, además, para aplicar una estimulación mecánica a mecanorreceptores en el pie y/o el tobillo presentando una magnitud supraumbral que está por encima del umbral en el que las células diana se activan mediante un estímulo, y por que dicho sistema comprende, además
- 20 un controlador que incluye por lo menos un generador de señales de polarización adaptado para proporcionar una señal de accionamiento para accionar el por lo menos un accionador vibratorio, estando adaptado el controlador para ajustar la señal de accionamiento para realizar una transición del por lo menos un accionador vibratorio entre la provisión, a los mecanorreceptores en el pie y/o el tobillo, (i) de la estimulación mecánica que presenta la magnitud subumbral sobre la base de que el sensor detecte que el pie del individuo está en una fase de apoyo y (ii) de la estimulación mecánica que presenta la magnitud supraumbral sobre la
- 25 base de que el sensor detecte que el pie del individuo está en una fase de balanceo,
- y una fuente de alimentación adaptada para proporcionar energía eléctrica al controlador.
2. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma es por lo menos uno de entre un inserto de plantilla amovible, un artículo de calzado y un artículo de tobillera.
3. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio está posicionado de tal manera que se aplica estimulación a los lados del pie y/o del tobillo.
- 35 4. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio está posicionado sobre la plataforma para entrar en contacto con áreas del pie y/o del tobillo que no son puntos de presión, para minimizar la incomodidad sobre un individuo que lleve puesta la plataforma, y para entrar en contacto con áreas del pie y/o del tobillo que no son de flexión, para permitir la flexión de la plataforma durante el movimiento del pie y/o del tobillo sin que se realice ningún esfuerzo adicional o incómodo en el pie y/o el tobillo.
- 40 5. Sistema ponible según la reivindicación 1, que comprende, además, por lo menos un electrodo situado sobre o cerca del pie y/o del tobillo, que proporciona estimulación eléctrica a los mecanorreceptores del pie y/o del tobillo, estando configurada la señal de accionamiento para accionar el por lo menos un accionador vibratorio y el por lo menos un electrodo.
- 45 6. Sistema ponible según la reivindicación 5, que comprende, además, por lo menos un electrodo de referencia situado en el cuerpo que lleva puesto el sistema.
7. Sistema ponible según la reivindicación 5, en el que el por lo menos un electrodo comprende por lo menos uno de entre un electrodo adherente-deslizante, un electrodo desechable y un electrodo reutilizable.
- 50 8. Sistema ponible según la reivindicación 7, en el que el sistema de electrodos adherentes-deslizantes comprende una almohadilla de electrodos incorporada en una pieza de ropa, un recubrimiento hidrófilo y lúbrico, un soporte dérmico de hidrogel conductor y una capa adhesiva.
- 55 9. Sistema ponible según la reivindicación 8, en el que la almohadilla de electrodos incorporada en una pieza de ropa está sobredimensionada con respecto a los otros componentes del electrodo.
10. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma es una almohadilla desechable flexible que presenta la forma de un pie y/o un tobillo con una cara inferior recubierta con adhesivo para unirse de manera amovible a la plantilla de un zapato.
- 60 11. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma comprende una parte de plantilla unida integralmente a la sección inferior de una parte de calcetín.
- 65 12. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma es un calcetín que presenta unos



conductores eléctricos, que forman una sola pieza con el mismo, tejidos en calidad de electrodos para aplicar estimulación.

5 13. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma es un calcetín que presenta unas almohadillas de electrodos, que forman una sola pieza con la misma, para aplicar estimulación.

14. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio incluye un accionador vibratorio activo y un accionador vibratorio pasivo.

10 15. Sistema ponible según la reivindicación 14, en el que el accionador vibratorio activo comprende por lo menos uno de entre un accionador electromagnético, un accionador electromecánico, un accionador de estado sólido, un accionador hidráulico, un accionador neumático, un accionador ferrofluídico y un accionador polimérico electroactivo, y en el que el accionador vibratorio pasivo comprende por lo menos uno de entre un sistema de trinquete y filamentos de gancho y ojal.

15 16. Sistema ponible según la reivindicación 1, que comprende, además, por lo menos un par de electrodos para una aplicación de estimulación mecánica y eléctrica a los mecanorreceptores del pie y/o del tobillo.

20 17. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma es una parte de plantilla unida integralmente a la sección inferior de una parte de calcetín.

25 18. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma es una almohadilla desechable flexible que presenta la forma de un pie con una cara inferior recubierta con adhesivo para unirse de manera amovible a la suela de un zapato.

19. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma comprende un material de matriz flexible que contiene una estructura transmisora de vibraciones y por lo menos uno de los accionadores, y la plataforma está optimizada para transmitir vibración a superficies del pie y/o del tobillo.

30 20. Sistema ponible según la reivindicación 19, en el que el material transmisor de vibraciones comprende por lo menos uno de entre perlas rígidas, gel polimérico, espuma viscoelástica, un elemento estructural metálico y un elemento estructural compuesto.

35 21. Sistema ponible según la reivindicación 19, en el que el por lo menos un accionador vibratorio está encapsulado dentro del material de matriz flexible y/o dispuesto fuera del material de matriz flexible de tal manera que la matriz está optimizada para transmitir vibración a la superficie del pie y/o del tobillo.

40 22. Sistema ponible según la reivindicación 2, en el que el inserto de plantilla amovible comprende un material de matriz flexible relleno de perlas rígidas, en el que el por lo menos un accionador vibratorio comprende una pluralidad de accionadores vibratorios dispuestos por debajo de la plantilla y/o dentro del material flexible, de tal manera que la plantilla está optimizada para transmitir vibración a la superficie plantar del pie.

45 23. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio está posicionado de tal manera que se aplica estimulación a por lo menos uno de los lados del pie, la superficie plantar del pie y la parte superior del pie.

50 24. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio está posicionado en la plataforma para entrar en contacto con áreas que no son puntos de presión, con el fin de minimizar la incomodidad de un individuo que lleve puesta la plataforma, y para entrar en contacto con áreas del pie y/o del tobillo que no son de flexión, con el fin de permitir la flexión de la plataforma durante el movimiento del pie y/o del tobillo sin que se realice un esfuerzo adicional o incómodo en el pie.

55 25. Sistema ponible según cualquiera de las reivindicaciones 1, 5 o 17, en el que el por lo menos un accionador vibratorio se aplica a por lo menos uno de los lados del pie, la superficie plantar del pie y la superficie superior del pie.

60 26. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de entre la fuente de alimentación, el controlador y el generador de señales de polarización están integrados en un alojamiento que está posicionado remotamente con respecto a la plataforma y está acoplado a esta última.

27. Sistema ponible según la reivindicación 26, en el que el alojamiento es flexible y afianzable alrededor de un pie y/o un tobillo.

65 28. Sistema ponible según la reivindicación 26, en el que el alojamiento es afianzable en por lo menos uno de entre un inserto de plantilla amovible, un artículo de calzado y un artículo de tobillera.

29. Sistemaponible según la reivindicación 1, en el que por lo menos uno de entre la fuente de alimentación, el controlador y el generador de señales de polarización están integrados en la plataforma.
- 5 30. Sistemaponible según la reivindicación 26, en el que la plataforma comprende, además, unos medios de acoplamiento de plataforma, unos medios de fuente de alimentación de la plataforma para suministrar energía eléctrica a los medios de acoplamiento de plataforma y el por lo menos un accionador vibratorio, y el controlador comprende, además, unos medios de acoplamiento de controlador para acoplarse a los medios de acoplamiento de plataforma para transmitir la señal de accionamiento a los medios de acoplamiento de plataforma.
- 10 31. Sistemaponible según la reivindicación 30, en el que los medios de acoplamiento de plataforma y los medios de acoplamiento de controlador son unos medios de comunicación inalámbricos, que comprenden unos medios ópticos, unos medios de RF y unos medios de inducción, o unos medios de comunicación en paralelo o en serie por cable.
- 15 32. Sistemaponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio comprende una pluralidad de accionadores vibratorios dispuestos en la plataforma con una separación espacial predeterminada entre la pluralidad de accionadores vibratorios para inducir vibración manipulando la fase de la señal de accionamiento de cada accionador vibratorio.
- 20 33. Sistemaponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio comprende una pluralidad de accionadores vibratorios adaptados para crear una vibración cuando se polarizan eléctricamente, y en el que el controlador está adaptado para hacer funcionar la pluralidad de accionadores vibratorios de manera inversa a otros con el fin de inducir una estimulación vibratoria.
- 25 34. Sistemaponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio comprende una pluralidad de accionadores vibratorios adaptados para crear una vibración cuando se polarizan eléctricamente, y en el que el por lo menos un generador de señales de polarización está adaptado para generar señales de accionamiento escalonadas, siendo la duración de cada escalón de las señales de accionamiento de una duración temporal suficiente para evitar situar los accionadores en su frecuencia natural de vibración.
- 30 35. Sistemaponible según la reivindicación 34, en el que la duración temporal está en un intervalo de 2 a 8 ms.
- 35 36. Sistemaponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio comprende una pluralidad de accionadores vibratorios adaptados para crear una vibración cuando se polarizan eléctricamente, y en el que el por lo menos un generador de señales de polarización está adaptado para generar una señal de accionamiento desplazada además de la señal de accionamiento, con el fin de situar cada uno de los accionadores vibratorios en un estado de superación de la inercia para mejorar las respuestas temporales de los accionadores.
- 40 37. Sistemaponible según la reivindicación 34, en el que el por lo menos un generador de señales de polarización está adaptado para generar una señal de accionamiento desplazada además de la señal de accionamiento con el fin de situar cada uno de la pluralidad de accionadores en un estado de superación de la inercia para mejorar las respuestas temporales de los accionadores cuando los accionadores se están accionando con polaridad inversa respecto a los otros.
- 45 38. Sistemaponible según cualquiera de las reivindicaciones 32 a 37, en el que los accionadores vibratorios son motores electromagnéticos.
- 50 39. Sistemaponible según la reivindicación 1, en el que el por lo menos un accionador vibratorio comprende una pluralidad de accionadores vibratorios dispuestos en la plataforma con una separación espacial predeterminada entre la pluralidad de accionadores vibratorios para inducir una vibración que presenta una amplitud deseable manipulando la fase y la amplitud de la señal de accionamiento de cada accionador vibratorio.
- 55 40. Sistemaponible según la reivindicación 22, en el que el material transmisor de vibraciones comprende por lo menos uno de entre perlas rígidas, gel polimérico, una espuma viscoelástica, un elemento estructural metálico y un elemento estructural compuesto, y está dispuesto de tal manera que efectúa una propagación ajustable de las vibraciones.
- 60 41. Sistemaponible según la reivindicación 22, en el que el material transmisor de vibraciones comprende por lo menos uno de entre perlas rígidas, gel polimérico, una espuma viscoelástica, un elemento estructural metálico y un elemento estructural compuesto, y está dispuesto de tal manera que efectúa una propagación ajustable de las vibraciones, y el por lo menos un accionador vibratorio es una pluralidad de accionadores vibratorios posicionados con una separación espacial predeterminada entre la pluralidad de accionadores para optimizar las características de propagación de vibraciones de la plataforma.
- 65 42. Sistemaponible según la reivindicación 1, en el que por lo menos un generador de señales de polarización

es programable y comprende por lo menos uno de entre un algoritmo predeterminado, un generador de ruido y una tabla de consulta para generar una señal de polarización.

5 43. Sistema ponible según la reivindicación 42, en el que el generador de ruido comprende por lo menos una de entre una fuente de ruido térmico y una fuente de ruido por diodos.

10 44. Sistema ponible según la reivindicación 42, en el que el por lo menos un generador de señales de polarización proporciona por lo menos una de entre una señal aleatoria no determinista, una señal de por lo menos un patrón y una serie de patrones repetitivos predeterminados, y una señal de amplitud de señal, contenido de frecuencia, forma de onda y repetición controlables que acciona el por lo menos un accionador vibratorio.

15 45. Sistema ponible según la reivindicación 42, en el que el controlador está adaptado para controlar cada accionador vibratorio individual con el fin de efectuar una amplitud, un contenido de frecuencia, una forma de onda y una repetición individualmente controlables de la señal de polarización.

20 46. Sistema ponible según la reivindicación 42, en el que el por lo menos un accionador vibratorio comprende un primer accionador vibratorio y un segundo accionador vibratorio, y en el que el controlador controla el por lo menos un generador de señales de polarización, el primer accionador vibratorio y el segundo accionador vibratorio, proporcionando el primer accionador vibratorio la estimulación mecánica, presentando el y proporcionando el segundo accionador vibratorio la estimulación mecánica con la magnitud supraumbral, para lograr una potenciación sensorial, un masaje terapéutico y una mejora del flujo sanguíneo.

25 47. Sistema ponible según la reivindicación 5, en el que la señal de accionamiento para accionar el por lo menos un electrodo está compuesta por una o más frecuencias con un ancho de banda de más de 0 Hz a 10 KHz.

30 48. Sistema ponible según la reivindicación 47, en el que la señal de accionamiento para accionar el por lo menos un par de electrodos está compuesta por una o más frecuencias con un ancho de banda preferentemente de más de 0 Hz a 5 KHz.

49. Sistema ponible según la reivindicación 48, en el que la señal de accionamiento para accionar el por lo menos un electrodo está compuesta por una o más frecuencias con un ancho de banda, muy preferentemente, de más de 0 Hz a 1 KHz.

35 50. Sistema ponible según la reivindicación 5, en el que la señal de accionamiento para accionar el por lo menos un electrodo está compuesta por una corriente en un intervalo de entre 0 y 1,55 mA/cm<sup>2</sup> (10 mA/pulgada<sup>2</sup>).

40 51. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la señal de accionamiento para accionar el accionador vibratorio está compuesta por una o más frecuencias con un ancho de banda de más de 0 Hz a 1 KHz.

52. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la señal de accionamiento para accionar el accionador vibratorio está compuesta por una estimulación mecánica de más de 0 a 6,895 N/cm<sup>2</sup> (10 libras/pulgada<sup>2</sup>).

45 53. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que el sensor está adaptado para detectar movimiento de la plataforma y/o presión ejercida sobre ésta con el fin de detectar en qué grado el pie se está moviendo y/o está soportando peso.

50 54. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la primera actividad del pie es una fase de apoyo durante la marcha, y la segunda actividad del pie es una fase de balanceo durante la marcha.

55 55. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que el controlador comprende, además, unos medios de gestión energética para situar el sistema en un modo de conservación de energía cuando el pie y/o el tobillo no está sustancialmente soportando peso y/o en movimiento.

56. Sistema ponible según la reivindicación 1 en el que el controlador comprende medios para determinar ciclos de marcha con el fin de situar el sistema en un modo de conservación de energía durante fases predeterminadas de un ciclo de marcha predeterminado.

60 57. Sistema ponible según la reivindicación 1, que comprende, además, unos medios de recuperación de energía para aprovechar energía de ciclos de marcha y medios para cargar la fuente de alimentación a partir de la energía aprovechada.

58. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la fuente de alimentación es recargable.

65 59. Sistema ponible según la reivindicación 1, que comprende, además, una fuente de radiación térmica controlada por el control para proporcionar calefacción al pie.

60. Sistema ponible según la reivindicación 1, que comprende, además, unos medios de ajuste para que un usuario ajuste la amplitud de la estimulación mecánica, incluyendo niveles de umbral y terapéuticos de uno o más de los medios de introducción.

5

61. Sistema ponible según la reivindicación 1, que comprende, además, por lo menos uno de entre unos medios de acoplamiento de alimentación externos para cargar la fuente de alimentación, unos medios de interfaz para la comunicación por interfaz de los medios de control con un dispositivo externo para diagnóstico, optimización, calibración y programación del sistema ponible y carga de la fuente de alimentación.

10

62. Sistema ponible según la reivindicación 1, en el que la plataforma es una estructura personalizada, adaptada para posicionar el por lo menos un accionador vibratorio en yuxtaposición con estructuras anatómicas específicas del pie y/o del tobillo, que incluyen por lo menos uno de entre ligamentos, tendones, huesos, músculos y piel asociados al pie y/o al tobillo.

15

63. Sistema ponible según la reivindicación 1, que comprende, además:

unos medios de recuperación de energía para aprovechar energía de ciclos de la marcha y unos medios para cargar la fuente de alimentación a partir de la energía aprovechada.

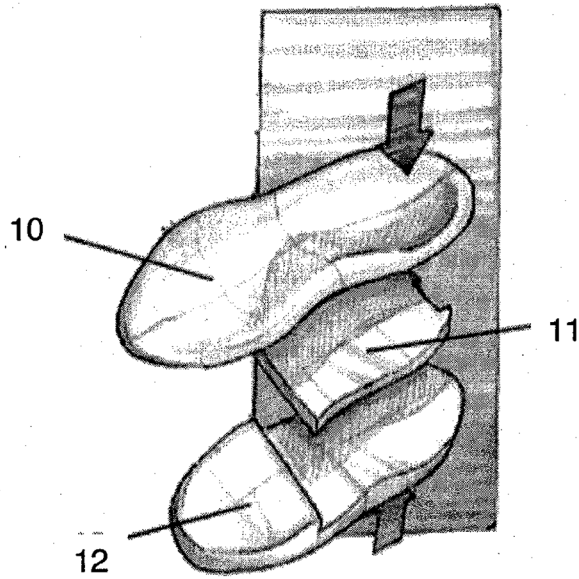


Figura 1a

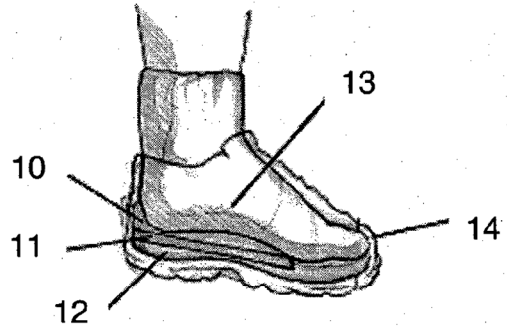


Figura 1b

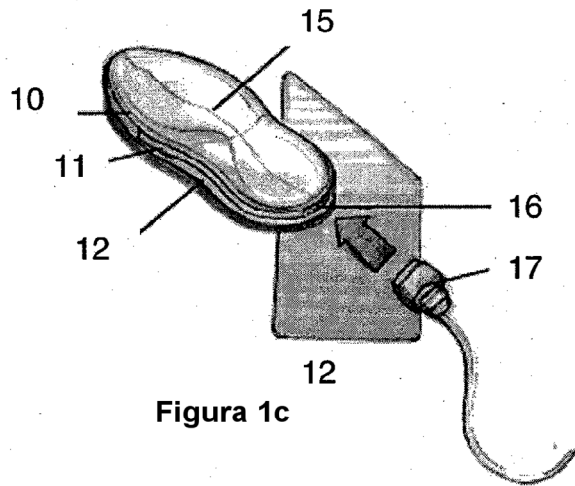


Figura 1c

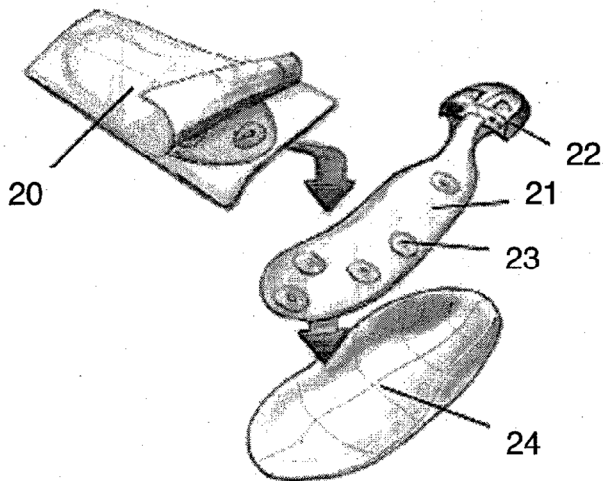


Figura 2a

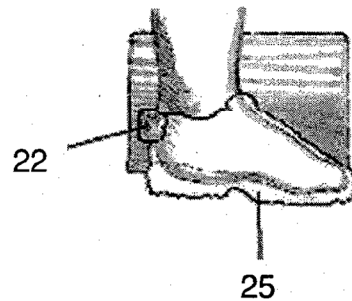


Figura 2b

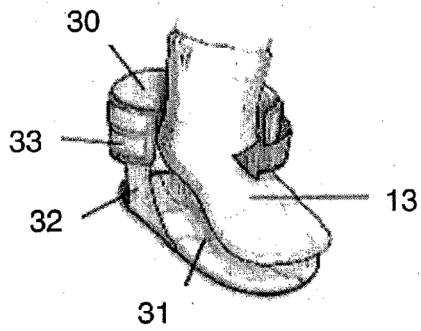


Figura 3a

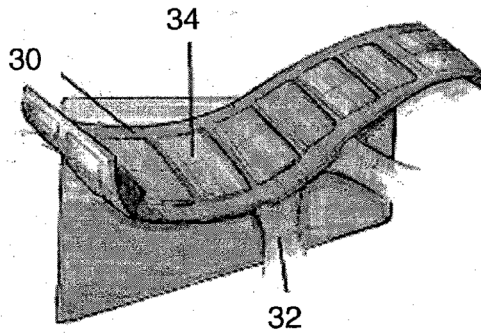


Figura 3b

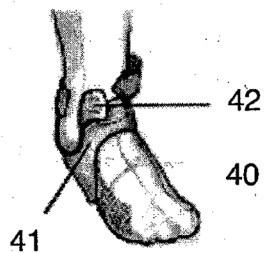


Figura 4a

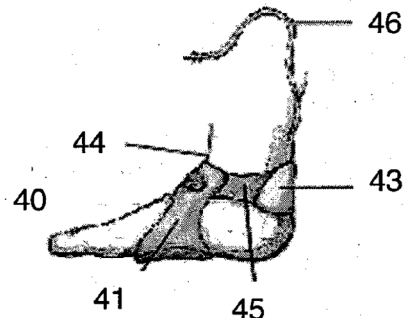


Figura 4b

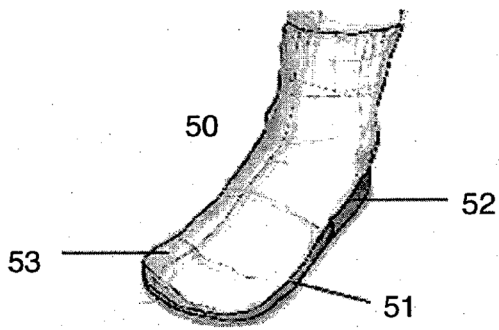


Figura 5a

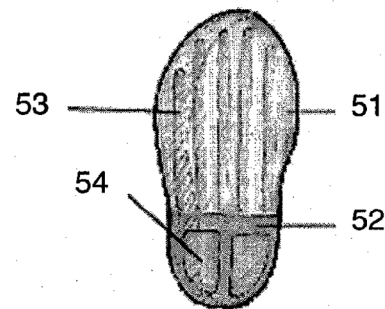


Figura 5b

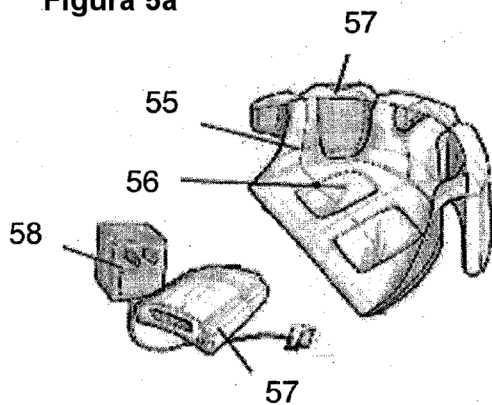


Figura 5c

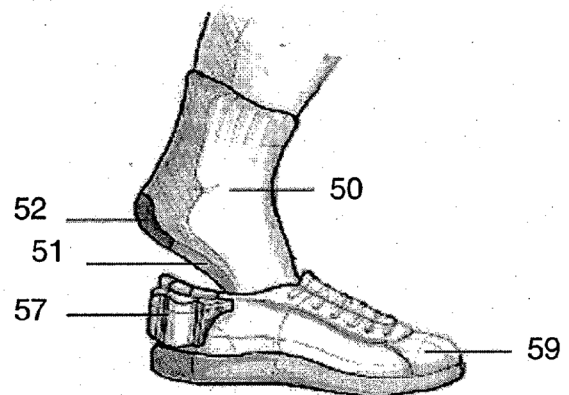
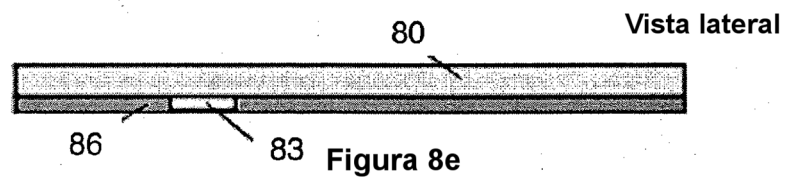
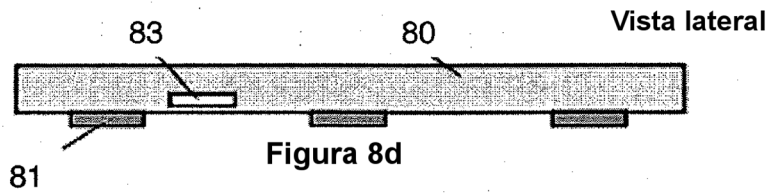
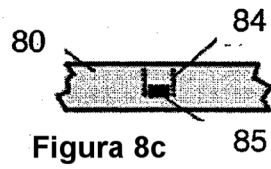
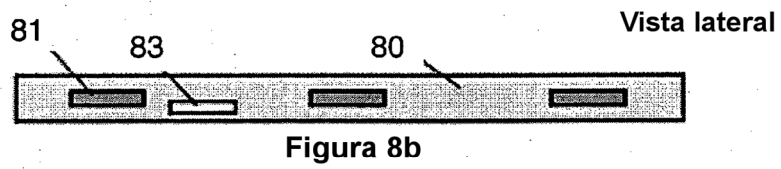
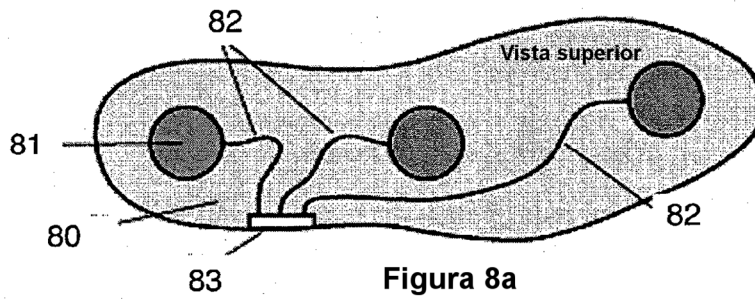
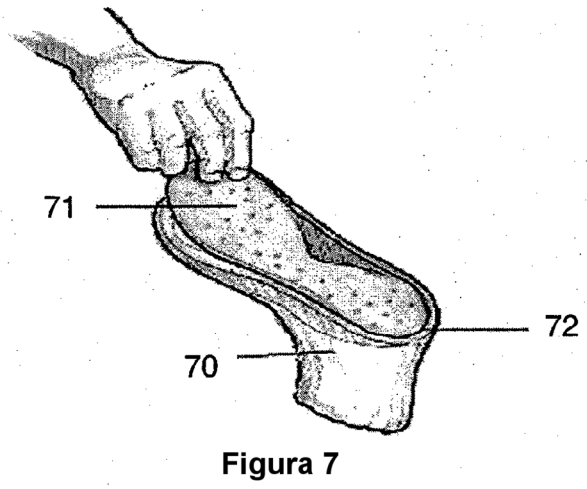
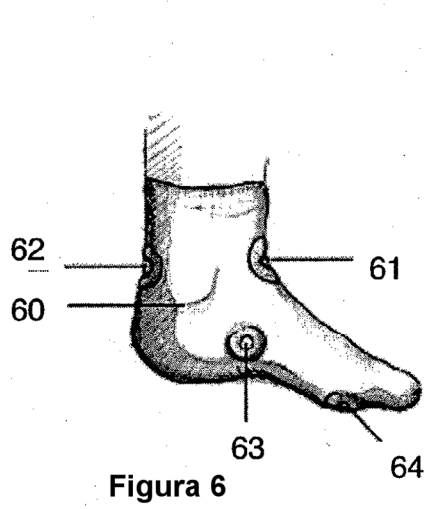


Figura 5d



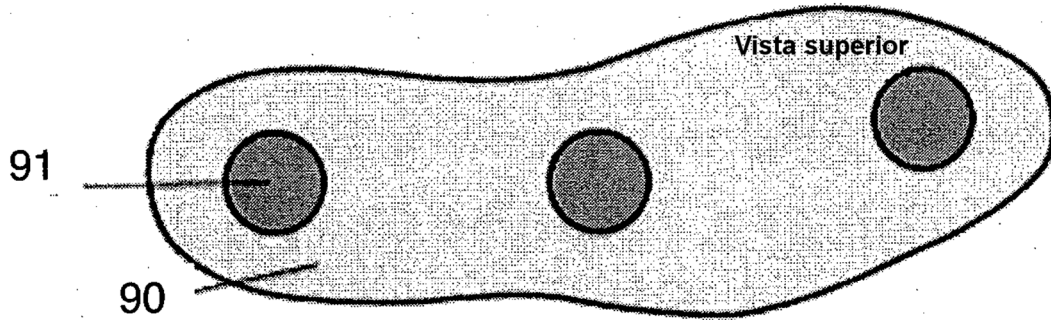


Figura 9a

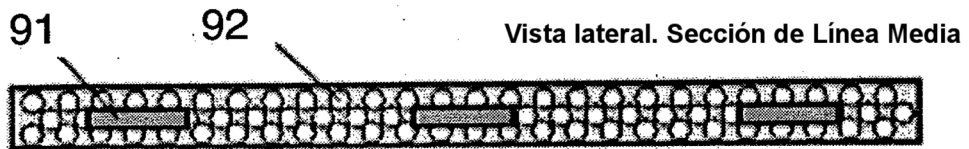


Figura 9b

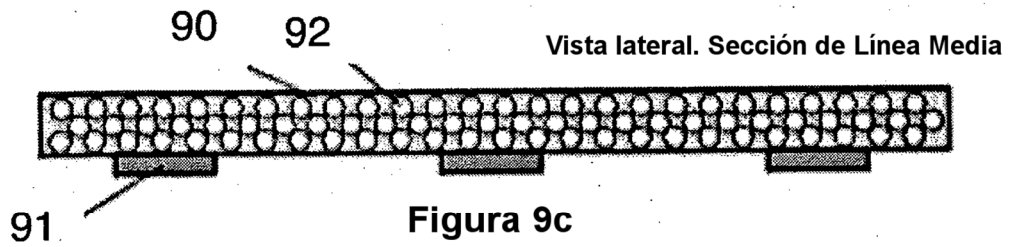


Figura 9c

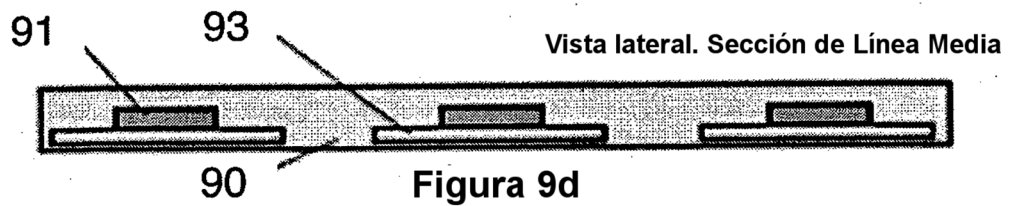


Figura 9d

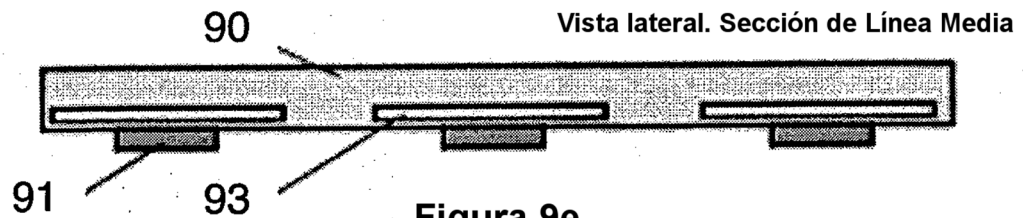


Figura 9e



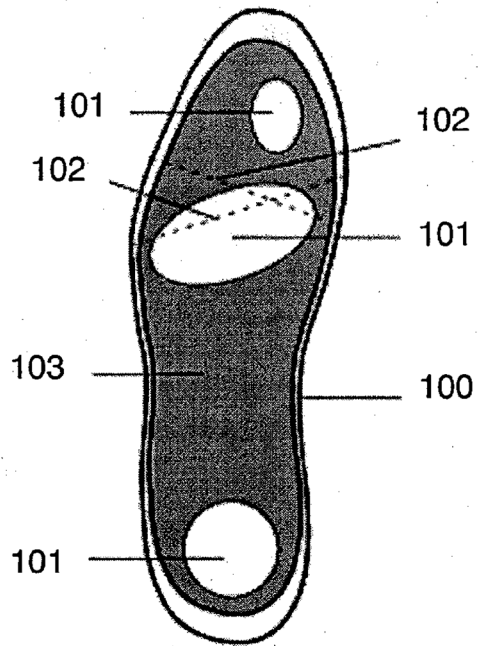


Figura 10

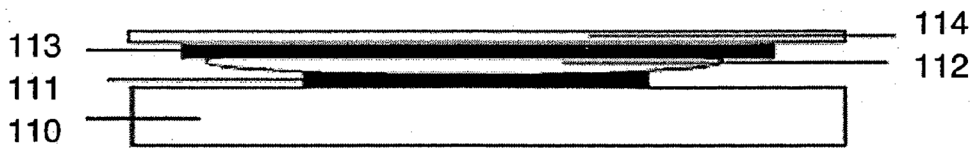


Figura 11

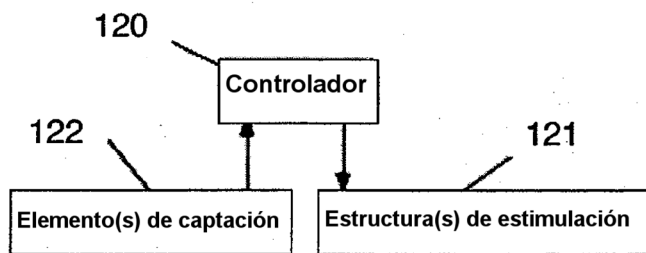


Figura 12

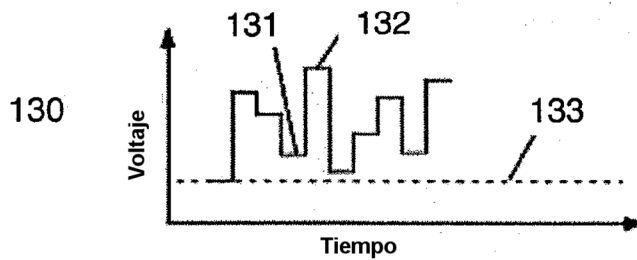


Figura 13

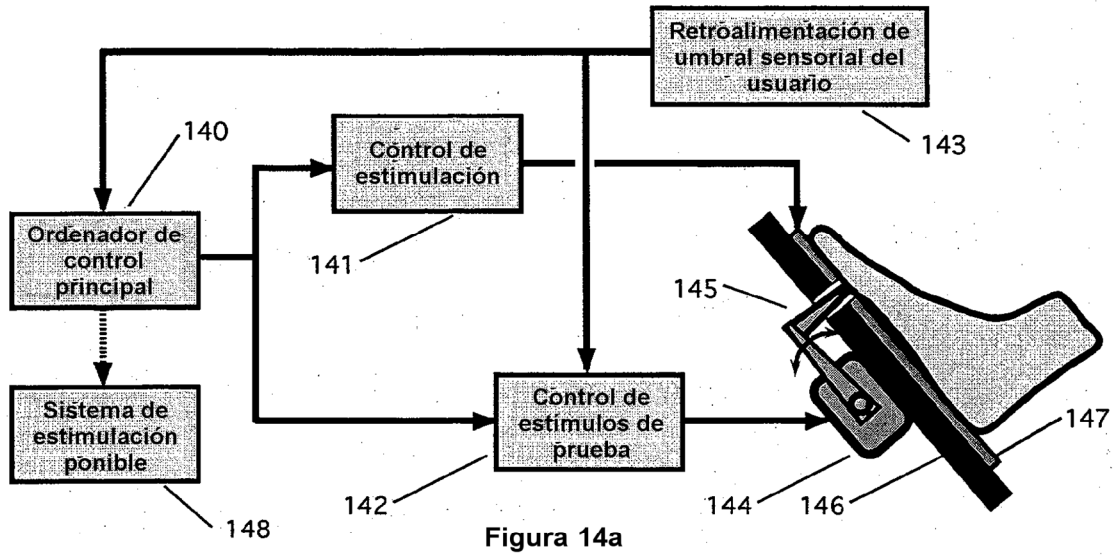


Figura 14a

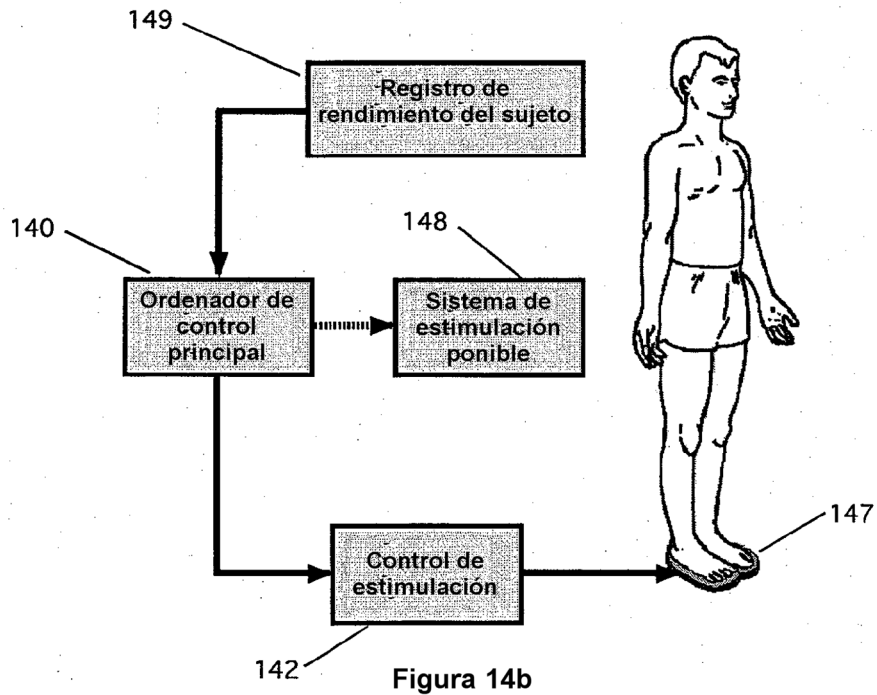


Figura 14b

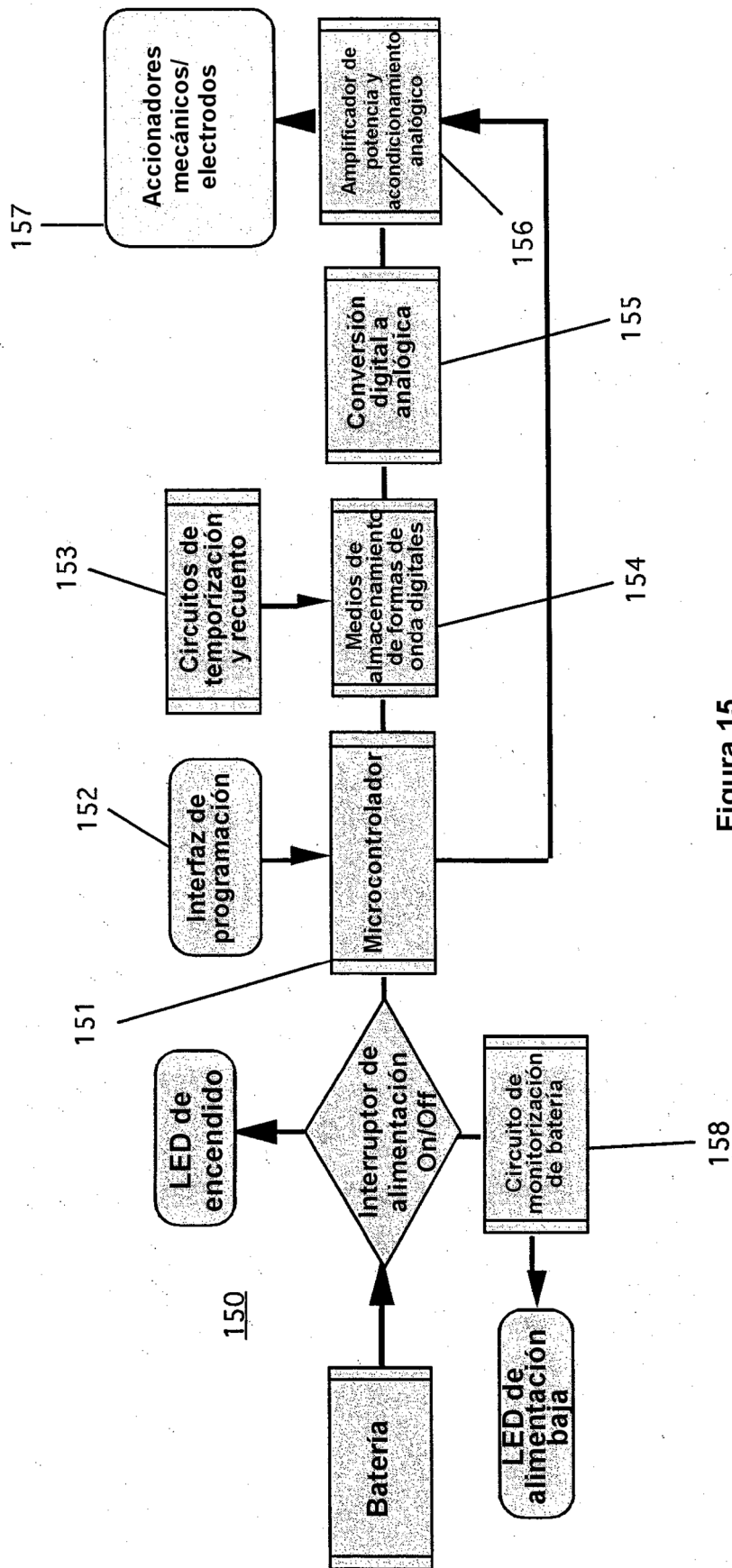


Figura 15

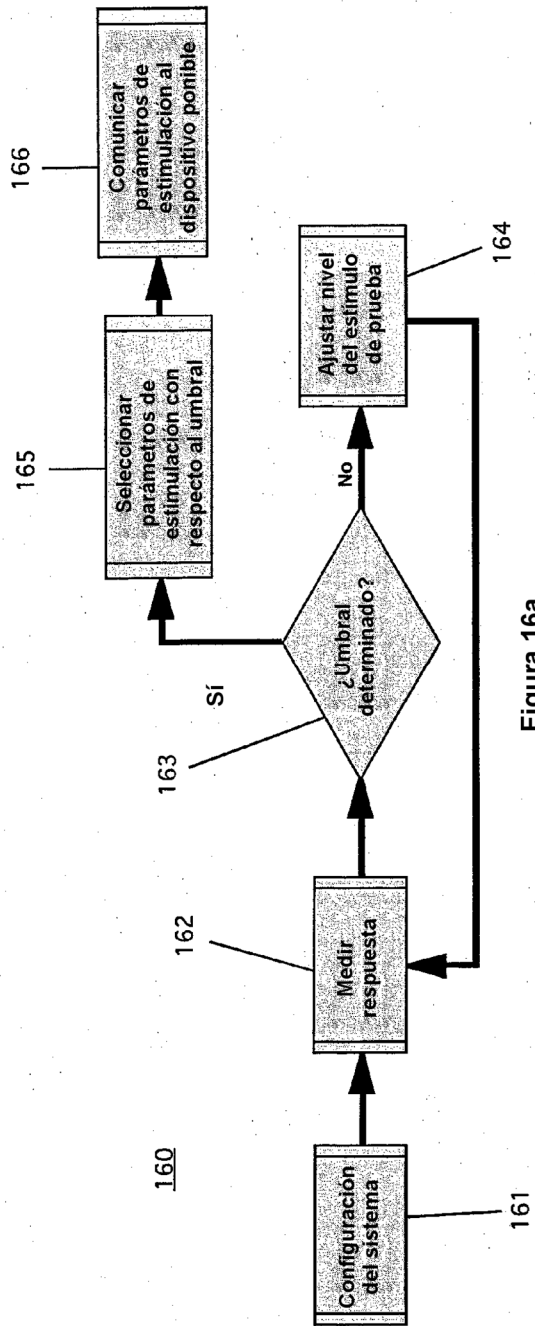


Figura 16a

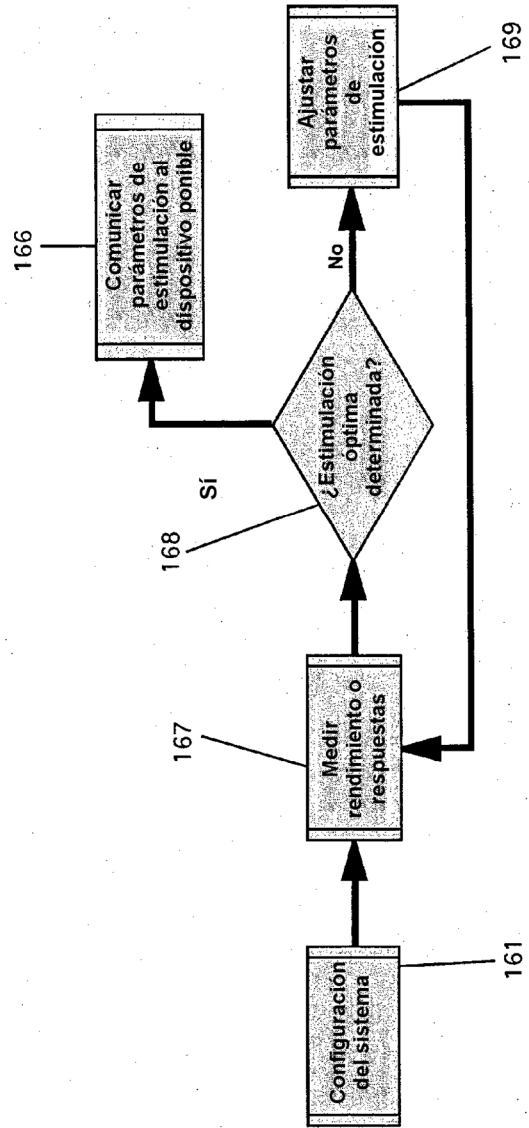


Figura 16b