

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 746 869**

51 Int. Cl.:

**A61N 1/36** (2006.01)

**A61N 1/32** (2006.01)

**A61N 1/02** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **18.06.2015 PCT/US2015/036361**

87 Fecha y número de publicación internacional: **23.12.2015 WO15195873**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.06.2015 E 15734494 (6)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **07.08.2019 EP 3157621**

54 Título: **Circuito generador de señales bifásicas multicanal**

30 Prioridad:

**18.06.2014 US 201462013752 P**

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

**09.03.2020**

73 Titular/es:

**VANDERBILT UNIVERSITY (100.0%)  
305 Kirkland Hall  
Nashville, TN 37240, US**

72 Inventor/es:

**GOLDFARB, MICHAEL;  
HA, KEVIN y  
TRUEX, DON**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 746 869 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

Circuito generador de señales bifásicas multicanal

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere a la generación de señales para múltiples canales, y más específicamente a aparatos y métodos para generar una variedad de señales bifásicas para múltiples canales.

**Antecedentes**

Existen una serie de aplicaciones para la estimulación de tejido eléctricamente excitable. Una aplicación prominente es la estimulación eléctrica funcional (FES), por la cual se utiliza excitación eléctrica para provocar contracción muscular. FES se puede implementar o bien con electrodos implantados o bien desde electrodos en la superficie de la piel. Se puede hacer referencia al control de contracción muscular desde electrodos en la superficie de la piel como FES de superficie. Tal control se puede usar para restaurar el movimiento a individuos con parálisis (por ejemplo, de lesiones de médula espinal), o para facilitar la contracción muscular en individuos con otras discapacidades o lesiones neuromusculares. FES se ha utilizado durante las últimas décadas para proporcionar beneficios psicológicos y/o terapéuticos a individuos con discapacidades neuromusculares, y su uso se considera actualmente un estándar de atención en la comunidad clínica interesada en la discapacidad neuromuscular. FES se puede usar para habilitar o facilitar actividades tales como andar, a la que se hace referencia como modo de andar asistido por FES. En tales actividades, es necesario estimular varios grupos musculares y controlar la salida de cada grupo independientemente de los otros grupos. Por ejemplo, alguna combinación de los grupos de músculos flexores de cadera, extensores de cadera, flexores de rodilla y extensores de rodilla se deben controlar independientemente con el fin de generar patrones de modo de andar. Un circuito según el preámbulo de la reivindicación 1 es conocido a partir del documento US2003088279.

**Compendio**

Las realizaciones de la invención, que se define en las reivindicaciones adjuntas, conciernen sistemas y métodos para generar una variedad de señales bifásicas para múltiples canales. En una primera realización de la invención, hay provisto un sistema estimulador electrónico para generar pulsos de estimulación eléctrica bifásicos. El sistema incluye una batería y un transformador eléctrico con un devanado primario y un devanado secundario. En el sistema, el devanado primario se dispone entre circuitos secundarios de control de corriente configurados en una configuración de puente H y el devanado secundario del transformador se conecta al menos un par de electrodos de estimulación.

30 La configuración de puente H consiste en un conjunto de lado del lado de alta de circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos y un conjunto del lado de baja de circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos configurados en dos conjuntos diagonalmente opuestos. El primer conjunto en diagonal de circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos incluye un elemento de control de corriente normalmente abierto del lado de alta y un elemento de control de corriente normalmente abierto del lado de baja diagonalmente opuesto. El segundo conjunto en diagonal de circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos incluye un conjunto en diagonal opuesto de circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos con relación al primero conjunto en diagonal de elementos de control de corriente normalmente abiertos. En el sistema, el cierre del primer conjunto en diagonal de circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos dirige corriente a través del devanado primario del transformador en una primera dirección, y el cierre del segundo conjunto en diagonal de circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos dirige corriente a través del devanado primario del transformador en una segunda dirección.

En algunas configuraciones, los circuitos secundarios de control de corriente normalmente abiertos del lado de alta son elementos de control de tipo conmutación, y los elementos de corriente normalmente abiertos del lado de baja son elementos de control de tipo lineal, tales como una fuente de corriente variable. En particular, los circuitos secundarios de control de corriente de conmutación del lado de alta pueden ser MOSFET y los circuitos secundarios de control de corriente lineales del lado de baja pueden incluir transistores de unión bipolares en una configuración de fuente de corriente. Esta configuración puede incluir además dos resistores de detección, uno correspondiente a cada uno del primer y segundo conjuntos en diagonal de elementos de control normalmente abiertos. En algunas configuraciones, se puede proveer un circuito de control de circuito cerrado que regule activamente los elementos de control de tipo lineal con el fin de controlar la tensión a través de cada resistor de detección respectivo.

Esta configuración puede operarse de la siguiente manera. En particular, cuando el elemento de control de corriente de conmutación del lado de alta que corresponde a la primera diagonal se cierra momentáneamente, el elemento de control de tipo lineal del lado de baja correspondiente se usa simultáneamente para controlar la amplitud de la corriente de una primera dirección a través del primario del transformador. A partir de entonces, cuando el elemento de control de conmutación del lado de alta correspondiente a la segunda diagonal se cierra momentáneamente, el elemento de control de tipo lineal del lado de baja correspondiente se usa simultáneamente para controlar la amplitud de la corriente de una segunda dirección a través del primario del transformador.

5 En algunos casos, se proporcionan múltiples pares de electrodos de estimulación y el devanado secundario del transformador se multiplexa con estos múltiples pares. En una configuración particular, la realización secundaria se puede conectar selectivamente a cada par de electrodos a través de una serie de conmutadores electrónicamente controlables, cada conmutador correspondiente a un par de electrodos, de manera que el devanado secundario del transformador se acopla selectivamente a un solo par de electrodos en un tiempo dado. En algunas configuraciones, se puede proporcionar un módulo de control electrónico que varíe la amplitud de pulso y el ancho de pulso de cada pulso de estimulación bifásico a medida que el devanado secundario del transformador se conecta secuencialmente a cada par de electrodos de estimulación correspondiente.

10 En algunas configuraciones, el módulo de control electrónico conmuta entre pares de electrodos en un periodo de conmutación predeterminado, en el que se genera un pulso correspondiente a cada canal en un múltiplo entero de ese periodo de conmutación. En estas configuraciones, el periodo de conmutación predeterminado se determina aproximadamente por el producto del número total de canales de estimulación y el ancho de pulso de estimulación bifásica deseado máximo por canal.

### Breve descripción de los dibujos

15 Con el fin de describir la manera en que se pueden obtener la mencionada anteriormente y otras ventajas y características de la descripción, se hará una descripción más particular de los principios descritos brevemente anteriormente mediante referencia a realizaciones específicas de la misma que se ilustran en los dibujos adjuntos. Entendiendo que estos dibujos representan sólo realizaciones ejemplares de la descripción y por lo tanto no han de ser consideradas limitantes de su alcance, los principios en la presente memoria se describen y explican con especificidad y detalles adicionales a través del uso de los dibujos adjuntos en los que:

La FIG. 1 muestra una primera configuración para un circuito estimulador convencional;

La FIG. 2 muestra un esquema de un pulso monofásico;

La FIG. 3 muestra una segunda configuración para un circuito estimulador convencional;

La FIG. 4 muestra un esquema de un pulso bifásico;

25 La FIG. 5 muestra una tercera configuración para un circuito estimulador convencional;

La FIG. 6 muestra una primera configuración ejemplar para un circuito estimulador según la presente tecnología;

La FIG. 7 muestra una segunda configuración ejemplar para un circuito estimulador según la presente tecnología;

La FIG. 8 muestra la configuración de la FIG. 7 adaptada para encaminar señales a diferentes pares de electrodos;

30 Las FIG. 9A, 9B, 9C y 9D muestran capturas de osciloscopio de señales de diferentes canales de un circuito estimulador de cuatro canales según la presente tecnología;

La FIG. 10 muestra una captura de osciloscopio de señales de un circuito estimulador de cuatro canales según la presente tecnología en una primera configuración; y

La FIG. 11 muestra una captura de osciloscopio de señales de un circuito estimulador de cuatro canales según la presente tecnología en una segunda configuración.

### 35 Descripción detallada

La presente invención se describe con referencia a las figuras adjuntas, en donde los mismos números de referencia se usan en todas las figuras para designar elementos similares o equivalentes. Las figuras no están dibujadas a escala y se proporcionan meramente para ilustrar la presente invención. Varios aspectos de la invención se describen más adelante con referencia a aplicaciones de ejemplo por ilustración. Se debería entender que numerosos detalles, relaciones y métodos específicos se exponen para proporcionar una comprensión completa de la invención. Un experto en la técnica pertinente, sin embargo, reconocerá fácilmente que la invención se puede practicar sin uno o más de los detalles específicos o con otros métodos. En otros casos, no se muestran en detalle estructuras u operaciones bien conocidas para evitar oscurecer la invención. La presente invención no está limitada por el orden ilustrado de actos o eventos, en la medida que algunos actos pueden ocurrir en diferentes órdenes y/o simultáneamente con otros actos o eventos. Además, no todos los actos y eventos ilustrados se requieren para implementar la metodología según la presente invención.

40 Como se ha señalado anteriormente, FES se puede implementar o bien con electrodos implantados o bien desde electrodos en la superficie de la piel. En este último caso, un estimulador eléctrico crea pulsos eléctricos entre un par de electrodos en la superficie de la piel, que establece un campo eléctrico dentro del cuerpo entre los electrodos. En áreas entre los electrodos donde la densidad de corriente es de fuerza intensidad, el campo eléctrico puede despolarizar las fibras nerviosas, generando de este modo potenciales de acción tanto en las fibras nerviosas sensoriales como motoras. Los potenciales de acción generados en las fibras nerviosas motoras viajan entonces al

músculo inervado por las fibras respectivas, que a su vez generan una breve respuesta contráctil muscular correspondiente a cada pulso eléctrico. Una vez el tejido nervioso está suficientemente despolarizado, un solo potencial de acción se generará, seguido de un periodo refractario en el que el tejido nervioso debe restablecer su polaridad en toda la membrana celular. Una vez este periodo refractario se completa, un pulso posterior de corriente eléctrica es capaz de despolarizar de nuevo la fibra nerviosa, y generar un potencial de acción posterior y la correspondiente "contracción nerviosa" muscular.

Se debería señalar que debido a la naturaleza pulsátil del tejido nervioso, un campo eléctrico continuo no dará como resultado una contracción muscular y se necesitan múltiples pulsos para mantener el músculo contraído. Por lo tanto, una contracción muscular fundida se establece usando FES generando un tren continuo de pulsos eléctricos a una frecuencia suficientemente alta (por ejemplo, de 10 a 50 Hz, dependiendo de las características musculares) de manera que la contracción muscular se esencialmente continua y fundida (llamada contracción tetánica). Obsérvese que es deseable estimular un grupo de músculos dado a la mínima frecuencia posible que dé como resultado una contracción fundida, para aumentar la resistencia muscular.

En la mayoría de los casos, la despolarización de una fibra nerviosa dada es primariamente una función de la cantidad de carga movida en toda la membrana de fibra nerviosa. A su vez, la cantidad de carga es una función de la intensidad del campo eléctrico en la fibra nerviosa, de la duración del tiempo que se mantiene el campo, y de la localización y geometría de una fibra nerviosa dada con relación a los electrodos en la superficie de la piel. De este modo, controlando la intensidad y el ancho de pulso del campo, se pueden reclutar más o menos fibras nerviosas. Esto da como resultado una contracción muscular más fuerte o más débil, proporcionando de este modo control de la intensidad de contracción muscular. Además, en lugar de controlar la amplitud de tensión de cada pulso eléctrico, es sabido que controlar la amplitud de corriente proporciona un modo más coherente y controlable de control de la intensidad de la contracción muscular. Como resultado, un número de factores puede alterar la impedancia del camino eléctrico entre los electrodos, incluyendo material y condición del electrodo, condición de la piel (es decir, humedad o sudor), y flujo sanguíneo y contenido electrolítico en el tejido entre los electrodos. De este modo, controlando la amplitud de corriente en lugar de la tensión, esto evita en gran medida que estos factores afecten significativamente a la densidad de carga entre los electrodos y proporciona un control más coherente y predecible de la intensidad de la contracción muscular. Por lo tanto, controlando la amplitud de corriente, el ancho de pulso y la frecuencia de pulso de la salida de estimulación eléctrica, se puede obtener y controlar artificialmente la contracción muscular.

Sin embargo, proporcionar el control necesario de la amplitud de corriente, del ancho de pulso, y de la frecuencia de pulso de la salida de estimulación eléctrica para producir una estimulación muscular eficaz no es trivial. Primero de todo, se requiere típicamente que los sistemas FES sean capaces de estimular múltiples grupos de músculos, tales como los requeridos para el modo de andar asistido por FES, y por lo tanto requieren generalmente un estimulador multicanal donde cada canal sea controlable independientemente con relación a los otros canales. En segundo lugar, debido a la impedancia adicional implicada en la FES de la superficie de la piel, se requiere una cantidad significativa de potencia para asegurar que cada canal puede entregar una cantidad suficiente de potencia para la estimulación muscular. De este modo, los sistemas de FES convencionales son típicamente grandes, voluminosos y consumen cantidades significativas de potencia.

Dadas las cuestiones mencionadas anteriormente, la presente tecnología proporciona una nueva metodología de estimulador eléctrico, particularmente una destinada para el uso en FES de superficie, que incluye (1) una capacidad para proporcionar formas de onda bifásicas simétricas (para evitar desequilibrios iónicos en el tejido biológico con el tiempo), (2) control explícito de la amplitud actual en cada canal, (3) control explícito del ancho de pulso y la frecuencia de pulso, (4) múltiples canales de salida para el control de múltiples sitios de estimulación, (5) control independiente de amplitud de corriente, ancho de pulso, y frecuencia de pulso para cada canal (para el control independiente de múltiples grupos musculares), (6) aislamiento eléctrico para cada canal de estimulación de la fuente de alimentación de estimulador (para la seguridad eléctrica del individuo), (7) tiene un consumo mínimo de potencia, y (7) se puede incorporar en un paquete de tamaño, peso y coste mínimos, de manera que el estimulador es tan compacto, eficiente, y de bajo coste como sea posible.

Con este fin, la presente tecnología está dirigida a una nueva arquitectura de circuito de estimulador que habilite un gran número de canales de salida de corriente controlable independientemente con una mínima cantidad de componentes en la parte de generación de potencia del estimulador, que es generalmente la parte del estimulador con los componentes más grandes, pesados y costosos. Específicamente, la presente tecnología describe una arquitectura que utiliza un método de estimulación que explota completamente el transformador de salida en espacio (utilizando el transformador a densidad de potencia completa) y en tiempo (multiplexando la salida con un ciclo de trabajo completo), de manera que el efecto neto sea dispositivos de estimulador FES multicanal más pequeños y ligeros.

La presente tecnología se describirá principalmente con respecto a la estimulación eléctrica de las fibras nerviosas motoras asociadas con la estimulación muscular a partir de electrodos en la superficie de la piel, a la que se hace referencia de manera más general como estimulación eléctrica funcional de superficie (sFES). Sin embargo, la presente tecnología no está limitada a este respecto. En particular, las diversas realizaciones de la presente tecnología también se pueden usar para otros tipos de estimulación, tales como estimulación eléctrica implantable o

estimulación eléctrica de nervios sensoriales.

Como se ha descrito previamente, sFES puede proporcionar una contracción muscular graduada excitando un número variable de neuronas motoras, donde el número variable es esencialmente de la amplitud de pulso y la duración de pulso (o ancho de pulso) del campo eléctrico entre los electrodos en la superficie de la piel. Además, la coherencia y predictibilidad de respuesta se mejora controlando la amplitud de corriente de pulso, en lugar de la amplitud de tensión, dado que la primera asegura un flujo de carga coherente en toda la membrana de una neurona dada independientemente de los cambios en la impedancia de interfaz piel/electrodo. Para un camino de estimulación típico, se logrará el reclutamiento completo de neuronas motoras accesibles con características de pulso correspondiente a una amplitud de pulso del orden de 100 miliamperios (mA), y un ancho de pulso del orden de 500 microsegundos (us). Además, una contracción muscular fusionada requiere una frecuencia de pulso típicamente entre 10 y 50 Hz. Para sFES, la impedancia de la piel entre electrodos es del orden de un kilohmio. Como tal, las características de pulso máximas requeridas son aproximadamente 100 mA a 100 V, con una duración de pulso de aproximadamente 500 us, y con una frecuencia seleccionable entre 10 Hz y 50 Hz. Dado que la tensión de batería es típicamente mucho menor que 100 V, un estimulador eléctrico típico requiere algún mecanismo para transformar la salida de batería de baja tensión a una salida de relativamente alta tensión requerida para la estimulación.

Antes de tratar la presente tecnología en detalle, puede ser útil tratar algunos planteamientos convencionales de la generación de pulsos para sFES. Volviendo primero a la FIG. 1, se muestra un estimulador eléctrico basado en transformador de pulso convencional, que utiliza un transformador para convertir un pulso de alta corriente y baja tensión en un pulso de baja corriente y relativamente alta tensión. Este tipo de estimulador producirá un pulso monofásico tal como el mostrado en la FIG. 2. Dada una circuitería de control apropiada (por ejemplo, un microcontrolador, transistores, etc.) el planteamiento de transformador de pulso ilustrado en la FIG. 1 puede proporcionar pulsos monofásicos de una amplitud, ancho y frecuencia deseados.

Con el fin de proporcionar estimulación bifásica, el uso de transformadores de pulso de derivación central, como se ilustra en la FIG. 3 se ha usado en un sistema convencional. En esta configuración, el transformador contiene principalmente dos devanados separados, y cada se excita secuencialmente con una polaridad opuesta (con relación al segundo devanado), de manera que la salida de pulso exhiba un carácter bifásico, tal como se muestra en la FIG. 4. Alternativamente, en lugar de usar transformadores de pulso, algunos circuitos de estimulador convencionales incorporan convertidores elevadores DC/DC, como se muestra en la FIG. 5, para cargar uno o más condensadores a una alta tensión (es decir, una tensión apropiada para estimulación eléctrica) desde la batería de relativamente baja tensión, luego usar una etapa de salida de puente H para proporcionar un pulso de estimulación monofásico o bifásico, tales como los mostrados en las FIG. 2 y 4.

En algunas configuraciones, la etapa de generación de pulso de un estimulador se ha multiplexado para proporcionar estimulación a múltiples sitios de estimulación. Específicamente, dado que los anchos de pulso de estimulación son del orden de 500 us y las frecuencias de pulso del orden de 50 Hz, el ciclo de trabajo de estimulación para un solo canal es generalmente menor del 5%.

En vista de las limitaciones de los diseños precedentes, la presente tecnología proporciona una arquitectura de circuito de estimulador que proporciona estimulación bifásica apropiada para la sFES con una salida multiplexada de alta densidad. Específicamente, en relación a un transformador de pulso de desviación central, el circuito descrito es más pequeño y ligero, dado que utiliza completamente todos los devanados de transformador durante ambas fases de la generación de pulso bifásico. Con relación a los planteamientos de convertidor elevador DC/DC, la arquitectura de circuito descrita elimina latencia de carga, y por lo tanto habilita una densidad más alta de salida multiplexada (es decir, un mayor número de canales de salida para patrones de estimulación comparables). Un objetivo adicional de la arquitectura de la presente tecnología es proporcionar un número máximo de canales de salida (es decir, pares de electrodos de estimulación independientes) con el mínimo tamaño y peso de la circuitería de estimulador. Típicamente, los elementos más grandes y pesados de la circuitería de estimulador convencional son la etapa de generación de potencia, dado que esta etapa transforma directamente potencia de la batería a los electrodos. Durante la entrega de un pulso de estimulación, la potencia de pulso es del orden de 10 W (es decir, 100 mA a 100 V en los electrodos), que es alta con relación a la potencia asociada con la circuitería de control electrónico, tal como un microcontrolador (que es típicamente del orden de 0,1 W). Por lo tanto, la arquitectura permite minimizar tamaño y peso minimizando el tamaño y peso de la etapa de generación de potencia.

En el caso de un transformador de pulso, la densidad de potencia (es decir, la cantidad de potencia que el transformador puede transducir del primario al secundario para un tamaño y peso dados) está limitada generalmente por la saturación magnética. Por consiguiente, en algún punto, aumentar aún más la fuerza magnetomotriz (resultante del devanado primario) no dará como resultado un aumento correspondiente en el flujo magnético en el núcleo del transformador y por lo tanto la potencia no se transferirá a la salida (es decir, el devanado secundario). Típicamente, evitar tal saturación magnética requiere un núcleo de transformador más grande. Dado que el tamaño del transformador se determina por la saturación de flujo, el tamaño del transformador se determina por los requisitos de potencia instantánea en la salida, a diferencia de los requisitos de potencia media. Por lo tanto, si un transformador es capaz de entregar un solo pulso, también es capaz de entregar continuamente pulsos similares.

- En el caso de un transformador de derivación central, solo se usa la mitad del devanado primario para la primera mitad del pulso bifásico (por ejemplo, la parte positiva en la FIG. 4), mientras que la otra mitad del devanado primario se usa para la segunda mitad (por ejemplo, la parte negativa en la FIG. 4). Como resultado, el acoplamiento electromagnético es más débil durante cada parte de fase del pulso bifásico, de manera que el transformador debe ser más grande con el fin de acomodar la misma cantidad de potencia instantánea. En otras palabras, la transmisión de potencia durante cada mitad del pulso bifásico no puede explotar el volumen completo del transformador, y por lo tanto el transformador no puede operar a su máxima densidad de potencia. Como tal, para una cantidad dada de transmisión de potencia instantánea, el transformador debe ser más grande que una versión sin derivación central comparable (en la que se explota todo el primario).
- Aunque el convertidor elevador DC/DC de la FIG. 5 evita los problemas del transformador basado en material ferroso de la configuración de transformador de derivación central, el planteamiento de elevador DC/DC implica latencia entre pulsos de estimulación que limita la densidad de canales de salida cuando se multiplexa la salida. Específicamente, tales circuitos se basan en una parte del período de latencia entre pulsos de estimulación para cargar o descargar los elementos capacitivos en la salida del convertidor DC/DC, en base a la amplitud de tensión deseada (o amplitud de tensión requerida, en el caso de un control de corriente) del pulso de estimulación posterior. Existen una serie de compromisos cuando se multiplexa la salida de este tipo de etapa de generación de potencia. Por ejemplo, si los elementos capacitivos son pequeños, los elementos se descargarán sustancialmente siguiendo a un pulso de estimulación, lo cual requerirá un periodo de latencia para recargarlos antes del pulso posterior. Por el contrario, si los elementos capacitivos son grandes, requieren más espacio y también requieren más tiempo para recargar a una amplitud de tensión dada antes del pulso posterior. Además, si son más grandes y no se descargan sustancialmente siguiendo a un pulso de estimulación, y si el siguiente pulso está destinado a un canal con una amplitud de pulso mucho menor, el elemento capacitivo requerirá un periodo de descarga antes del pulso posterior, que tanto requiere tiempo, como supuestamente reduce la eficiencia eléctrica del circuito (es decir, supuestamente desvía la energía eléctrica a tierra).
- A diferencia de una configuración elevadora DC/DC, una etapa de generación de potencia de transformador de pulso no implica latencia entre pulsos, dado que no hay periodo de precarga ni descarga requerido antes o después de la entrega del pulso. Como tal, debido a las latencias asociadas con los estimuladores de tipo elevador, tales estimuladores no pueden multiplexar la salida con un ciclo de trabajo tan alto como los estimuladores de tipo transformador. Por lo tanto, un estimulador de tipo elevador multiplexado multicanal proporcionará en general menos canales de salida, siendo todos los otros parámetros iguales.
- La arquitectura de circuito de estimulador multicanal de la presente tecnología mejora las técnicas convencionales incorporando un transformador de pulso en una configuración de puente H, que proporciona pulsos de estimulación bifásicos de corriente controlable con un transformador sin derivación central. Como resultado, el transformador es más pequeño y ligero que una etapa de generación de potencia de tipo transformador de derivación central para las mismas capacidades de potencia de pulso.
- Además, debido a que el transformador no implica latencia en la generación de pulso, la salida se puede multiplexar con un ciclo de trabajo máximo (en teoría un 100 por ciento). En particular, la configuración descrita explota completamente el transformador de salida tanto en espacio como en tiempo (evitando la derivación central y multiplexando con un ciclo de trabajo alto, respectivamente), de manera que el efecto neto es un estimulador de sFES multicanal más pequeño y ligero, particularmente cuando se considera por canal, con relación a la técnica anterior.
- Una configuración básica de la etapa de generación de potencia según la presente tecnología consiste en un transformador de pulso sin derivación central configurado dentro de un circuito de control de puente H, como se muestra en la FIG. 6. La FIG. 6 muestra una configuración ejemplar para un circuito 600 de etapa de generación de potencia según la presente tecnología. El circuito 600 incluye los circuitos 602, 604, 606 y 608 de control de corriente en una configuración de puente H con una carga que consiste en un transformador 610 acoplado a uno o más pares de electrodos 612. En particular, el devanado primario 610a se acopla, a través de las terminales 614 y 616 de entrada, a los nodos 618 y 620 de carga, respectivamente. El devanado secundario 610b se acopla a través de los terminales 622 y 624 de salida a uno o más pares de electrodos.
- En operación, la parte positiva del pulso bifásico de la FIG. 4 se genera cerrando un par diagonal de los circuitos (602 y 608) secundarios de control de corriente de puente H y abriendo el par (604 y 606) diagonal opuesto. Esto permite que la corriente fluya de la fuente de alimentación DC 626 a tierra a través del circuito 602 de control de corriente del lado de alta, del devanado primario 610a (en una primera dirección) y del circuito 608 de control de corriente del lado de baja. La parte negativa del pulso bifásico de la FIG. 4 se genera entonces cerrando el par (604 y 606) diagonal opuesto mientras que se abre el otro par (602 y 608) diagonal. Esto permite que la corriente fluya de la fuente de alimentación DC 626 a tierra a través del circuito 604 de control de corriente del lado de alta, del devanado primario 610a (en una segunda dirección opuesta) y del circuito 606 de control de corriente del lado de baja. En cualquier caso, se excita el devanado primario 610a. Como resultado, se genera una tensión en todo el devanado secundario 610b, proporcionado una tensión en todos los terminales 622 y 624, donde la polaridad de la tensión es dependiente de la dirección de la corriente a través del devanado primario 610a.

El control de los pulsos bifásicos se proporciona a través del control de los circuitos 602, 604, 606 y 608 de control de corriente usando un controlador 628. Para la parte positiva del pulso bifásico, el controlador 628 proporciona pulsos de control de la duración de pulso deseada para la primera parte del pulso bifásico y suficiente amplitud para abrir un primer par de elementos de control de corriente en diagonal, los circuitos 602 y 608 secundarios de control de corriente. A partir de entonces, para generar el pulso negativo, el controlador 628 aplica pulsos de control al par diagonal opuesto de los circuitos 604 y 606 secundarios de control de corriente. En realizaciones particulares, el controlador se puede implementar usando un microcontrolador, con componentes electrónicos periféricos asociados.

En la presente tecnología, el controlador 628 se puede implementar de una variedad de formas. En algunas realizaciones, el controlador 628 se puede implementar como un dispositivo informático de propósito general o un microcontrolador de propósito general, acoplado a una memoria que almacena un programa de ordenador para hacer que el dispositivo informático o microcontrolador genere los pulsos o señales de control necesarios para que operen los circuitos secundarios de control de corriente y otros componentes descritos en la presente memoria. Alternativamente, el controlador 628 se puede implementar como un dispositivo informático o microcontrolador específico de aplicación que se configura previamente para generar los pulsos de control. Sin embargo, la presente tecnología no se limita a ninguna implementación particular del controlador 628 y se puede utilizar cualquier otro tipo de dispositivo informático o microcontrolador en la presente tecnología.

La amplitud de corriente de los pulsos bifásicos proporcionados en los electrodos 612 se puede controlar controlando la amplitud de corriente en todo el bobinado primario 610a. Esto se puede implementar configurando al menos uno de los circuitos secundarios de control de corriente en cada par diagonal para permitir que se puedan seleccionar múltiples niveles o cantidades distintos de cero. Una realización que habilita tal control de corriente en todo el devanado primario 610a es el circuito mostrado en la FIG. 7.

La FIG. 7 muestra una configuración ejemplar de un circuito 700 de etapa de generación de potencia según la presente tecnología. En la FIG. 7, los componentes 702-728 del circuito 700 corresponden en general a los componentes 602-628 del circuito 600 en la FIG. 6. Por consiguiente, la configuración y operación de los componentes 702-728 es sustancialmente la misma que los componentes 602-628, excepto donde se señala a continuación.

En esta realización, se usan MOSFET como los circuitos 702 y 704 secundarios de control de corriente del lado de alta. Para cada uno de los circuitos 706 y 708 secundarios de control de corriente del lado de baja en la FIG. 7, estos se configuran como una fuente de corriente variable. Es decir, incluyen cada uno un transistor de unión bipolar o BJT (706a, 708a) acoplados en serie (es decir, a través del colector y emisor) con un resistor (706b, 708b) de detección entre un nodo (718, 720) de carga y tierra. Un amplificador operacional u op-amp (706c, 708c) se provee de una salida acoplada a un nodo de control (nodo base) de un BJT (706a, 708a) correspondiente, una entrada sin inversión acoplada al controlador 728 y con una entrada de inversión acoplada al nodo de emisor del BJT (706a, 708a) correspondiente para proporcionar un bucle de realimentación.

En operación, se usa el resistor (706b, 708b) de detección para detectar la corriente a través del devanado primario 710a durante cada una de las partes positivas y negativas del pulso bipolar y se usa el op-amp (706c, 708c), junto con los pulsos de control del controlador 728, para proporcionar control de realimentación del BJT (706a, 708a) respectivo para proporcionar la corriente deseada a través del devanado primario 710a. De este modo, se pueden generar pulsos de diferentes amplitudes de corriente para los pares 712 de electrodos proporcionando pulsos de control del controlador 728 a los circuitos secundarios de control de corriente del lado de baja que tienen amplitudes variables. Esto da como resultado diferencias en la amplitud de corriente en el devanado primario 710a del transformador 710. En consecuencia, la amplitud de corriente generada en el devanado secundario 710b, suponiendo que el transformador 710 se diseña para evitar saturación, entonces reflejaría la cantidad de corriente en el devanado primario 710a.

Aunque la FIG. 7 ilustra los circuitos 706 y 708 secundarios de control de corriente del lado de baja como una fuente de corriente variable con una arquitectura particular, la presente tecnología no está limitada en este respecto. En otras realizaciones, los circuitos 706 y 708 secundarios de control de corriente del lado de baja se pueden implementar usando cualquier otra arquitectura de fuente de corriente variable o cualquier tipo de dispositivos de control de corriente lineales, de manera que el controlador 728 puede variar la cantidad de corriente fluyendo a través del devanado primario 710a.

Como se ha señalado anteriormente, la salida del transformador se puede multiplexar en una pluralidad de pares de electrodos de estimulación. En esta realización, los terminales de salida de un devanado secundario de un transformador se pueden conectar secuencialmente a cada par posterior de electrodos a través de conmutadores eléctricamente controlables. Esto se ilustra en la FIG. 8.

La FIG. 8 muestra una configuración ejemplar de un circuito 800 de etapa de generación de potencia según la presente tecnología. En la FIG. 8, los componentes 802-828 del circuito 800 corresponden en general a los componentes 702-728 del circuito 700 en la FIG. 7. Por consiguiente, la configuración y operación de los componentes 802-828 es sustancialmente la misma que la de los componentes 702-728, excepto donde se señala a continuación.

Como se ha señalado anteriormente, se pueden proporcionar uno o más pares 812 de electrodos. Sin embargo, en algunos casos, es preferible estimular los diferentes pares 812 de electrodos de manera diferente. Por ejemplo, diferentes tipos de grupos musculares pueden requerir diferentes pulsos de estimulación. Por consiguiente, un circuito 830 de encaminamiento se puede proporcionar para encaminar y multiplexar la señal en los terminales 822 y 824 de salida a unos diferentes de los pares 812 de electrodos. Como se muestra en la FIG. 8, el circuito 830 de encaminamiento puede incluir una serie de pares 832 de conmutadores, donde cada uno de los pares de conmutadores corresponde con uno diferente de los pares 812 de electrodos. Estos pares 832 de conmutadores se pueden controlar también a través del controlador 828. En operación, el controlador 828 puede proporcionar, por lo tanto, pulsos de control que especifiquen no solo la amplitud y la duración de los pulsos bifásicos a ser generados, sino también cuál de los pares 812 de electrodos ha de recibir un pulso particular.

Dado que la generación de pulso de la presente tecnología no implica una latencia sustancial, se puede acomodar un número de canales grande (es decir, pares de electrodos que reciben diferentes pulsos bifásicos) en base al ciclo de trabajo máximo de un canal dado. Es decir, el ancho de pulso máximo requerido y la frecuencia a la que se requiere tal ancho de pulso. Por ejemplo, si el canal de ciclo de trabajo más alto para un intervalo de tiempo dado es un 5 por ciento, el estimulador de transformador único de la presente tecnología puede proporcionar 20 canales de estimulación, cada uno capaz de un ciclo de trabajo de hasta un 5 por ciento. Además, dado que la amplitud de corriente y el ancho de pulso se pueden controlar instantáneamente (por ejemplo, por el bucle de realimentación basado en el op-amp de las FIG. 7 y 8), la amplitud y el ancho de cada canal de estimulación se puede controlar de manera completamente independiente de otros canales, sin latencia entre canales.

Mientras que la frecuencia de estimulación de cada canal no se puede controlar de manera completamente independiente, para la mayoría de propósitos prácticos la frecuencia de estimulación se puede controlar con suficiente independencia. Por ejemplo, si el ancho de pulso máximo para un canal es 500  $\mu$ s, cada pulso sucesivo se puede generar cada 500  $\mu$ s. Es decir, a una frecuencia de 2 kHz (es decir, nuevos pulsos generados a un periodo de 0,5 ms). Si el estimulador soporta 10 canales de salida, entonces el estimulador puede generar un nuevo pulso en cada canal con un periodo mínimo de 5 ms. Además, dado que el sistema de control no puede conectar cada canal al secundario del transformador independientemente, cada uno se puede conectar al secundario en un periodo que sea un múltiplo entero del periodo mínimo. Como resultado, se puede asignar a cada canal una frecuencia independiente de  $1/(T \cdot x)$  Hz, donde  $T$  es el periodo mínimo y  $x$  es un número entero mayor o igual que uno que representa el número de periodos entre la multiplexación de un canal dado o conjunto de electrodos. Para el ejemplo anterior, la frecuencia es frecuencia de  $1/(0,005x)$  Hz. Por consiguiente, cada canal puede seleccionar independientemente una frecuencia entre alrededor de 1 Hz ( $x=200$ ) y 200 Hz ( $x=1$ ), que proporciona una resolución más que suficiente en la frecuencia de pulso, particularmente en el intervalo de 10 a 40 Hz, para aplicaciones de sFES típicas (por ejemplo, proporciona 16 frecuencias en el intervalo de 10 a 40 Hz).

### Ejemplos

Los siguientes ejemplos y resultados se presentan únicamente para ilustrar las diversas realizaciones y no se pretende que limiten las diversas realizaciones de ninguna forma.

Para verificar la capacidad de la arquitectura de circuito de la presente tecnología para proporcionar un conjunto útil de pulsos de salida, el circuito de la FIG. 8 se construyó y probó para una configuración de cuatro canales. En esta configuración, se usó un microcontrolador de 32 bits a 80 MHz como controlador 828, y se colocó un resistor de un kiloohmio a través de cada par 812 de electrodos para simular la carga de la piel. Con el fin de demostrar la capacidad del estimulador para generar cuatro canales de estimulación con características de estimulación independientemente controlables, se configuró el estimulador para generar las siguientes características en cada uno de los cuatro canales de estimulación eléctrica:

- Al canal 1 se le ordenó tener una amplitud de 30 mA y una frecuencia de 25 Hz;
- Al canal 2 tener una amplitud de 40 mA y una frecuencia de 50 Hz;
- Al canal 3 una amplitud de 50 mA y una frecuencia de 25 Hz; y
- Al canal 4 una amplitud de 60 mA y una frecuencia de 50 Hz.

En este ejemplo, se configuraron todos los pulsos con un ancho de pulso de 200 microsegundos.

Las FIG. 9A-9D, 10 y 11 muestran capturas de pantalla de osciloscopio de la salida de estimulador bifásica para la configuración descrita anteriormente. Específicamente, las FIG. 8A-8D muestran primeros planos de cada pulso para cada uno de los canales 1-4, respectivamente, con cada trazo de alcance caracterizado por una escala de amplitud de 20 mA por división (es decir, 20 V por división en todo un resistor de 1 kiloohmio) y una escala de tiempo de 50 microsegundos por división. Como tal, el pico inicial del canal 1 está en aproximadamente 30 mA (como se muestra en la FIG. 9A), el pico inicial del canal 2 en aproximadamente 40 mA (como se muestra en la FIG. 9B), el pico inicial del canal 3 en aproximadamente 50 mA (como se muestra en la FIG. 9C) y el pico inicial del canal 4 en aproximadamente 60 mA (como se muestra en la FIG. 9D).



La FIG. 10 muestra la misma salida mostrada en las FIG. 9A-9D, pero muestra la secuencia de todos los cuatro canales en el tiempo durante un único ciclo de salida (donde la escala de amplitud representa 50 mA por división y la escala de tiempo 2 milisegundos por división). Como se muestra en la FIG. 10, el estimulador de la presente tecnología es capaz de producir estos pulsos sin latencia entre ellos, aunque en este caso, están separados por igual.

La FIG. 11 muestra la misma salida como se muestra en la FIG. 10, pero con por encima del doble del periodo de tiempo (es decir, dos ciclos de dos ciclos de la salida de cuatro canales), que muestra que la frecuencia de pulso de los canales 2 y 4 es dos veces las frecuencias de pulso de los canales 1 y 3 (es decir, 50 y 25 Hz, respectivamente), ilustrando de esta manera la capacidad del estimulador de proporcionar diferentes frecuencias de pulso en diferentes canales. Debido a que el ciclo de trabajo de estimulación en general es bajo (es decir, típicamente un pequeño porcentaje), los pulsos llegan a ser bastante estrechos y difíciles de ver cuando se muestran durante múltiples ciclos de estimulación.

Aunque se han descrito anteriormente diversas realizaciones de la presente invención, se debería entender que se han presentado solo a modo de ejemplo, y no de limitación. Se pueden hacer numerosos cambios a las realizaciones descritas según la descripción de la presente memoria. De este modo, la amplitud y alcance de la presente invención no se debería limitar por ninguna de las realizaciones descritas anteriormente. En su lugar, el alcance de la invención se debe definir según las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

Aunque la invención se ha ilustrado y descrito con respecto a una o más implementaciones, se les ocurrirán alteraciones y modificaciones equivalentes a otros expertos en la técnica tras la lectura y comprensión de esta especificación y los dibujos anexos. Además, aunque una característica particular de la invención se puede haber descrito con respecto a solo una de las varias implementaciones, tal característica se puede combinar con una o más de otras características de las otras implementaciones en la medida que puede ser deseado o ventajoso por cualquiera aplicación dada o particular.

La terminología usada en la presente memoria es solo con el propósito de describir realizaciones particulares y no se pretende que sea limitante de la invención. Como se usa en la presente memoria, las formas singulares “un”, “una”, “el” y “la” se pretende que incluyan las formas plurales también, a menos que el contexto indique claramente lo contrario. Además, en la medida de que los términos “que incluye”, “incluye”, “que tiene”, “tiene”, “con” o variantes de los mismos se usan o bien en la descripción detallada y/o bien en las reivindicaciones, se pretende que tales términos sean inclusivos de una manera similar al término “que comprende”.

A menos que se defina lo contrario, todos los términos (incluyendo términos técnicos y científicos) usados en la presente memoria tienen el mismo significado que el entendido comúnmente por un experto en la técnica a la cual pertenece esta invención. También, los términos “alrededor”, “sustancialmente” y “aproximadamente”, como se usan en la presente memoria con respecto a un valor o una propiedad establecidos, se pretende que indiquen que está dentro del 20% del valor o de la propiedad establecidos, a menos que se especifique lo contrario anteriormente. Se entenderá además que términos, tales como los definidos en diccionarios usados comúnmente, se deberían interpretar como que tienen un significado que es consistente con su significado en el contexto de la técnica relevante y no se interpretarán en un sentido idealizado o demasiado formal a menos que así se defina expresamente en la presente memoria.

**REIVINDICACIONES**

1. Un circuito que comprende:

un primer y segundo circuitos secundarios de control de corriente conectados en serie entre un nodo de tensión de suministro DC y un nodo de tensión de referencia;

5 un tercer y cuarto circuitos secundarios de control de corriente conectados en serie entre el nodo de tensión de suministro DC y un nodo de tensión de referencia; caracterizados por

un convertidor DC/DC con un primer terminal de entrada acoplado a un primer nodo de carga entre el primer y el segundo circuito secundario de control de corriente, un segundo terminal de entrada acoplado a un segundo nodo de carga entre el tercer y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente, un primer terminal de salida y un segundo terminal de salida;

10 una pluralidad de pares de electrodos de salida;

un circuito secundario de encaminamiento para acoplar selectivamente cada uno de los pares de electrodos de salida al primer y el segundo terminal de salida; y

15 un controlador configurado para operar el circuito secundario de encaminamiento y el primer, el segundo, el tercer y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente para hacer que el convertidor DC/DC suministre una serie de pulsos bifásicos a unos diferentes de la pluralidad de pares de electrodos de salida en diferentes momentos.

2. El circuito de la reivindicación 1, en donde el convertidor DC/DC comprende un transformador elevador.

3. El circuito de la reivindicación 1, que comprende además un circuito secundario de encaminamiento para conectar selectivamente el primer y el segundo terminales de salida a cada uno de la pluralidad de pares de electrodos de salida.

4. El circuito de la reivindicación 1, en donde el circuito secundario de encaminamiento comprende un multiplexor.

5. El circuito de la reivindicación 1, en donde el controlador se configura además para proporcionar una pluralidad de niveles de corriente distintos de cero para el menos uno del primer, segundo, tercer y cuarto circuitos secundarios de control de corriente.

6. El circuito de la reivindicación 5, en donde el controlador se configura además para coordinar el circuito secundario de encaminamiento y el primer, el segundo, el tercer y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente para hacer que le convertidor DC/DC haga que los pulsos bifásicos para al menos dos de la pluralidad de pares de electrodos de salida sean diferentes en al menos una de entre frecuencia o amplitud.

7. El circuito de la reivindicación 1, en donde el segundo circuito secundario de control de corriente está entre el primer nodo de carga y el nodo de referencia, en donde el cuarto circuito secundario de control de corriente está entre el segundo nodo de carga y el nodo de referencia, y en donde cada uno del segundo y del cuarto circuitos secundarios de control de corriente comprende un fuente de corriente variable controlada por el controlador.

8. Un método para generar pulsos de estimulación eléctrica bifásicos que comprende:

35 proporcionar un circuito de puente H que comprende un primer y segundo circuitos secundarios de control de corriente conectados en serie entre un nodo de tensión de suministro DC y un nodo de tensión de referencia, un tercer y cuarto circuitos secundarios de control de corriente conectados en serie entre el nodo de tensión de suministro DC y el nodo de tensión de referencia, y caracterizado por proporcionar además un convertidor DC/DC con un primer terminal de entrada acoplado a un primer nodo de carga entre el primer y el segundo circuitos secundarios de control de corriente y un segundo terminal de entrada acoplado a un segundo nodo de carga entre el tercer y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente;

operar el primer, el segundo, el tercer y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente para generar una pluralidad de pulsos bifásicos, la operación que comprende formar cada uno de la pluralidad de pulsos bifásicos:

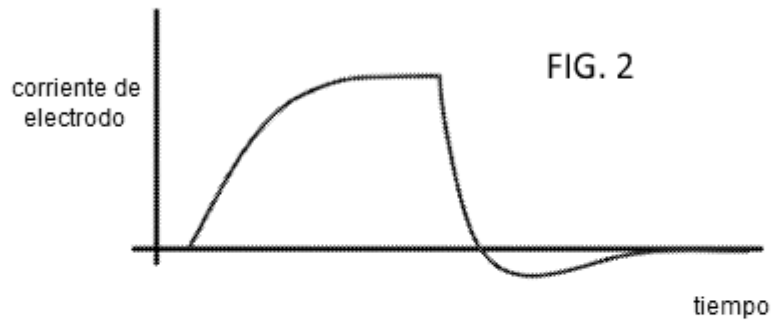
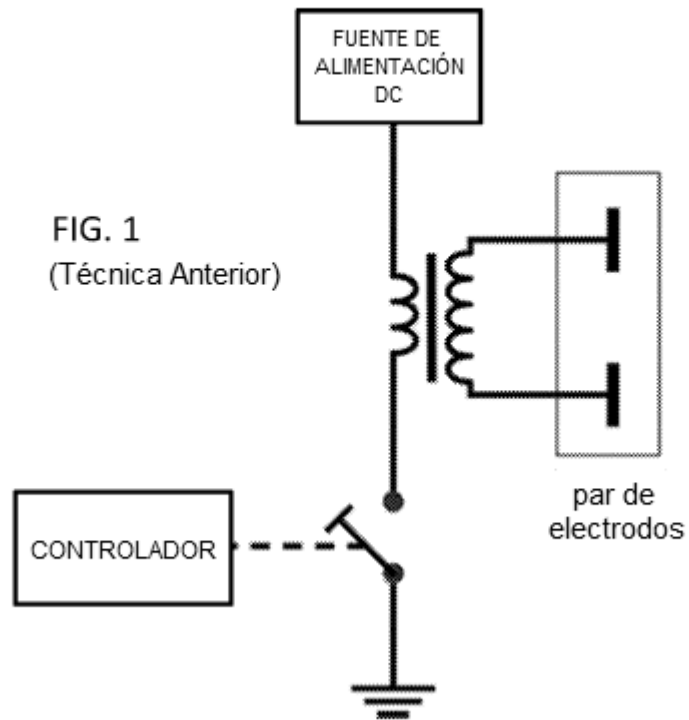
45 cerrando el primer y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente y abriendo el segundo y el tercer circuitos secundarios de control de corriente para hacer que una corriente del nodo de tensión de suministro de alimentación DC se dirija a través del convertidor DC/DC en una primera dirección para generar una primera parte del pulso bifásico con una primera polaridad, y

50 cerrando el segundo y el tercer circuitos secundarios de control de corriente y abriendo el primer y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente para hacer que una corriente del nodo de tensión de suministro de alimentación DC se dirija a través del convertidor DC/DC en una segunda dirección

para generar una segunda parte del pulso bifásico con una segunda polaridad, y

acoplar selectivamente los terminales de salida del convertidor DC/DC a cada uno de una pluralidad de pares de electrodos para entregar la pluralidad de pulsos bifásicos a unos diferentes de la pluralidad de pares de electrodos en diferentes momentos.

- 5 9. El método de la reivindicación 8, en donde el convertidor DC/DC comprende un transformador, donde el primer y el segundo terminales de entrada se acoplan a un devanado primario del transformador, en donde los terminales de salida se acoplan a un devanado secundario del transformador.
- 10 10. El método de la reivindicación 8, en donde el primer y el tercer circuitos secundarios de control de corriente son circuitos secundarios de tipo conmutación, y en donde el segundo y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente son circuitos secundarios de control de corriente variable, y en donde la operación comprende limitar una cantidad de corriente a través de los terminales de entrada del convertidor DC/DC.
11. El método de la reivindicación 10, en donde los circuitos secundarios de tipo conmutación comprenden MOSFET, y en donde los circuitos secundarios de control de corriente variable comprenden transistores de unión bipolares.
- 15 12. El método de la reivindicación 10, en donde la operación comprende además seleccionar la cantidad de corriente para controlar una amplitud de la primera y la segunda partes del pulso bifásico.
- 20 13. El método de la reivindicación 8, en donde el al menos un par de electrodos de estimulación comprende múltiples pares de electrodos, y en donde los terminales de salida del convertidor DC/DC se acoplan secuencialmente a cada par de electrodos de modo que los terminales de salida del convertidor DC/DC se acoplen a uno solo de los pares de electrodos en un momento.
14. El método de la reivindicación 13, en donde la operación comprende cerrar selectivamente el segundo y el cuarto circuitos secundarios de control de corriente de manera que al menos uno de una amplitud y un ancho del pulso bifásico sea diferente de al menos dos de los múltiples pares de electrodos.
- 25 15. El método de la reivindicación 13, en donde el acoplamiento selectivo comprende conmutar entre los múltiples pares de electrodos en un periodo de conmutación predeterminado, y en donde el pulso bifásico para cada uno de los múltiples pares de electrodos se genera en un momento correspondiente a un múltiplo entero del periodo de conmutación predeterminado.



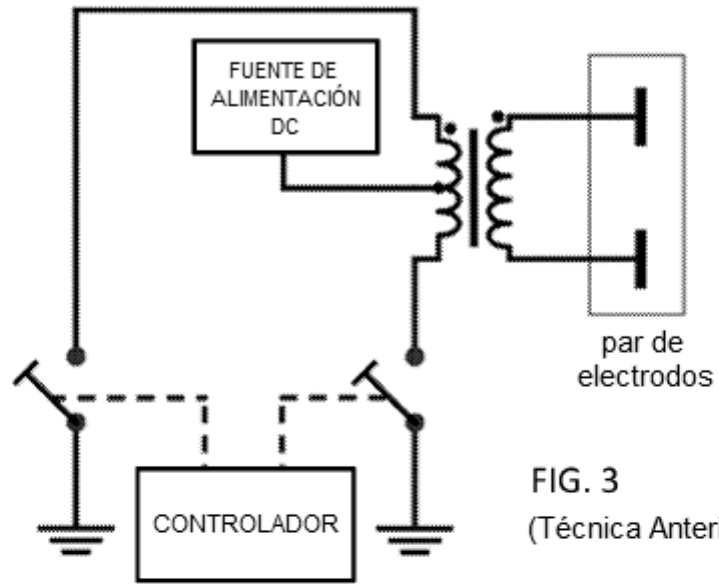


FIG. 3  
(Técnica Anterior)

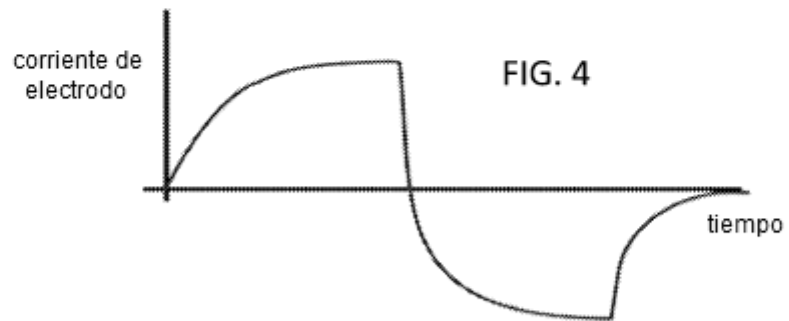


FIG. 4

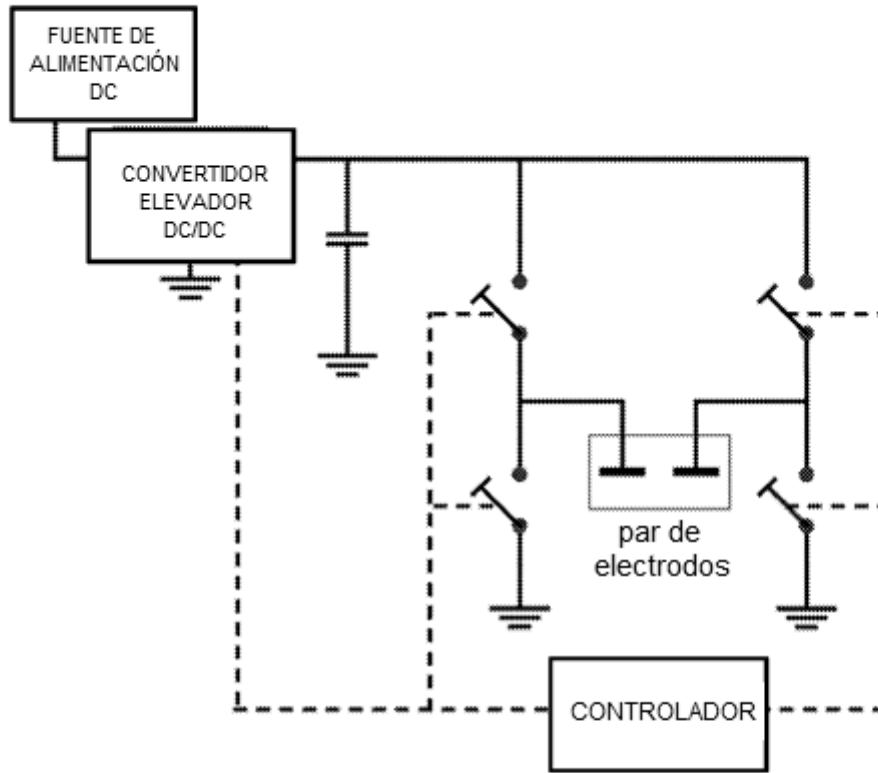


FIG. 5  
(Técnica Anterior)

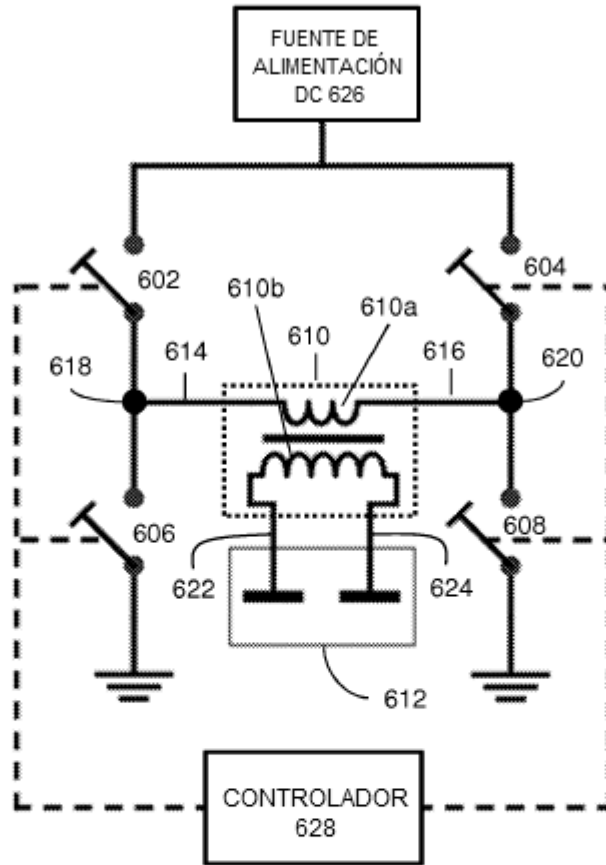


FIG. 6  
600

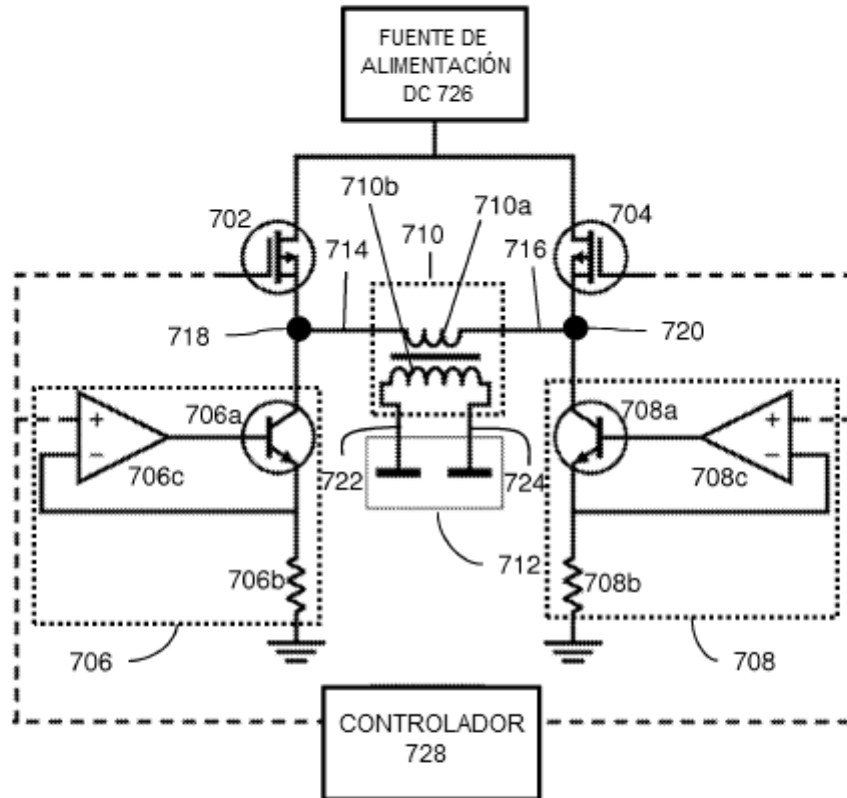


FIG. 7  
700



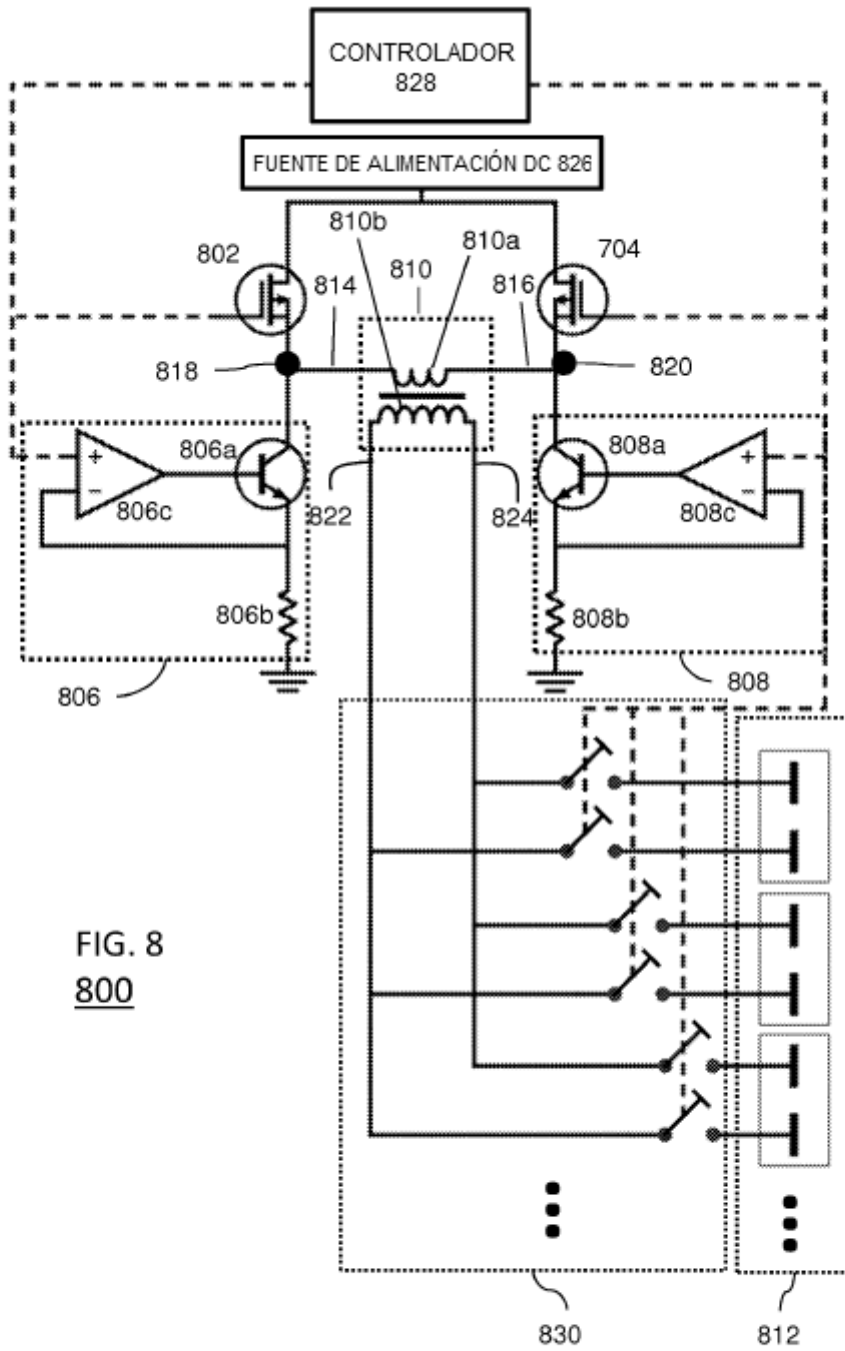


FIG. 8  
800

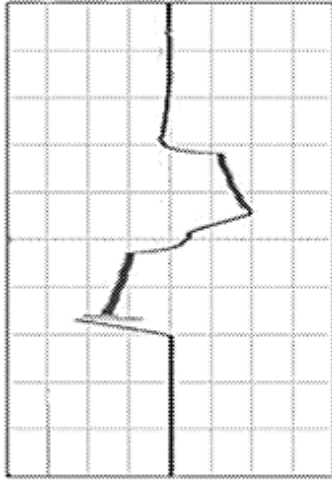


FIG. 9A

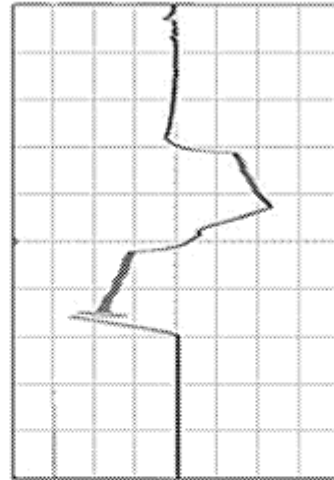


FIG. 9B

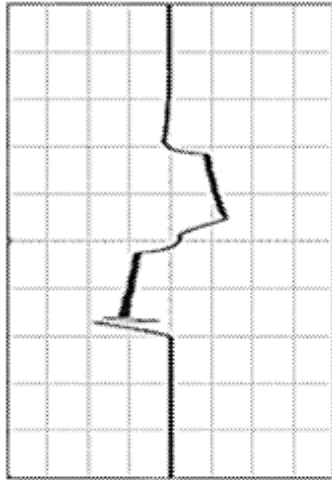


FIG. 9C

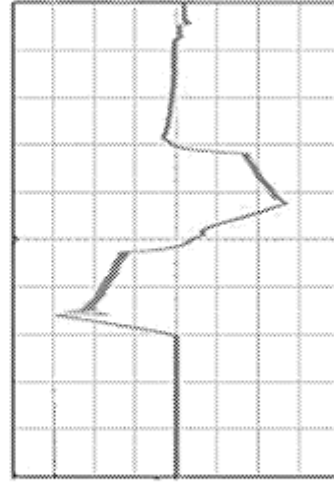


FIG. 9D

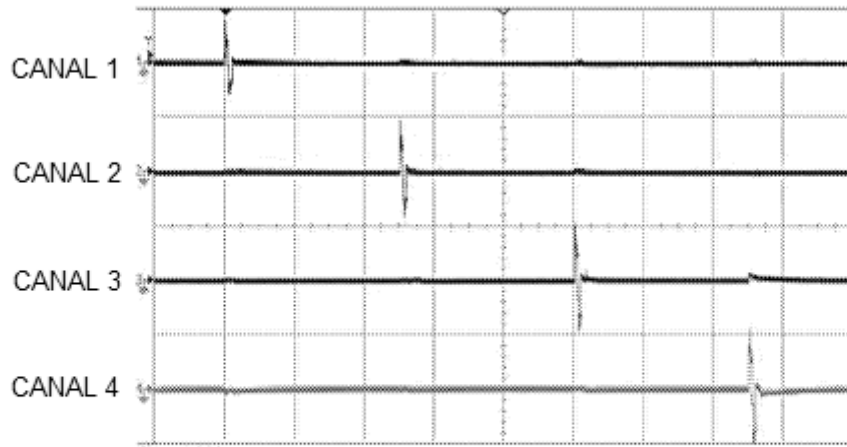


FIG. 10

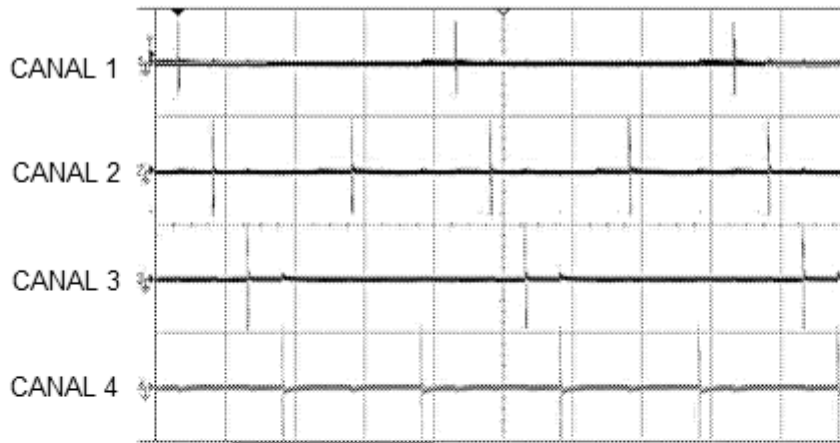


FIG. 11