

Wireless Functional Electrical Stimulator for Foot Drop: Design and Preliminary Results

Cecilia Molina, Sergio O. Escobar and Carolina Beatriz Tabernig

Cátedra Equipamiento para Terapia y Rehabilitación. Departamento Académico Bioingeniería, Facultad de Ingeniería, Universidad Nacional de Entre Ríos, Oro Verde, Argentina.

Abstract— Population of people with sequels on gait who require rehabilitation or assistance due to stroke is very large. The most common sequel in these patients is the foot drop. Functional electrical stimulators (FES) correct this foot drop by stimulating the peripheral nerves during the swinging phase of gait; but they usually present failures due to rupture of the wires that connect the stimulator with the electrodes and with the sensor for the command.

This article presents the development of a FES system that minimizes the wiring length. It consists of a stimulator that is placed under the knee of the affected leg with a housing for the electrodes, and an application for Smartphone that, through wireless communication with the stimulator, allows the user to configure the stimulation parameters and to start and end the stimulation. An inertial measurement unit was used as a command sensor.

A preliminary evaluation of the implemented design was carried out. It was observed the effectiveness in the control and configuration of the stimulator by a user through the Android application was checked and the electrical stimulation pulses generated through an oscilloscope. A test of plantar flexion and dorsiflexion movements was performed in a controlled manner with the stimulator placed on the leg, where it was found that the values obtained by the sensor were consistent with the movement. Based on these results, the design requirements could be checked, and the objectives aimed.

Keywords— foot drop, functional electrical stimulation, stroke, wireless communication, rehabilitation

Resumen— La población de personas con discapacidad en la marcha que requieren de rehabilitación o asistencia permanente debido a los accidentes cerebrovasculares es muy numerosa. La secuela más común en estos pacientes es la caída del pie. Los estimuladores eléctricos funcionales (FES) corrigen esta caída del pie estimulando los nervios periféricos durante la fase de balanceo de la marcha; pero suelen presentar fallas por ruptura de los cables que conectan el estimulador con los electrodos y con el sensor para el comando.

Este artículo describe el desarrollo de un sistema FES que minimiza la longitud de cableado. Consiste en un estimulador que se coloca debajo de la rodilla de la pierna afectada con un alojamiento para los electrodos, y en una aplicación para Smartphone que, a través de comunicación inalámbrica con el estimulador, permite configurar los parámetros de estimulación y dar inicio y fin a la estimulación. Se usó una unidad de medición inercial como sensor de comando.

Se realizó una evaluación preliminar del diseño implementado, a través de la cual se comprobó la efectividad en el control y configuración del estimulador por parte de un usuario a través de la aplicación Android y se observaron los pulsos de estimulación eléctrica generados a través de un osciloscopio. Se realizó una prueba de movimientos de flexión plantar y dorsiflexión de manera controlada con el estimulador colocado en la pierna, en donde se comprobó que los valores arrojados por el sensor fueron coherentes con el movimiento. En función de esto, se pudieron comprobar los requerimientos de diseño y alcanzar los objetivos planteados.

Palabras clave— Caída del pie, estimulación eléctrica funcional, comunicación inalámbrica, rehabilitación, accidente cerebro-vascular.

I. INTRODUCCIÓN

Una de las secuelas de los accidentes cerebrovasculares (ACV) es la espasticidad extensora del miembro inferior contralateral a la lesión cerebral, con debilidad de los músculos dorsiflexores del pie, particularmente el tibial anterior. Estos músculos son los responsables del despegue del pie durante la marcha y controlan la flexión plantar del pie en el apoyo del talón. Para evitar el pie caído durante la fase de balanceo de la marcha, el paciente con ACV camina con un gesto exagerado de eversión de cadera, lo cual trae aparejado otros inconvenientes debido al desbalance durante esta marcha patológica [1].

El tratamiento para el pie caído puede ser ortopédico, fisioterapéutico y/o quirúrgico, dependiendo de las causas que lo originan y del grado de severidad. En la actualidad existen varios tipos de ortesis para corregirlo y evitar el

tratamiento quirúrgico. Se dividen en dos grandes grupos; por un lado se encuentran las ortesis pasivas de tobillo y pie y por el otro están las ortesis por estimulación eléctrica funcional (FES, por sus siglas en inglés Functional Electrical Stimulation) [2].

Las ortesis FES estimulan el nervio ciático poplíteo externo, que inerva el tibial anterior, cuando se detecta la intención del usuario de iniciar la fase de balanceo de la marcha. Por lo general, el inicio de esta fase, comienza con el despegue del talón y también se produce un cambio en la posición de la rodilla. La intención del usuario es detectada por el equipo FES a través de un sensor [1][3].

Hoy en día en el mercado existen diferentes sistemas FES para corrección de la caída del pie, tales como Walkaide®[4], Bioness® L300[5], XFT-2001[6], Dorsiflex [7], Flexicar [8] (estos dos últimos de origen nacional). En la

Tabla I se muestra en tabla las principales características de estos sistemas con sus diferencias.

TABLA I
PRINCIPALES CARACTERÍSTICAS DE ALGUNOS ESTIMULADORES FES PARA CORRECCIÓN DE LA CAÍDA DEL PIE

Modelo	Bioness [5]	Walkaide [4]	XFT [6]	Dorsiflex [7]	Flexicar [8]
Fabricante	Neuromodulation Ltd.	Innovative Neurotronics Inc.	Shenzhen XFT Electronics Co., Ltd.	DesIgnER	Flexicar
Cantidad de canales	1	1	1	1	2
Amplitud máxima [mA]	0-80	0-121	90	75	120
Frecuencia [Hz]	20-45	16.7-33	16-33	25	20-50
Ancho de Pulso [us]	100-200-300	25-300	25-300	300	200-400
Sensor de paso	Presión inalámbrico	Sensores inerciales/ presión cableado	Inclinómetro/ presión inalámbrico	Presión cableado	Presión cableado
Configuración de parámetros	remoto	Incluido en el estimulador	remoto por bluetooth	Incluido en el estimulador	incluido en el estimulador
Ubicación	Rodilla	Rodilla	Rodilla	Cintura	Cintura
Tamaño	Pequeño	Pequeño	Pequeño	Pequeño	Mediano
Batería	1 interna	1 reemplazable	1 interna	interna	interna
Recargable	Si	No	Si	Si	Si
País de origen	USA	Canadá	China	Argentina	Argentina

Tal como puede analizarse de los datos resumidos en la Tabla I, en otros países se han desarrollado sistemas FES con comunicación inalámbrica entre el sensor y el estimulador y entre éste último y la unidad de control de parámetros. No hay desarrollos nacionales de estimuladores FES con control y sensado inalámbricos. Asimismo no se encontraron sistemas FES comerciales que ofrezcan la posibilidad de manejar el equipo mediante una aplicación bajo el sistema operativo Android desde un smartphone. Por este motivo, en este trabajo se presenta el diseño, desarrollo y evaluación técnica de un sistema FES para la corrección de la caída del pie, que minimiza el cableado entre el estimulador eléctrico, el sensor y los electrodos además de permitir su control y configuración desde una aplicación en telefonía celular.

II. REQUERIMIENTOS DE DISEÑO

Se establecieron las siguientes premisas de diseño para el sistema FES:

- que se reduzca o minimice el largo de los cables pacientes que vinculan el equipo con los electrodos,
- que se controlen inalámbricamente los parámetros del pulso de estimulación de manera de disminuir el peso del estimulador incluyendo perillas o selectores
- que brinde pulsos con las siguientes características: ancho de pulso de 100 a 1000 useg, corriente de 1 a 100 mA
- que la frecuencia de estimulación sea fija, 25 pps
- que se comande la estimulación mediante el sensado de aceleración angular de la rodilla
- que el sistema sea liviano, pequeño y portable
- que presente bajo consumo de energía eléctrica y brinde una autonomía de al menos 12 horas
- que sea montado en un gabinete ergonómico

III. DESCRIPCIÓN DEL DISEÑO

El diseño de sistema FES se muestra en la Figura 1 y está formado por: un bloque de comunicación inalámbrica para el control de los parámetros del estímulo, un bloque sensor de comando, un bloque de conformación de pulsos y acondicionamiento, un bloque de alimentación y por último un bloque de salida al cual se conectan los electrodos. El área

punteada representa el gabinete en el cual está embebido el estimulador.

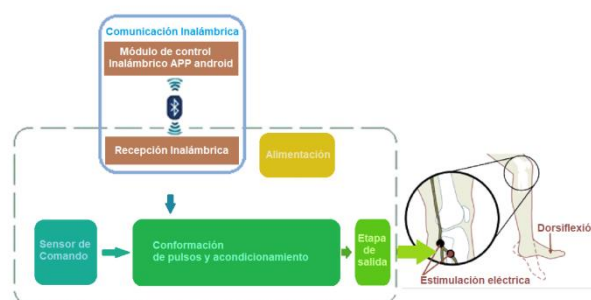


Figura 1. Diagrama en bloques del sistema FES propuesto.

A. Bloque de comunicación inalámbrica

Este bloque está formado por dos módulos: el de control que es una aplicación que se instala en un teléfono celular y envía, al estimulador, los parámetros de estimulación seleccionados por el usuario. El otro módulo es el receptor, que forma parte del estimulador, recibe los datos de los parámetros y los envía al bloque de conformación de pulsos y acondicionamiento.

Control Inalámbrico: La aplicación se ejecuta bajo el sistema operativo Android. Su función es generar una interfaz de comunicación entre el usuario y el sistema FES de forma tal que se pueda encender/apagar el estimulador y fijar los parámetros de ancho y amplitud del pulso de estimulación eléctrica. Para el desarrollo del entorno gráfico de esta aplicación se utilizó la plataforma MIT App Inventor la cual tiene licencia gratuita y es compatible con Android desde 2.1 a 5.0.

Recepción Inalámbrica: Considerando las comunicaciones inalámbricas que se utilizan en dispositivos médicos, se decidió que la comunicación entre el teléfono celular y el estimulador se realice mediante el protocolo bluetooth. Por ello se utilizó un SOC ("System On Chip", sistema en chip) como receptor, el cual integra un módulo de conectividad WiFi y Bluetooth 4.2 y un microcontrolador, en un único chip de bajo costo llamado ESP32 diseñado por la empresa Espressif [9].

Si bien el SOC utilizado incluye dos módulos distintos de comunicación inalámbrica, se optó por la utilización del módulo de bluetooth para el control de los parámetros de pulso ya que este tipo de conectividad puede ser utilizado en dispositivos biomédicos. Las características de esta tecnología permiten la comunicación entre dispositivos que no deben ser necesariamente del mismo tipo o marca, asegurando la interoperabilidad entre estos. Esta característica de interoperabilidad es esencial, debido a que se pretende comunicar dos dispositivos (el estimulador con el teléfono celular), de distinto tipo y marca, con el fin de que el usuario pueda seleccionar los parámetros del pulso de estimulación y controlar el encendido/apagado del equipo.

El ESP32 cumple con las especificaciones de Bluetooth v4.2 BR / EDR y BLE. El protocolo utilizado fue BLE (“Bluetooth Low Energy”, Bluetooth de baja energía), el cual presenta menor consumo, y buena capacidad de transferencia de datos manteniendo un rango de alcance de comunicación similar al bluetooth clásico. Trabaja en la banda de 2.4GHz.

B. Sensor de comando

El comando de la estimulación eléctrica determina la intención del usuario de iniciar la fase de balanceo de la marcha y de esta forma dar comienzo a la estimulación para generar la contracción del músculo. Se optó por la utilización de un sensor del tipo acelerómetro combinado con un giroscopio, usando el ángulo de la rodilla como parámetro de información relevante y de esta manera generar la señal de comando que permita determinar tanto el inicio como el cese de la estimulación eléctrica.

Para ello se utilizó el MPU-6050, una unidad de medición inercial. Este dispositivo es un sensor de movimiento capaz de medir la aceleración y la velocidad angular en los tres ejes de movimiento, 6DOF (“6 Degrees Of Freedom”, grados de libertad). Esto significa que lleva un acelerómetro y un giroscopio, ambos de 3 ejes (3+3 = 6DOF).

El MPU-6050 opera con 3.3 V, y utiliza el protocolo de comunicación I2C, el cual es compatible con el SOC utilizado en este trabajo.

Las señales utilizadas para comandar el inicio de estimulación fueron la aceleración en el eje Y (Accy), y el ángulo en x (Gx) dada la disposición que se utilizará del sensor en el sistema FES (ver Figura 2).

Para calcular el ángulo preciso primero se calculó el ángulo en base a los datos del acelerómetro con la siguiente ecuación de la tangente:

$$AngAccX[^{\circ}] = atan\left(\frac{AccX}{\sqrt{AccY^2 + AccZ^2}}\right) * \frac{180^{\circ}}{2 * \pi}$$

Luego se calculó el ángulo en base a los datos del giroscopio:

$$\theta_{gyro} = \omega_{gyro} * \Delta t$$

Para reducir el efecto del ruido y deriva en las mediciones, se combinaron las mediciones de ambos sensores de forma de obtener una medición de ángulo más preciso. Se utilizó un filtro Kalman de estado estacionario. Este filtro complementario toma y combina las variaciones lentas del acelerómetro y las variaciones rápidas de giroscopio, requiere de pocos recursos computacionales y su aplicación se expresa en la siguiente ecuación:

$$\theta = A * (\theta_{prev} + \theta_{gyro} * \Delta t) + B * \theta_{accel}$$

donde A y B son dos constantes cuyos valores son 0,98 y 0,02 respectivamente. Para este trabajo, θ_{gyro} es el ángulo del giroscopio calculado previamente, θ_{accel} es el ángulo del acelerómetro calculado con la fórmula de la tangente, Δt es el tiempo transcurrido desde el último cálculo del filtro y θ es el ángulo estimado.

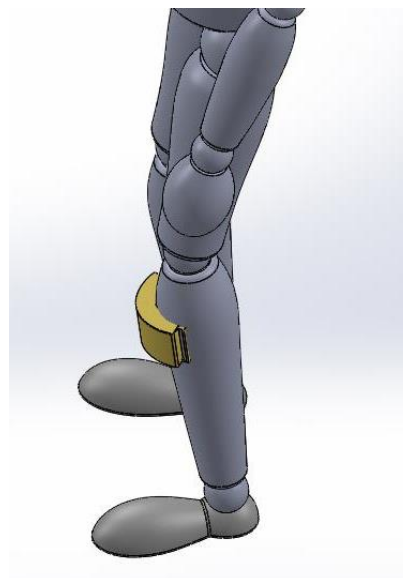


Figura 2. Propuesta de disposición del sistema FES en la rodilla del paciente.

C. Conformación de pulsos y acondicionamiento.

El microcontrolador utilizado es el que se encuentra integrado en el SOC ESP32. Es un procesador de doble núcleo de 32 bits a 160 MHz que incluye pines GPIO (puertos de entrada y salida), PWM y ADC, DAC y tiene salidas PWM dedicados para el control de LEDs y de motores.

Para la conformación de los pulsos de estimulación se utilizó el DAC de 8 bits, que permite establecer un pulso cuya amplitud puede ser variada en 256 valores, y mediante el cual se estableció la intensidad del mismo.

Se incorporó una etapa de acondicionamiento de pulsos para el ajuste y conformación de los pulsos que se obtienen del DAC de forma de cumplir con el rango de intensidad establecido. La programación del microcontrolador se llevó a cabo a través de la IDE de Arduino.

D. Etapa de Salida

Para proporcionar la corriente necesaria para la estimulación eléctrica y producir la excitación del nervio que contrae los músculos dorsiflexores de la pierna, se utilizó una fuente de corriente constante [10]. Una característica que posee la fuente de corriente implementada es que, en el periodo entre los pulsos, la salida se encuentra en alta impedancia. Consta de tres transistores (MJD 340 para los tipos npn y MJD 350 para los pnp), los cuales tienen la particularidad de ser rápidos y tener buen rendimiento con tensiones altas. La estructura de la fuente de corriente se puede ver en la Figura 3, en la cual se destacan dos transistores que trabajan como fuente de corriente (T2 y T3) en configuración emisor común y son los que generan la alta impedancia cuando no se encuentran excitados, mientras el tercer transistor (T1) actúa como controlador de corriente de los otros dos. La fuente de corriente se alimenta con una

fuentes unipolares de 200 V de corriente continua y admite señales de entrada de 0 a 5 V, provenientes de la etapa de generación de pulsos y acondicionamiento.

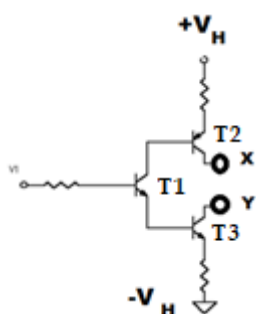


Figura 3. Fuente de corriente de estimulador FES.

E. Electrodo

Para esta aplicación se seleccionaron dos electrodos superficiales autoadhesivos pre-gelificados marca Bytech: uno de forma rectangular (de 42,5 cm²) como electrodo indiferente y uno circular (de 7 cm²) de iguales características como activo. El electrodo activo se colocó en el punto motor del nervio ciático poplíteo externo (que inerva al tibial anterior) y el indiferente en la masa muscular de los dorsiflexores.

F. Alimentación

Este bloque es primordial para la concepción del diseño de un estimulador portátil. Dado que los estimuladores funcionales son utilizados con fines ortésicos, es necesario que además sea liviano y de fácil colocación. Por ello es fundamental que sea alimentado con batería del tipo recargable, que permite una autonomía adecuada para esta aplicación.

Para generar los pulsos de hasta 100 mA es necesario una fuente de alimentación de alta tensión para alimentar el bloque de salida del estimulador. Además, se requiere una fuente de baja tensión para alimentar el resto de los circuitos. Por ello se utilizaron dos convertidores DC/DC, uno de V_{bat}/5V/12V para la parte de alimentación de baja tensión y un DC/DC de 12V/250V para la alimentación en alta tensión. Este último es el que alimenta la fuente de corriente.

Una de las premisas del diseño del estimulador es su portabilidad, por lo que fue alimentado por una batería. La batería escogida es de litio polímero ya que tienen una buena relación de ciclos de carga/descarga, mantienen su voltaje durante la descarga, presentan una muy buena relación entre capacidad y tamaño y son más livianas con respecto de las otras tecnologías de baterías recargables.

Para el cargador de batería se utilizó un módulo de cargador de baterías de litio con entrada mini USB con voltaje nominal de entrada de 5 V y corriente máxima de carga de 1000mA.

G. Gabinete

El diseño del gabinete del estimulador se realizó en el software SolidWorks para poder llevar a cabo su impresión 3D. Se tuvo en cuenta el requerimiento de diseño que establece minimizar la longitud de los cables de conexión entre el sistema y los electrodos. Por ello se decidió que el estimulador esté ubicado cercano a la zona de estimulación de forma tal que el gabinete se adapte a la anatomía de la pierna en la ubicación establecida. El gabinete cuenta con dos prolongaciones que permiten la colocación de bandas elásticas para la sujeción del estimulador en la pierna y un

orificio para cargar la batería mediante una conexión mini USB.

IV. DESARROLLO Y MONTAJE DEL DISEÑO

Una vez diseñado, se procedió al desarrollo y al montaje del circuito para la implementación de un primer prototipo. Para ello se realizó el diseño esquemático, mediante el software Kicad y se prosiguió con la realización de la placa PCB, en la cual se pensó en un diseño de dimensiones reducidas, liviano, de bajo consumo, autónomo e inalámbrico. El PCB se desarrolló teniendo en cuenta la forma del gabinete lo cual requirió la realización de dos placas, una que contiene los circuitos asociados a la alimentación y en la otra el SOC, el circuito de acondicionamiento, el acelerómetro y la fuente de corriente.

V. EVALUACIÓN DEL DISEÑO

Se realizó una evaluación preliminar del diseño implementado que consistió, en una primera instancia, en el comando y selección por parte de un usuario de los parámetros de estimulación a través de la aplicación Android. Luego se observaron en osciloscopio los pulsos de estimulación eléctrica generados y contrastaron con los requerimientos de diseño y los seleccionados por el usuario de manera remota.

También se realizaron los cálculos de energía entregada y consumida, para su contrastación con la normativa vigente.

Se comprobó el funcionamiento del sensor, a través de la realización de movimientos de flexión plantar y dorsiflexión de manera controlada por parte de un voluntario, con el estimulador colocado en la pierna pero sin generar los pulsos de estimulación. Esto se realizó para registrar los datos del ángulo y aceleración de la rodilla y de esta manera definir umbrales que permitían ajustar el algoritmo para que detecte el momento exacto del despego del talón.

VI. RESULTADOS

En la Fig. 4 se muestran fotografías de las dos plaquetas impresas: a la izquierda la que contiene los circuitos asociados a la alimentación y a la derecha la que contiene el SOC, el circuito de acondicionamiento, el acelerómetro y la fuente de corriente.

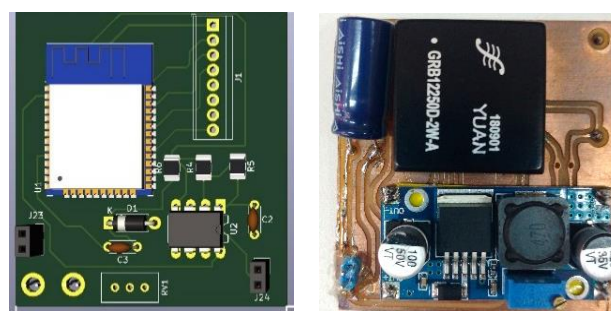
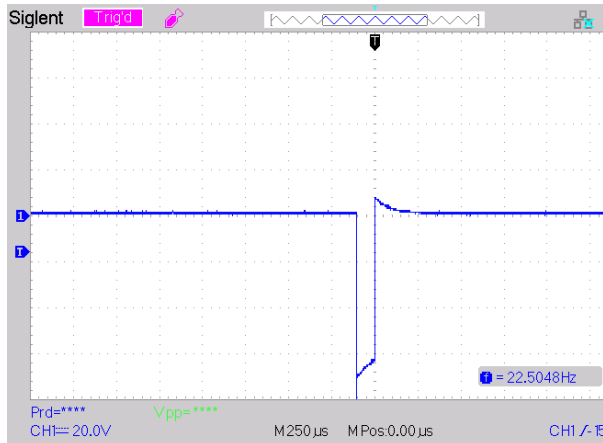


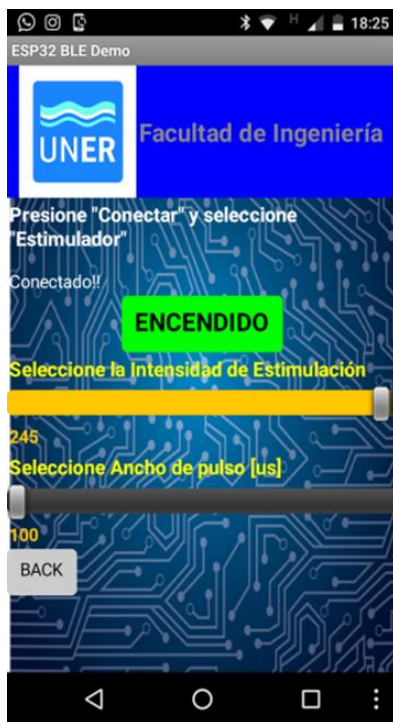
Figura 4 - Plaquetas impresas del estimulador FES.

En la Fig. 5 (a) se muestra el pulso rectangular compensado obtenido por el circuito prueba con la máxima intensidad elegida y un ancho de pulso de 100 μ s. El pulso de salida presentó un pico de 100 mA de amplitud (con carga simulada de 700 Ω) y un ancho de pulso de 100 μ s el cual fue seleccionado desde la aplicación Android. En la Fig. 5 (b) se observa un ejemplo de la pantalla de la aplicación Android que corre en el teléfono celular, donde se observa el botón para encender el equipo y dos controles deslizadores

que permiten variar el ancho de pulso y la corriente de estimulación.



(a)



(b)

Figura 5. (a) forma de onda del pulso de estimulación a la salida de la fuente de corriente. (b) pantalla de la app en Android en el teléfono celular.



Figura 6- Sistema FES montado en el gabinete ergonómico.

Los pulsos obtenidos presentaron una frecuencia fija de 25 pps, con un ancho variable en un rango de 100 μ s a 1000 μ s. La intensidad del pulso que es aplicada a los electrodos

también pudo ser variada entre 1 mA y 100 mA. Estos últimos dos parámetros mencionados pudieron ser fijados por el usuario a través de una aplicación Android que los transmita por Bluetooth al estimulador.

Finalmente, en la Figura 6 se observa el sistema FES montado en el gabinete en donde se destacan las ranuras para la inserción de ambas placas que forman el sistema, como así también las prolongaciones para la colocación de bandas elásticas de sujeción y la ranura para cargar el estimulador.

VII. DISCUSIÓN Y CONCLUSIONES

Se desarrolló un sistema FES para la corrección de la caída del pie, en el cual los parámetros de estimulación son fijados de manera remota mediante una aplicación de Android instalada en un teléfono celular y la señal de comando es generada a partir de un sensor inercial. Fue montado y evaluado exitosamente de manera preliminar.

En esta primera versión, se requiere que el teléfono celular tenga Android 2.1 a 5.0. En pasos futuros se plantea generalizar el bloque para otros sistemas operativos.

El diseño ergonómico del gabinete que contempla la ubicación de los electrodos de manera cercana al mismo, permite reducir la longitud de los cables que conectan los electrodos al sistema y evitar roturas. Esto mismo es minimizado a través de la idea de embeber el sensor dentro del gabinete.

Respecto del sensor (conformado por un acelerómetro y un giroscopio), su funcionamiento fue el esperado y resta verificar si los valores establecidos para determinar el inicio de la fase de balanceo son adecuados cuando el equipo sea utilizado por usuarios de distinta contextura física y otras pruebas funcionales con los voluntarios caminando.

La fuente de alimentación propuesta cumplió con los requerimientos de diseño. Se implementó un circuito de alimentación que brinda una tensión estable, independientemente de la caída de tensión que pueda producir la batería debido a las descargas.

Esta propuesta es una alternativa nacional de diseño ergonómico con innovadoras maneras de configurar los parámetros de estimulación y de disparo del tren de estímulos. Además, al ubicarlo debajo de la rodilla elimina la incomodidad generada por los cables de conexión a los electrodos y al sensor de presión. En este trabajo se presentó el diseño y evaluación preliminar, quedando como pasos futuros la evaluación funcional en personas con pie caído.

REFERENCIAS

- [1] Tabernig C. (2019) "Restablecimiento de funciones neuromusculares por estimulación eléctrica". Disponible en: <http://campus.ingenieria.uner.edu.ar/enrol/index.php?id=19>
- [2] Parra, A. (2011) Sistema de control para asistir el movimiento de dorsiflexión de pie caído en la fase de oscilación de la marcha en pacientes hemipléjicos. Trabajo de grado para obtención de maestría, Politécnica Universidad Javeriana, Bogotá-Colombia.
- [3] D. B. Popovic, "Advances in functional electrical stimulation (FES)" J. Electromyogr. Kinesiol., vol 24, n° 6, pp. 795-802, 2014.
- [4] Innovative Neurotronics Inc. (2018), Dynamic FES for Neuro Rehabilitation. Disponible en: <https://acplus.com/walkaide/>. Canadá
- [5] Neuromodularion Ltd. Disponible en: <https://www.bioness.com/Am%C3%A9rica-Latina-Espa%C3%B1ol.php>. Valencia, California, EE.UU.
- [6] Shenzhen XFT Electronics Co., Ltd. FES Foot Drop System, Disponible en: http://www.xft-china.com/english/Products/FES_Foot_Drop.html.
- [7] DesignER (2002). "Sistema Dorsiflex para la corrección de la caída del pie", Entre Ríos, Argentina.
- [8] Flexicar (2019). Equipo de FES de 2 canales. Buenos Aires, Argentina.

[9] ESPRESSIF SYSTEMS (SHANGHAI) CO., LTD.; Disponible en: <https://www.espressif.com/>

[10] Chaves J., Escobar S. y Tabernig C. “Fuente de corriente con salida de alta impedancia para estimuladores eléctricos funcionales”. Revista

Ciencia, Docencia y Tecnología de la U.N.E.R, Noviembre 2006, Año XVII, n° 33, 195-206.