

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 461 864**

51 Int. Cl.:

G06F 19/00 (2011.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A43B 3/00 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **08.11.2007 E 07827346 (3)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **12.02.2014 EP 2089828**

54 Título: **Dispositivo y método para mejorar la función motora humana**

30 Prioridad:

07.12.2006 US 873296 P
26.09.2007 US 861316

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
21.05.2014

73 Titular/es:

STEP OF MIND LTD. (100.0%)
16 LEVI ESHKOL
69361 TEL AVIV, IL

72 Inventor/es:

BAR-HAIM, SIMONA y
BELOKOPYTOV, MARK

74 Agente/Representante:

LAZCANO GAINZA, Jesús

ES 2 461 864 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

Dispositivo y método para mejorar la función motora humana

Campo y antecedentes de la invención

5 La presente invención se refiere a la mejora de la función motora y la locomoción en seres humanos, y, más en particular, a un método y dispositivo para mejorar tal función motora y locomoción por medio de un cambio aleatorio en el ángulo de postura de un usuario durante la marcha

10 Varios métodos y dispositivos se han desarrollado en diferentes campos médicos para inducir cambios en patrones patológicos estables (atractores estables). Por ejemplo, se han hecho intentos para controlar los ataques epilépticos del cerebro mediante la espera de que el sistema se acerque a un punto inestable de la base estable. Una intervención mínima se requiere entonces para traer el sistema de vuelta a la estabilidad (S.J. Schiff, y otros, Nature 1994; 370:615-20).

15 En el control de la arritmia cardiaca, A. Garfinkel y otros (Science 1992; 257:1230-5) desarrollaron un método llamado "realimentación de perturbación proporcional", en el cual el punto de estado del sistema se perturba para así mover el punto de estado hacia el colector estable.

20 Los estudios han demostrado que la adición de ruido mediante la aplicación de vibraciones aleatorias de bajo nivel a los pies puede reducir significativamente el balanceo postural durante la posición de pie quieta en los ancianos, pacientes con diabetes, y sujetos con ataques al corazón. Esto se basa en un fenómeno conocido como resonancia estocástica (A.A. Priplata y otros, Annals of Neurology 2006; 59: 4-12). Un número de estudios han investigado los procesos implicados en la adaptación motora mediante la exposición de los sujetos a perturbaciones específicas y la cuantificación de los cambios en sus respuestas con el tiempo. Estas perturbaciones se impusieron usualmente durante el desempeño de una tarea en una forma fija o aleatoria.

25 La publicación de la patente de los Estados Unidos núm. 20040173220 de Harry y otros describe un método y sistema que se puede usar para mejorar el balance humano y la marcha y evita una lesión en el pie a través de la simulación neurológica del pie y el tobillo. La simulación debajo del umbral para la mejora neurosensorial se proporciona mediante electrodos o actuadores vibratoriales, o una combinación de los mismos, dispuestos en o sobre una plataforma que se puede usar, tal como una plantilla, media de zapato, plantilla de zapato removible, o aplicados sin el soporte de una plataforma, a la superficie de la piel de un individuo. La simulación sobre el umbral para propósitos terapéuticos, tal como la mejora del flujo sanguíneo, se proporciona además por los actuadores vibratoriales. Los actuadores y electrodos se accionan por señales de presión generadas por un generador de señales de presión que se acopla a un controlador. El generador de señales bajo el control del controlador se adapta para generar una señal aleatoria no determinística, un patrón repetitivo o una serie de patrones.

35 A pesar de los méritos y eficacia de los dispositivos y métodos descritos anteriormente, sería altamente ventajoso tener un método y dispositivo para mejorar la función motora y locomoción de un usuario.

40 Sumario de la invención

45 De acuerdo con las enseñanzas de la presente invención se proporciona un sistema para mejorar la locomoción y la función motora de un usuario humano, mediante el cambio de una inclinación o altura de una superficie de postura de un dispositivo para ponerse encima de una pierna del usuario durante la marcha, el sistema que incluye: (A) un dispositivo que incluye: (a) una plataforma que tiene, sobre el lado superior, un receptáculo adaptado para recibir al menos una porción de una parte inferior de un zapato o pie del usuario; (b) un mecanismo de seguridad, asociado con el receptáculo, para asegurar el zapato o el pie en el receptáculo; (c) al menos una suela adaptada para entrar en contacto con una superficie del suelo; (d) al menos un mecanismo, al menos parcialmente dispuesto entre, y operativamente asociado con, la suela y un lado inferior de la plataforma, cada uno de al menos un mecanismo que incluye: (i) un motor, operativamente conectado a una fuente de energía, y (ii) al menos un elemento de empuje, mecánicamente asociado con, y activado por, el motor, el elemento de empuje adaptado para moverse, cuando está en modo de empuje, entre la suela y la plataforma para así aplicar una fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, de esta manera que cambia una altura de al menos una porción de la plataforma con respecto a la suela; (B) un dispositivo sensor que incluye al menos un sensor adaptado para asociarse con una extremidad inferior del usuario, y para producir una señal de datos relacionada a la locomoción del usuario, y (C) un microprocesador, operativamente conectado al menos a un sensor y al motor, el microprocesador adaptado

para: (i) recibir la información relacionada con la locomoción basada en la señal de datos; (ii) procesar la información relacionada con la locomoción para hacer una determinación de una fase de locomoción del usuario, y (iii) controlar una temporización de al menos un mecanismo, basado en la determinación, para así efectuar el cambio de la altura durante una fase de balanceo de la locomoción del usuario.

5

De acuerdo con las características adicionales en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje se adapta para aplicar la fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, para así cambiar la altura de menos de una totalidad de la plataforma, con respecto a la suela, tal que durante una en particular de la fase de balanceo, se cambia un ángulo de la plataforma con respecto a la suela.

10

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje se adapta para aplicar la fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, para así cambiar la altura en una forma variable con respecto a la suela, tal que durante una en particular de la fase de balanceo, se cambia un ángulo de la plataforma con respecto a la suela.

15

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje se adapta para aplicar la fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, para así cambiar la altura de sustancialmente una totalidad de la plataforma, con respecto a la suela, tal que durante una en particular de la fase de balanceo, un ángulo de la plataforma con respecto a la suela permanece igual.

20

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje se adapta para aplicar la fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, para así cambiar la altura de la plataforma, con respecto a la suela, tal que durante una en particular de la fase de balanceo, un talón de la plataforma se levanta con respecto a un dedo de la plataforma.

25

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje se adapta para aplicar la fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, para así cambiar la altura de la plataforma, con respecto a la suela, tal que durante una en particular de la fase de balanceo, un dedo de la plataforma se levanta con respecto a un talón de la plataforma.

30

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje se adapta para aplicar la fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, para así cambiar la altura de la plataforma, con respecto a la suela, tal que durante una en particular de la fase de balanceo, la plataforma se posiciona en ángulo con respecto a la suela al menos a lo largo de una dimensión lateral de la plataforma.

35

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, la plataforma puede posicionarse en ángulo con respecto a la suela a lo largo de la dimensión lateral de la plataforma, tal que un lado exterior de la plataforma se levanta con respecto a un lado interior de la plataforma.

40

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, la plataforma puede posicionarse en ángulo con respecto a la suela a lo largo de la dimensión lateral de la plataforma, tal que un lado interior de la plataforma se levanta con respecto a un lado exterior de la plataforma.

45

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje se adapta para aplicar la fuerza hacia arriba contra el lado inferior de la plataforma, para así cambiar la altura en una forma variable con respecto a la suela, durante una en particular de la fase de balanceo, tal que se cambia un ángulo de la plataforma con respecto a la suela, y en donde el ángulo es diagonal a una dimensión lateral de la plataforma y a una dimensión del frente hacia atrás de la plataforma.

50

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un elemento de empuje es una pluralidad de elementos de empuje.

55

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, el microprocesador se adapta además para efectuar una serie de cambios en la altura de al menos una porción de la plataforma de acuerdo con un patrón predeterminado.

60

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, el microprocesador se adapta además para efectuar una serie de cambios en la altura de al menos una porción de la plataforma de acuerdo con un patrón predeterminado, el patrón predeterminado que corresponde a un programa de entrenamiento acoplado a un nivel de la función motora del usuario.

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, se proporciona la información relacionada con la locomoción recibida por el microprocesador, y el microprocesador se adapta además, para obtener al menos un parámetro de evaluación de orden.

5

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un parámetro de evaluación de orden incluye un parámetro de variabilidad.

10

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un parámetro de evaluación de orden incluye un parámetro de caos.

15

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, al menos un parámetro de evaluación de orden incluye al menos un parámetro de variabilidad y al menos un parámetro de caos.

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, el parámetro de variabilidad se selecciona de un grupo de parámetros de variabilidad que consisten de desviación estándar, varianza, mapa Poincaré, y densidad espectral.

20

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, el parámetro de caos se selecciona de un grupo de parámetros de caos que consisten de dimensión fractal, exponente de Lyapunov, exponente de Hurst, entropía aproximada, y dimensión de correlación.

25

De acuerdo con las características adicionales aún en las modalidades preferidas descritas, la altura se cambia para así cambiar un ángulo de postura de un pie del usuario.

Breve descripción de los dibujos

La invención se describe en la presente, a modo de ejemplo solamente, con referencia a los dibujos acompañantes. Con referencia específica ahora a los dibujos en detalle, se destaca que los particulares mostrados son en forma de ejemplo y para propósitos de discusión ilustrativa de las modalidades preferidas de la presente invención solamente, y se presentan en la causa de la proporción de lo que se cree es la descripción más útil y fácilmente entendible de los principios y aspectos conceptuales de la invención. Con respecto a esto, no se hace ningún intento para mostrar los detalles estructurales de la invención en más detalle del que es necesario para un entendimiento fundamental de la invención, la descripción tomada con los dibujos que hace evidente para los expertos en la técnica cómo las varias formas de la invención se pueden incorporar en la práctica. A lo largo de los dibujos, los caracteres con igual referencia se usan para designar elementos iguales.

30

35

En los dibujos:

La Fig. 1 es un diagrama de bloques de una modalidad del método de tratamiento inventivo, en el cual el tratamiento de perturbación aleatoria activo inventivo se logra mediante terapia convencional;

40

La Fig. 2 es un diagrama de flujo lógico esquemático de acuerdo con otra modalidad del método de tratamiento inventivo, que muestra la recolección de datos y las etapas de procesamiento realizadas por el controlador;

La Fig. 2a muestra grabaciones simuladas esquemáticas de un parámetro relacionado con la locomoción ejemplar, como una función de tiempo, junto con los espectros de energía respectivos;

45

La Fig. 3 es un diagrama esquemático que muestra los componentes principales de una modalidad del sistema inventivo, junto con varias interacciones dentro del sistema, y entre el sistema, el paciente, y el médico o entrenador;

La Fig. 4 es una vista lateral esquemática de un zapato insertado dentro de una modalidad ejemplar del dispositivo inventivo;

50

La Fig. 5 es una vista inferior esquemática de la modalidad proporcionada en la Fig. 4;

La Fig. 6 proporciona tres vistas laterales esquemáticas y tres vistas frontales esquemáticas de un pie calzado en un zapato insertado dentro del dispositivo inventivo proporcionado en la Fig. 4;

La Fig. 7 es una representación esquemática de la locomoción de un paciente que usa el dispositivo inventivo proporcionado en la Fig. 4, en donde:

55

La Fig. 7A muestra cambios aleatorios o perturbaciones en el ángulo de la plataforma que transpira durante la fase de balanceo;

La Fig. 7B muestra la locomoción resultante del paciente, y más específicamente, la reacción del paciente a tales perturbaciones durante cada fase de postura sucesiva, y

La Fig. 8 es un diagrama de bloques esquemático de una modalidad ejemplar de un sistema electrónico asociado con, y típicamente al menos parcialmente dispuesto dentro del dispositivo de la presente invención.

5 Descripción de las modalidades preferidas

Un aspecto de la presente invención es un método y dispositivo para la mejora de la función motora y la locomoción por medio de una perturbación aplicada a un aparato para un pie, para así cambiar, preferentemente de manera aleatoria, el ángulo de postura o la altura de postura para un pie del usuario, durante la marcha

10

Los principios y la operación del método y dispositivo de acuerdo con la presente invención pueden entenderse mejor con referencia a los dibujos y la descripción acompañante.

15

Antes de explicar al menos una modalidad de la invención en detalle, se debe entender que la invención no se limita en su aplicación a los detalles de la construcción y al conjunto de los componentes que se exponen en la siguiente descripción o ilustrados en los dibujos. La invención es capaz de otras modalidades o de ser practicada o llevada a cabo en varias formas. Además, se debe entender que la fraseología y terminología empleada en la presente es para el propósito de descripción y no debe considerarse como limitante.

20

Como se usa en la presente en la especificación y en la sección de reivindicaciones que sigue, los términos "aleatorio" y "caótico", con respecto a una perturbación y similares, se usan sustancialmente de forma intercambiable para referirse a una perturbación que es de una naturaleza impredecible con respecto a la percepción del paciente que usa el dispositivo.

25

La presente invención se basa en el aprendizaje motor y la solución de problema como una reacción a las perturbaciones aleatorias. En seres humanos normales, 32 músculos trabajan en la sinergia durante la marcha con el propósito de mantener el balance. La continuación repetitiva de los movimientos se ha encontrado que es mucho más efectiva para la intervención terapéutica puesto que tal intervención involucra la resolución de problemas activos por el sistema nervioso central y además requiere lazos de biorrealimentación natural de varios niveles. Por fuerte contraste, un movimiento pasivo de las extremidades en su mayor parte involucra las sendas unidireccionales aferentes para la recopilación de información, pero falla en estimular, o al menos estimular de forma apreciable, el uso de esta información.

30

35

Varios aspectos de la presente invención incorporan un enfoque de "sistemas dinámicos" en la conceptualización del control de los movimientos voluntarios, y la estabilidad es una característica de movimiento importante dentro de este enfoque. La estabilidad de movimientos puede verse como una característica positiva que permite se logren metas motoras bajo condiciones de cambios inesperados en el medio ambiente. Sin embargo, la estabilidad alta actúa además contra los cambios adaptativos en los patrones de movimiento y puede verse como la inhibición de la flexibilidad de movimiento y así, el desempeño óptimo.

40

45

La organización de las funciones motoras en comportamientos típicos y atípicos es un proceso dinámico. En consecuencia, el individuo y el medio ambiente pueden considerarse como un solo sistema dinámico complejo, conectado interactivamente por sendas aferentes que transportan información sensorial sobre el medio ambiente al individuo, y sendas eferentes que efectúan cambios dentro del medio ambiente.

50

Bajo el régimen de estas interconexiones múltiples, el sistema tiende a lograr estados estables, llamados "atractores", los cuales se interpretan como estados de comportamientos preferidos.

55

El comportamiento motor de las personas con trastornos del movimiento es un resultado óptimo, basado en las limitaciones individuales tales como la espasticidad, el alto nivel de coactivación de los músculos agonistas y antagonistas en una articulación y el alto costo de energía. Por lo tanto, un poco de este comportamiento motor puede describirse como "cableado," "estereotipado" u "obligatorio." La estereotipia y la resistencia al cambio caracterizan estos patrones de movimientos atípicos y ellos pueden considerarse que tienen un "atractor rígido." Las consecuencias de los atractores rígidos son las funciones motoras patológicas, el repertorio pobre de comportamientos motores y las dificultades de funcionamiento en medios ambientes cambiantes.

60

Cuando los sujetos se adaptan a nuevas fuerzas externas, ellos aprenden a compensar para estas fuerzas mediante la restauración de los movimientos aprendidos previamente. Sin embargo, existe evidencia de que

los sujetos aprenden a anticipar las fuerzas externas cuando las perturbaciones no cambian, o son grandemente predecibles. Un aspecto del método inventivo involucra la aplicación de un movimiento externo aleatorio inesperado al pie del usuario, durante la marcha, para así inhibir, o en gran medida reducir, el ciclo contraproducente encontrado en los sistemas y métodos conocidos, en los cuales el usuario aprende el esquema de perturbación, se anticipa a la próxima perturbación, y se desvía de un patrón de marcha normal para así compensar de manera desventajosa para la perturbación anticipada.

En fuerte contraste a la técnica conocida, el método y sistema de la presente invención preferentemente emplean perturbaciones no invasivas aleatorias durante el desempeño activo de tareas motoras para así aflojar comportamientos motores altamente estables y facilitar la flexibilidad motora y el aprendizaje en el usuario. Este aprendizaje, en contraste con el aprendizaje en detrimento del esquema de perturbación descrito anteriormente, tiene un efecto positivo en el comportamiento motor. Hemos encontrado que las perturbaciones aleatorias durante la marcha activa o en bicicleta sirven para remover el sistema de control motor de su estado "atractor rígido" estable y para facilitar las funciones motoras mejoradas.

La incorporación de las perturbaciones aleatorias dentro de un programa de tratamiento físico intensivo podría servir para mejorar los resultados para varias poblaciones que tienen trastornos de movimiento y para esos propensos a caer, que incluyen ancianos que sufren caídas. Las poblaciones que pueden beneficiarse de la presente invención pueden incluir esas que tienen trastornos de postura y movimiento que provocan la limitación de actividad. Tales trastornos de postura y movimiento se atribuyen a perturbaciones no progresivas que ocurren en el cerebro del feto o bebé en desarrollo o incluso en la edad adulta. Estos trastornos pueden encontrarse en niños con parálisis cerebral, personas después de una lesión cerebral traumática, y en personas con hemiplejía como resultado de un incidente cerebrovascular. Adicionalmente, los pacientes propensos a caer pueden ganar estabilidad en su balance y/o locomoción.

Con referencia ahora a los dibujos, la Figura 1 es un diagrama de bloques de una modalidad del método de tratamiento inventivo, en el cual el tratamiento de perturbación aleatoria activo inventivo se logra mediante terapia convencional, después que los resultados medibles tangibles, a partir del método de tratamiento inventivo se vuelvan evidente. Como resultado del estímulo aleatorio preferentemente, y la reacción del mismo, un paciente o usuario entra a un estado transitorio que tiene variabilidad aumentada o grados adicionales de libertad. Este estado permite el progreso mejorado a partir de terapias convencionales aplicadas subsecuentemente.

Después que se identifica el comportamiento motor patológico, el usuario experimenta un tratamiento de perturbación activo de la presente invención. Este tratamiento se describirá en mayor detalle a continuación. Una vez que es evidente que el patrón patológico se ha roto, se inicia un proceso de rehabilitación convencional, el cual típicamente conduce a mejoras adicionales en el comportamiento motor. Se debe enfatizar que estas mejoras adicionales en el comportamiento motor se atribuyen mayormente al tratamiento de perturbación activo que precede al proceso de rehabilitación convencional.

La Figura 2 es un diagrama de flujo lógico esquemático de acuerdo con otra modalidad del método de tratamiento inventivo, que muestra la recolección de datos y las etapas de procesamiento realizadas por el controlador o microprocesador. Si el paciente ha alcanzado la distorsión motora suficiente, por ejemplo, por encima de un umbral predeterminado, el paciente puede progresar a la terapia convencional, es decir, a una terapia predeterminada. Si el paciente no ha alcanzado la distorsión motora suficiente, incluso después de experimentar un tratamiento de perturbación activo de la presente invención, entonces el paciente debe comenzar, o continuar, el tratamiento de perturbación activo

El umbral predeterminado puede o no puede ser específico del paciente.

Subsecuentemente, la distorsión motora del paciente se evalúa nuevamente. Si el paciente ha alcanzado la distorsión motora suficiente, el paciente puede progresar a la terapia convencional, como se describió. Si, sin embargo, el paciente no ha alcanzado aún la distorsión motora suficiente, el paciente continúa con el tratamiento de perturbación activo, hasta que finalmente, se alcance la distorsión motora suficiente.

Los datos recolectados por el controlador a partir de sensores pueden incluir los parámetros para la evaluación de orden, como parámetros de variabilidad tales como desviación estándar, varianza, mapa Poincaré, y densidad espectral; o parámetros de caos tales como dimensión fractal, exponente de Lyapunov, exponente de Hurst, entropía aproximada, o dimensión de correlación.

Después de evaluar el grado de distorsión motora, el controlador decide, o recomienda al médico, si un

paciente puede progresar a la terapia convencional o requiere entrenamiento de perturbación aleatoria adicional.

5 Una implementación ejemplar del método inventivo descrito anteriormente se elaborará con referencia a la Figura 2a, en la cual grabaciones simuladas de un parámetro relacionado con la locomoción ejemplar -- duración del paso -- de un paciente, se plotea como una función de tiempo. Los gráficos A, B, y C representan tres períodos distintos de tiempo durante la marcha monitoreada del paciente:

10 período I: antes de un período de intervención (serie de marcha A);
 período II: siguiente a un primer período de intervención (serie de marcha B);
 período III: siguiente a un segundo período de intervención, (serie de marcha C).
 Los gráficos D, E, y F representan, respectivamente, el espectro de energía de cada serie de marcha (A, B, y C).

15 Se observa que la serie de marcha A se caracteriza por valores relativamente bajos para la varianza (VAR), la desviación estándar (SD), la dimensión fractal (FD), y el exponente de Lyapunov (λ). Siguiendo al primer período de tratamiento o intervención, la serie de marcha B muestra incrementos en la variabilidad y los parámetros de caos con respecto a la serie de marcha A. Aumenta la desviación estándar, aumenta la dimensión fractal, y aumenta significativamente el exponente de Lyapunov.

20 La serie de marcha B es un ejemplo de la "distorsión motora suficiente" descrita anteriormente con referencia a la Figura 2. El incremento observado en la varianza, la dimensión fractal, y el exponente de Lyapunov indica inestabilidad suficiente en el patrón de marcha rígido, de esta manera que garantiza una progresión al "entrenamiento predeterminado" descrito con referencia a la Figura 2.

25 La serie de marcha C esquemáticamente representa un gráfico de duración del paso que sigue este "entrenamiento predeterminado". Esta serie de marcha se caracteriza por la reducción en los valores de los parámetros de variabilidad, una reducción moderada en el valor de la dimensión fractal, y un incremento en el valor del exponente de Lyapunov

30 Un incremento en el valor del exponente de Lyapunov con respecto al período anterior al tratamiento o intervención (serie de marcha A), y una reducción en los valores de varios parámetros de variabilidades pueden ser característicos frecuentemente de una marcha saludable.

35 Los inventores han descubierto además que puede ser preferible con frecuencia usar dos o más parámetros de variabilidad y/o caos para evaluar la distorsión y/o la "marcha saludable". Con este fin, parece ser más preferible usar al menos un parámetro de variabilidad y al menos un parámetro de caos.

40 Un aspecto del método de la presente invención se basa parcialmente en un enfoque de "sistemas dinámicos" en la conceptualización del control de los movimientos voluntarios, en consecuencia que mejora las funciones motoras, la postura y el movimiento del ser humano a través de una perturbación aleatoria. La aplicación del método necesita cambios deliberados o aleatorios en la inclinación o altura de la superficie con la cual un paciente interactúa mientras realiza activamente una tarea. El modo de cambios (tasa de cambios, inclinación, dirección de la inclinación, altura; en bicicleta: resistencia, radio de la manivela, posición del pedal a lo largo del eje, desincronización, patrón y número de variables) son individuales para cada paciente de acuerdo con su patología y progreso durante el tratamiento. Los cambios para cada pie son independientes. Durante la sesión de tratamiento, se hace al paciente realizar movimientos activos (es decir pasos, marcha, subir escaleras, revoluciones de ciclismo, etc.), que reaccionan a los cambios aleatorios en la altura de postura o ángulo de postura hecho por el dispositivo.

50 Preferentemente, el método y dispositivo inventivo puede permitir (a) un modo aleatorio no determinístico; (b) un modo predeterminado en el cual un patrón se repite, o ambos modos. El modo de operación puede seleccionarse mediante la computadora asociada.

55 La Figura 3 es un diagrama esquemático que muestra los componentes principales de una modalidad del sistema inventivo, junto con varias interacciones (algunas de las cuales se elaboran además a continuación) dentro del sistema, y entre el sistema, el paciente, y el médico, terapeuta, o entrenador. El sistema inventivo **200** incluye un aparato inventivo o dispositivo **250**, y una computadora **210** tal como una computadora personal (PC).

60 La Figura 4 es una vista lateral esquemática de un zapato **252** insertado dentro de una modalidad ejemplar del dispositivo inventivo **250**. El dispositivo **250** incluye preferentemente un receptáculo **254** adaptado para recibir al menos una porción del zapato **252**, y un mecanismo de seguridad tal como un mecanismo de correa **256**,

asociado con el receptáculo **254**, para asegurar y no asegurar el zapato **252**, o un pie del usuario, en una superficie de postura **258** en el receptáculo **254**.

5 El dispositivo **250** se equipa con una plataforma **260** u otros medios adaptados para soportar el zapato **252**. El dispositivo **250** incluye además al menos una suela **270** adaptada para entrar en contacto con una superficie del suelo, y un mecanismo de ajuste de postura **280**, el cual se dispone al menos parcialmente entre, y se asocia operativamente con, la suela **270** y un lado inferior **262** de la plataforma **260**.

10 El mecanismo de ajuste de postura **280** incluye un motor **282**, operativamente conectado a una fuente de energía (no mostrada), y al menos un elemento de empuje tal como los elementos de empuje **284a** y **284b**, los cuales se asocian mecánicamente con, y se activan por, los motores **282a** y **282b**, respectivamente. Los elementos de empuje **284a** y **284b** se adaptan para moverse, cuando están en modo de empuje, entre la suela **270** y la plataforma **260** para así aplicar una fuerza, en este caso una fuerza hacia arriba, contra el lado inferior **262** de la plataforma **260**. Así, cuando están en modo de empuje, los elementos de empuje **284a** y **284b** cambian una altura de al menos una porción de la plataforma **260** con respecto a la suela **270**.

15 Se apreciará que el mecanismo de ajuste de postura **280** es ejemplar, y que muchos mecanismos alternativos y modificaciones podrían contemplarse por un experto en la técnica. Por ejemplo, un elemento de rotación asimétrico o excéntrico (tal como un disco o rueda) podría usarse como uno o más elementos de empuje. Además, los elementos de empuje podrán extenderse y contraerse en un movimiento de tornillo, o como brazos telescópicos.

20 El mecanismo de ajuste de postura **280** se adapta preferentemente para proporcionar una variedad de inclinaciones o alturas de la superficie de postura **258**, como se elaborará a continuación.

25 El dispositivo **250** incluye además, o se asocia al menos operativamente con, al menos un dispositivo sensor **290** que tiene al menos un sensor **292** diseñado para medir un parámetro de marcha tal como peso, presión, un ángulo de rotación asociado con una extremidad inferior del usuario, etc., y para producir una señal de datos relacionada a la locomoción. Así, el dispositivo sensor **290** puede incluir ser un sensor de presión, un acelerómetro, un giroscopio, un sensor de campo magnético, un interruptor de talón, u otros sensores. En la Figura 4, el dispositivo sensor **290** es un sensor de presión o peso dispuesto entre la suela **270** y la plataforma **260**.

30 A partir de la señal de datos proporcionada por el dispositivo sensor **290**, puede determinarse la fase de locomoción del usuario (por ejemplo, por el controlador). En una modalidad preferida, la fase de balanceo, la fase de postura, o ambas pueden determinarse a partir de la señal de datos. Los métodos de hacer esta determinación serán fácilmente evidentes para los expertos en la técnica.

35 El mecanismo de ajuste de postura **280** se controla por un controlador **298** (por ejemplo, un microprocesador). El controlador **298** puede disponerse en, o unirse al, dispositivo **250**, por ejemplo, como parte de una unidad electrónica **240** unida a la plataforma **260**. Se apreciará, sin embargo, que el controlador **298**, mientras se asocia operativamente con el mecanismo de ajuste de postura **280**, puede disponerse físicamente en otro sitio, tal como en una unidad de control separada. La computadora **210** puede adaptarse para funcionar como el controlador **298**. Algunas de las funciones del controlador **298** se han descrito con respecto a la Figura 2, otras se elaboran a continuación.

40 La unidad electrónica **240** puede incluir un transmisor o un transceptor **295**, para mantener al menos comunicación unidireccional, y preferentemente comunicación bidireccional, con un dispositivo externo tal como la computadora **210** proporcionada en la Figura 3.

45 Será evidente para los expertos en la técnica que el zapato **252** puede ser un zapato del usuario, o una bota estacionaria en la cual se inserta el zapato o el pie del usuario.

50 Será evidente además para los expertos en la técnica que el dispositivo **250** puede usarse, o adaptarse para usarse, junto con un pedal de una bicicleta y similares.

55 La Figura 5 es una representación en sección transversal esquemática de la modalidad proporcionada en la Figura 4. A partir de esta vista son evidentes el dispositivo sensor **290** y los motores **282a** y **282b**, mostrados en la Figura 4, y los motores **282c** y **282d**, los cuales no son visibles a partir de esta vista lateral. Una proyección de la suela **270** se proporciona para facilitar la comprensión de la figura.

60 La Figura 6 proporciona tres vistas laterales esquemáticas y tres vistas frontales esquemáticas de un pie

calzado en un zapato insertado dentro del dispositivo inventivo proporcionado en la Figura 4. Estas vistas muestran una variedad de ángulos de postura que se aplican a un pie del usuario. Con referencia ahora a las vistas laterales (a) - (c), la vista lateral (a) muestra el mecanismo de ajuste de postura **280** (mostrado en la Figura 4) que actúa para levantar el extremo posterior de la plataforma **260**, y consecuentemente, el talón del zapato **252**, con relación al extremo frontal de la plataforma **260**, y el dedo del zapato **252**. Así, la acción del mecanismo **280** efectúa flexión plantar sobre el pie del usuario insertado en **252**.

En la vista (b), el mecanismo de ajuste de postura **280** ha actuado para levantar el extremo frontal de la plataforma **260**, y consecuentemente, el dedo del zapato **252**, con relación al extremo posterior de la plataforma **260**, y el talón del zapato **252**. En este caso, la acción del mecanismo **280** efectúa flexión dorsal sobre el pie del usuario insertado en **252**.

En la vista (c), el mecanismo de ajuste de postura **280** está en un modo neutral, en el cual el mecanismo de empuje se relaja, tal que el pie asume una postura sustancialmente normal.

Con referencia ahora a las vistas frontales (d) - (f), la vista frontal (d) muestra el mecanismo de ajuste de postura **280** (mostrado en la Figura 4) que actúa para levantar un lado interior (es decir, el lado del empeine) de la plataforma **260**, y consecuentemente, el empeine del zapato **252**, con relación al lado exterior de la plataforma **260**, y el lado exterior del zapato **252**. Así, la acción del mecanismo **280** efectúa supinación sobre el pie del usuario insertado en **252**.

En la vista (e), el mecanismo de ajuste de postura **280** ha actuado para levantar el lado exterior de la plataforma **260**, y consecuentemente, el lado exterior del zapato **252**, con relación al lado interior de la plataforma **260**, y el lado del empeine del zapato **252**. Así, la acción del mecanismo **280** efectúa pronación sobre el pie del usuario insertado en **252**.

En la vista (f), el mecanismo de ajuste de postura **280** ha actuado para uniformemente levantar la plataforma **260**, tal que el pie se ha levantado uniformemente con respecto a la postura normal. Tal postura uniformemente levantada puede ser útil en efectuar perturbaciones de posturas terapéuticas de acuerdo con la presente invención.

Así, existen 5 desviaciones de postura básicas a partir de la postura normal, que pueden describirse como dedo arriba, talón arriba, empeine arriba, empeine abajo, y plataforma arriba. El grado de inclinación, o grado de elevación de la plataforma, puede ser sustancialmente continuo. Alternativamente, puede existir un número finito de posiciones. Por ejemplo, cada desviación de postura básica puede tener 3 ángulos discretos, que corresponden a desviaciones de postura ligera, moderada, y extrema, y la elevación de la plataforma ("plataforma arriba") puede tener además 3 niveles discretos. En este caso ejemplar, existen 15 posiciones del dispositivo que se controlan por el controlador en un patrón predeterminado o aleatorio (por ejemplo, basado en parámetros del paciente específicos).

Así, el mecanismo **280** y el controlador del mecanismo **280** pueden diseñarse para proporcionar varios grados de libertad al cambio de la altura de la plataforma **260**. Por ejemplo, cada uno de los elementos de empuje **284a - 284d** podría levantar porciones de la plataforma **260** a tres o incluso cuatro alturas diferentes. Consecuentemente, el dispositivo inventivo y método pueden efectuar un número sustancialmente infinito de direcciones de inclinación, por ejemplo, varias inclinaciones diagonales tales como "dedo y empeine arriba", "talón y empeine arriba". Las inclinaciones diagonales pueden pesarse, para favorecer una dirección de postura particular. Similarmente, el controlador, el mecanismo de ajuste de postura (tal como el mecanismo **280**) y los elementos de empuje del mismo pueden adaptarse para proporcionar un número infinito de grados de inclinación.

La Figura 7 es una representación esquemática de la locomoción de un paciente o usuario que usa el dispositivo inventivo tal como el dispositivo proporcionado en la Figura 4, en donde: la Figura 7A muestra (preferentemente aleatorios) cambios o perturbaciones en el ángulo de la plataforma que transpiran durante la fase de balanceo, y la Figura 7B muestra la locomoción resultante del paciente, y más específicamente, la reacción del paciente a tales perturbaciones durante cada fase de postura sucesiva. Las flechas en la Figura 7B indican la reacción natural del paciente al estímulo de la perturbación.

La Figura 8 es un diagrama de bloques esquemático de una modalidad ejemplar de un sistema electrónico **300** asociado con, y típicamente dispuesto dentro de, el dispositivo **250** (mostrado en la Figura 3) de la presente invención.

Los componentes electrónicos del sistema electrónico **300** incluyen un controlador de motor (o motores) **298**,

el cual puede ser un microprocesador de varios tipos adecuados conocidos por los expertos en la técnica. Directamente conectados de forma eléctrica al controlador **298** están los motores **282a-d**, los cuales pueden accionarse por el controlador **298** discretamente o de forma simultánea. Al menos un sensor **292**, el cual genera una señal eléctrica que se correlaciona con la presión, la aceleración, etc., puede conectarse eléctricamente al controlador **298** mediante un amplificador de la señal del sensor **312** (en cuyo caso el controlador **298** recibe información basada en, o derivada de, la señal de datos producida por el sensor **292**), o puede conectarse eléctricamente al controlador **298** en una forma directa.

La unidad de transmisión **295**, la cual puede incluir un módem u otros mecanismos de transmisión, puede conectarse directamente al controlador **298**. Preferentemente, la unidad de transmisión **295** proporciona conexión bidireccional con una computadora tal como la computadora personal **210** mostrada en la Figura 3, o con algún otro dispositivo que tiene una unidad de procesamiento central (CPU). La energía eléctrica para los varios componentes electrónicos se proporciona por una fuente de energía **318**, la cual se conecta preferentemente de forma directa al controlador **298**.

Todos los cambios de posición de postura se realizan durante la fase de balanceo de la marcha. Típicamente, estos cambios de posición se realizan completamente durante la fase de balanceo de la marcha. La marcha o fase de locomoción se determina por el controlador **298**, basado en las lecturas del sensor, por ejemplo, el sensor **292**.

El controlador **298** puede además manejar la conexión entre el dispositivo inventivo y la computadora asociada con el mismo.

La fuente de energía para el dispositivo puede ser una batería o un generador de electricidad alimentado por un generador eléctrico accionado por la marcha humana o un acumulador que se puede cargar a partir de una toma de electricidad o un generador. Una fuente de energía externa (es decir, una toma de electricidad o una conexión USB) puede usarse para un dispositivo estacionario o para el dispositivo unido a un pedal de una bicicleta ergómetro estacionaria. La conexión entre el dispositivo y la computadora puede ser cableada o inalámbrica y permite la operación y el ajuste del modo de funcionamiento del dispositivo y la recolección de datos para la construcción del lazo de realimentación o para almacenamiento adicional, o para el monitoreo del desempeño funcional, y el diagnóstico.

En una modalidad preferida de la presente invención, el sistema presenta un programa de entrenamiento incorporado o predeterminado, el cual puede ser específico del paciente. En este programa, pueden hacerse varias restricciones en la acciones del sistema, que incluyen restricciones en la posición de la plataforma, restricciones en el rango de inclinación, y restricciones de las tareas al usuario que se asignan por el sistema.

Por ejemplo, para un paciente evaluado como que tiene un nivel pobre de desempeño, el nivel de deterioro se define por el sistema como severo, el programa de entrenamiento escogido incluirá los rangos o niveles mínimos de inclinación y tareas no complejas, como "caminar hacia atrás". Como otro ejemplo, un profesional puede restringir la acción del dispositivo a un pie solamente, debido a los síntomas ortopédicos en el otro pie.

El controlador puede determinar o evaluar (o actualizar) el nivel de deterioro de la función motora de un usuario basado en la información obtenida a partir del sensor. El nivel de deterioro puede además ingresarse o actualizarse manualmente.

El software de la presente invención tiene preferentemente al menos dos interfaces: una interfaz para usar por profesionales (doctores, terapeutas, etc.), en el entrenamiento, programación, seguimiento y diagnóstico; y una interfaz "del paciente" más simple y más limitada para el auto uso del sistema.

El sistema se programa preferentemente tal que un sujeto o paciente recibe un comando auditivo o visual desde la computadora para realizar una tarea mediante el uso del dispositivo inventivo. Los ejemplos de una tarea son: caminar o ir en bicicleta hacia la dirección apuntada; caminar o ir en bicicleta con un ritmo dado; caminar o ir en bicicleta a una velocidad dada; realizar una secuencia de pasos sencillos, cada uno en una dirección dada, etc. De acuerdo con el éxito del desempeño y sujeto a varias restricciones predeterminadas, la computadora ajusta (o permite al paciente o al médico o al entrenador ajustar) el modo. La realimentación puede proporcionarse de las siguientes maneras: mensajes, imágenes, videos, y/o sonidos personalizados. La motivación del paciente puede estimularse por los sistemas de puntuación, o por una variedad de medios conocidos en la técnica. Los datos del desempeño de la tarea se graban y pueden representarse gráficamente.

El programa de computadora incluye además una base de datos de sujetos, los resultados de las sesiones

previas (tasa de éxito de un paciente), parámetros de postura y marcha (o parámetros en bicicleta de un sujeto) para el seguimiento y diagnóstico, y un generador de reporte. Los parámetros para el diagnóstico y seguimiento pueden incluir el análisis de equilibrio y marcha, y la terminación de una tarea.

- 5 Aunque la invención se describe junto con modalidades específicas de la misma, es evidente que muchas alternativas, modificaciones y variaciones serán evidentes para los expertos en la técnica.

REIVINDICACIONES

1. Un sistema (200) para mejorar la locomoción y la función motora (282) de un usuario humano, mediante el cambio de una inclinación o altura de una superficie de postura (258) de un dispositivo (250) para ponerse encima de una pierna del usuario durante la marcha, el sistema (200) que comprende:
- 5 (A) un dispositivo (250) que incluye:
 (a) una plataforma (260) que tiene, sobre el lado superior, un receptáculo (254) adaptado para recibir al menos una porción de una parte inferior de un zapato (252) o pie del usuario;
 (b) un mecanismo de seguridad (256), asociado con dicho receptáculo (254), para asegurar dicho zapato (252) o pie en dicho receptáculo (254);
 10 (c) al menos una suela (270) adaptada para entrar en contacto con una superficie del suelo;
 (d) al menos un mecanismo (280), al menos parcialmente dispuesto entre, y operativamente asociado con, dicha suela (270) y un lado inferior (262) de dicha plataforma (260), cada uno de al menos dicho mecanismo (280) que incluye:
 (i) un motor (282), operativamente conectado a una fuente de energía, y
 15 (ii) al menos un elemento de empuje (284a, 284b), mecánicamente asociado con, y activado por, dicho motor (282), dicho elemento de empuje adaptado para moverse, cuando está en modo de empuje, entre dicha suela (270) y dicha plataforma (260) para así aplicar una fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), de esta manera que cambia una altura de al menos una porción de dicha plataforma (260) con respecto a dicha suela (270);
 20 (B) un dispositivo sensor (290) que incluye al menos un sensor adaptado para asociarse con una extremidad inferior del usuario, y producir una señal de datos relacionada con la locomoción del usuario, y
 (C) un microprocesador (298), operativamente conectado al menos a dicho sensor y a dicho motor (282), dicho microprocesador (298) adaptado para:
 25 (i) recibir la información relacionada con la locomoción basada en dicha señal de datos;
 (ii) procesar dicha información relacionada con la locomoción para hacer una determinación de una fase de locomoción del usuario, y
 (iii) controlar una temporización de al menos dicho mecanismo (280), basado en dicha determinación, para así efectuar dicho cambio de dicha altura durante una fase de balanceo de la locomoción del usuario.
 30
2. El sistema (200) de la reivindicación 1, dicho microprocesador (298) adaptado además para:
 35 (iv) controlar al menos dicho mecanismo (280) para introducir un cambio aleatorio en dicha altura de al menos dicha porción de dicha plataforma (260).
3. El sistema (200) de la reivindicación 1, en donde al menos dicho sensor se adapta para medir un parámetro de marcha del usuario.
 40
4. El sistema (200) de la reivindicación 1, en donde al menos dicho elemento de empuje (284a, 284b) se adapta para aplicar dicha fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), para cambiar dicha altura de menos de una totalidad de dicha plataforma (260), con respecto a dicha suela (270), de manera que durante una en particular de dicha fase de balanceo, se cambia un ángulo de dicha plataforma (260) con respecto a dicha suela (270).
 45
5. El sistema (200) de la reivindicación 1, en donde al menos dicho elemento de empuje (284a, 284b) se adapta para aplicar dicha fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), para cambiar dicha altura en una forma variable con respecto a dicha suela (270), durante una en particular de dicha fase de balanceo, de manera que se cambia un ángulo de dicha plataforma (260) con respecto a dicha suela (270).
 50
6. El sistema (200) de la reivindicación 1, en donde al menos dicho elemento de empuje (284a, 284b) se adapta para aplicar dicha fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), para cambiar dicha altura de sustancialmente una totalidad de dicha plataforma (260), con respecto a dicha suela (270), de manera que durante una en particular de dicha fase de balanceo, un ángulo de dicha plataforma (260) con respecto a dicha suela (270) permanece igual.
 55
7. El sistema (200) de la reivindicación 5, en donde al menos dicho elemento de empuje (284a, 284b) se adapta para aplicar dicha fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), para cambiar dicha altura de dicha plataforma (260), con respecto a dicha suela (270), de manera que durante una
 60

en particular de dicha fase de balanceo, un talón de dicha plataforma (260) se levanta con respecto a un dedo de dicha plataforma (260).

- 5 **8.** El sistema (200) de la reivindicación 5, en donde al menos dicho elemento de empuje (284a, 284b) se adapta para aplicar dicha fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), para cambiar dicha altura de dicha plataforma (260), con respecto a dicha suela (270), de manera que durante una en particular de dicha fase de balanceo, un dedo de dicha plataforma (260) se levanta con respecto a un talón de dicha plataforma (260).
- 10 **9.** El sistema (200) de la reivindicación 5, en donde al menos dicho elemento de empuje (284a, 284b) se adapta para aplicar dicha fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), para cambiar dicha altura de dicha plataforma (260), con respecto a dicha suela (270), de manera que durante una en particular de dicha fase de balanceo, dicha plataforma (260) se posiciona en ángulo con respecto a dicha suela (270) al menos a lo largo de una dimensión lateral de dicha plataforma (260).
- 15 **10.** El sistema (200) de la reivindicación 1, en donde al menos dicho elemento de empuje (284a, 284b) se adapta para aplicar dicha fuerza hacia arriba contra dicho lado inferior (262) de dicha plataforma (260), para cambiar dicha altura en una forma variable con respecto a dicha suela (270), durante una en particular de dicha fase de balanceo, de manera que se cambia un ángulo de dicha plataforma (260) con respecto a dicha suela (270), y en donde dicho ángulo es diagonal a una dimensión lateral de dicha plataforma (260) y a una dimensión del frente hacia atrás de dicha plataforma (260).
- 20 **11.** El sistema (200) de la reivindicación 1, en donde dicho microprocesador (298) se adapta además para efectuar una serie de cambios en dicha altura de al menos una porción de dicha plataforma (260) de acuerdo con un patrón predeterminado.
- 25 **12.** El sistema (200) de la reivindicación 1, en donde dicho microprocesador (298) se adapta además para efectuar una serie de cambios en dicha altura de al menos una porción de dicha plataforma (260) de acuerdo con un patrón predeterminado, dicho patrón predeterminado que corresponde a un programa de entrenamiento acoplado a un nivel de la función motora (282) del usuario.
- 30 **13.** El sistema (200) de las reivindicaciones 1 o 2, en donde se proporciona dicha información relacionada con la locomoción recibida por dicho microprocesador (298), y dicho microprocesador (298) se adapta además, para obtener al menos un parámetro de evaluación de orden.
- 35 **14.** El sistema (200) de la reivindicación 13, en donde al menos dicho parámetro de evaluación de orden incluye un parámetro de variabilidad que mide la variabilidad de la locomoción.
- 40 **15.** El sistema (200) de la reivindicación 13, en donde al menos dicho parámetro de evaluación de orden incluye un parámetro de caos que mide un aspecto caótico de la locomoción.

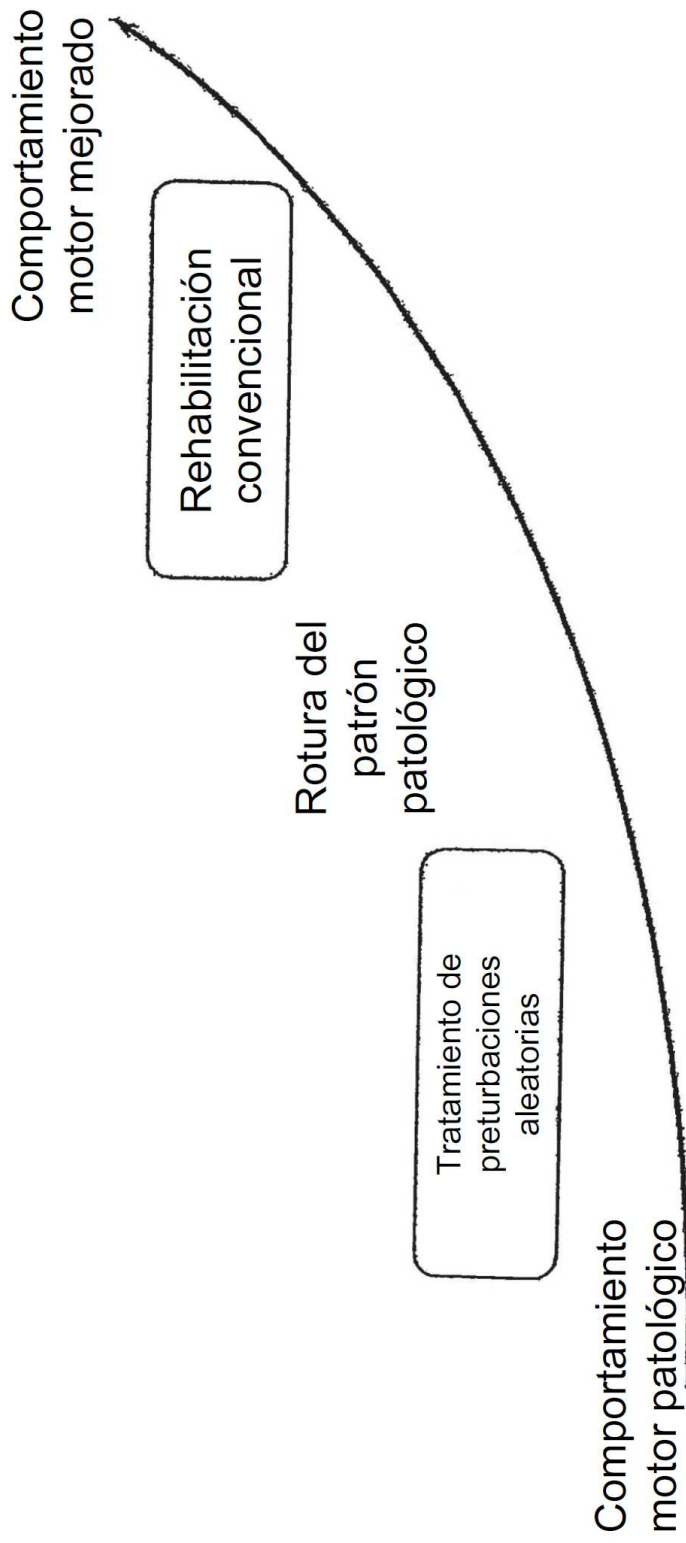


Fig. 1

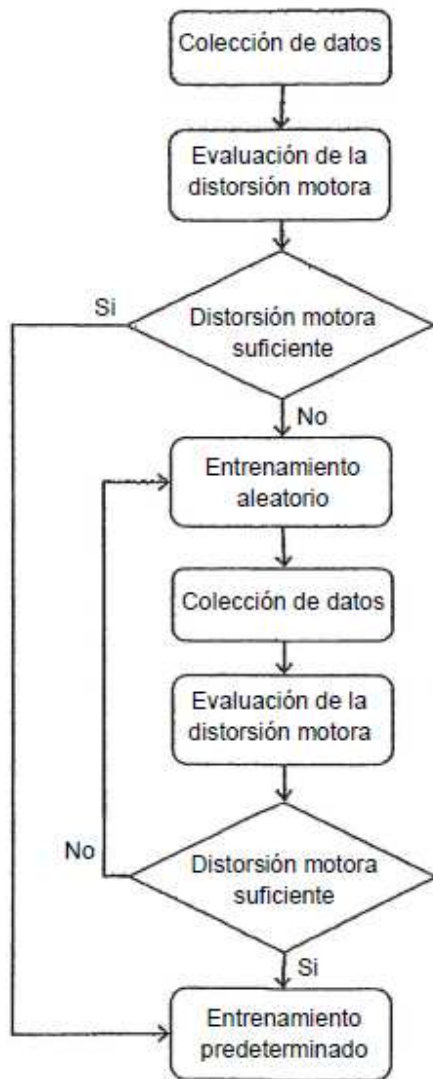


Fig. 2

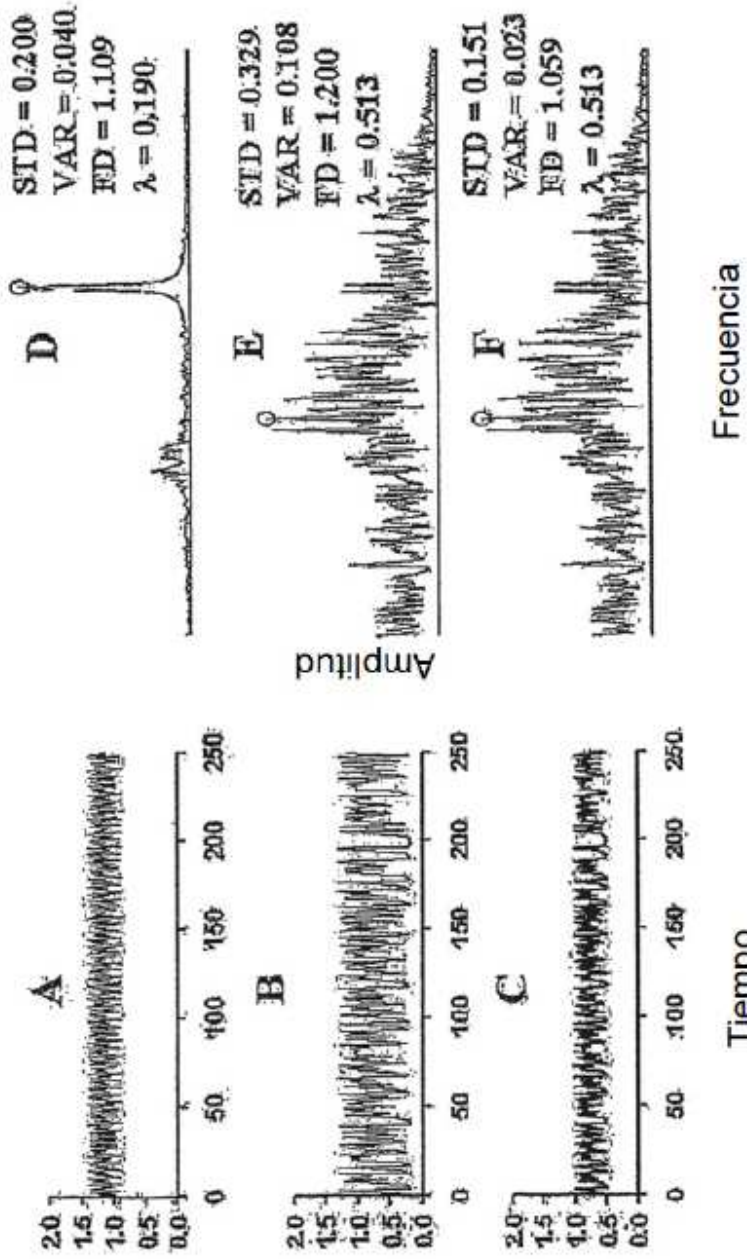


Fig. 2a

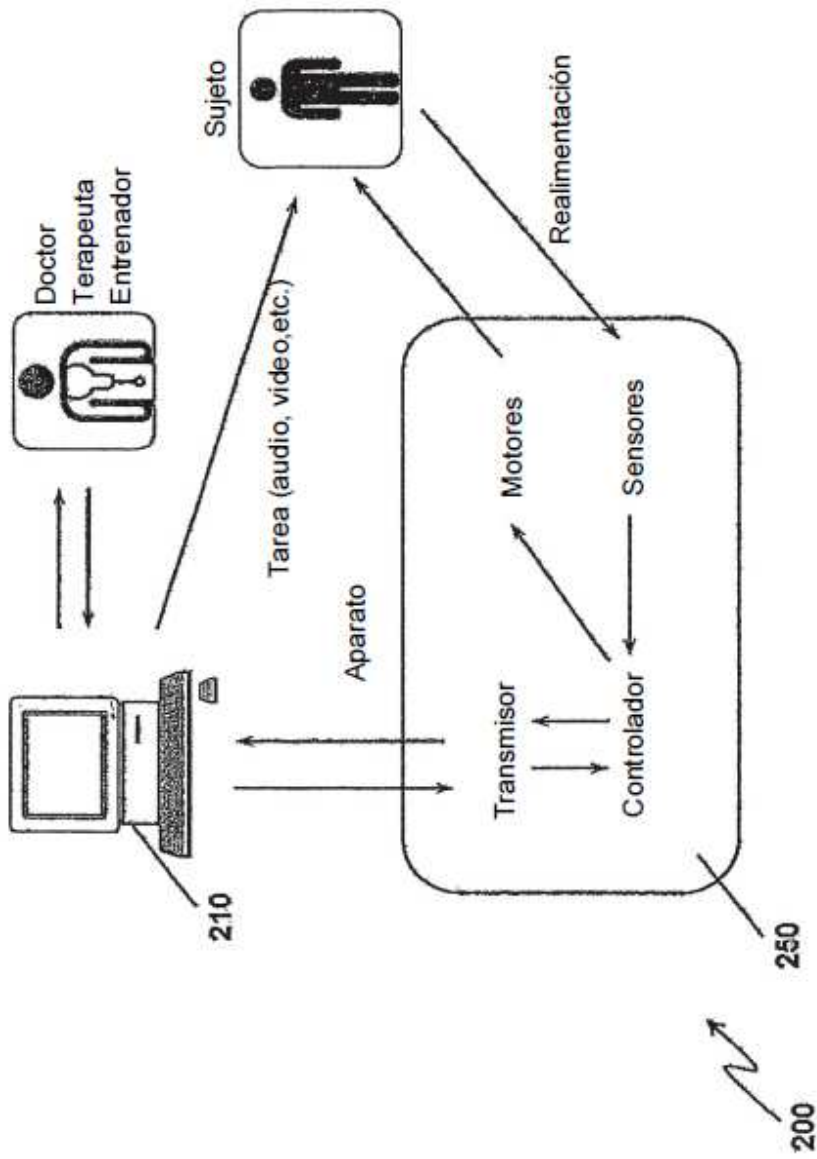


Fig. 3

Fig. 4

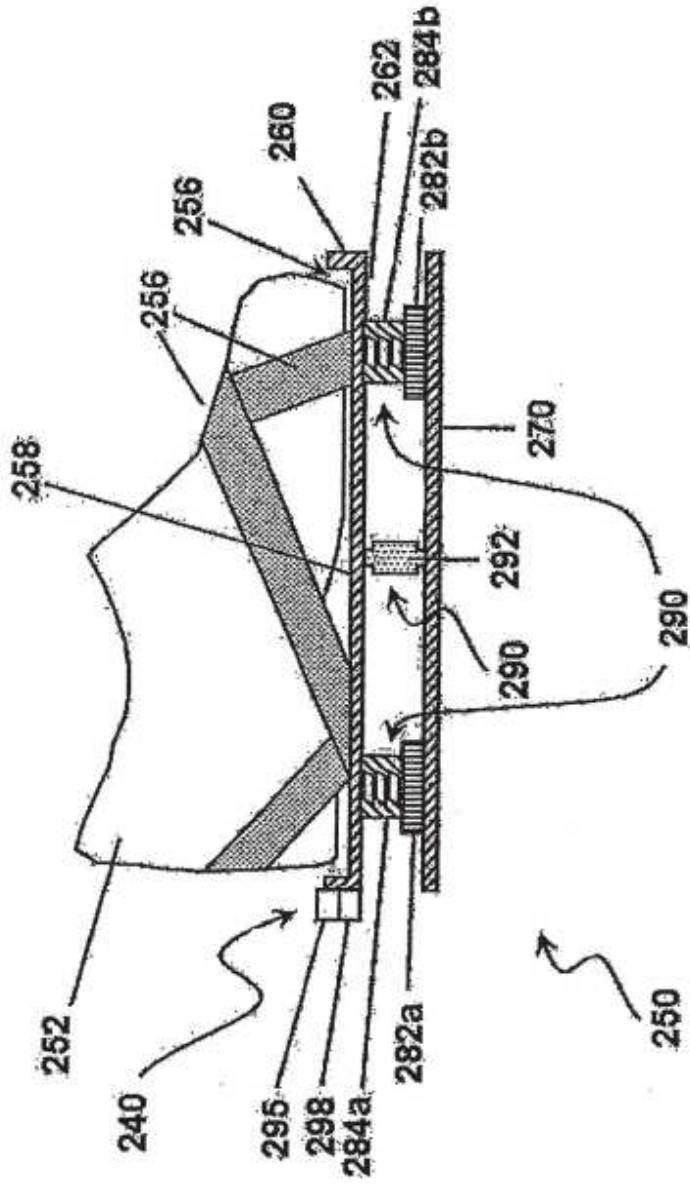
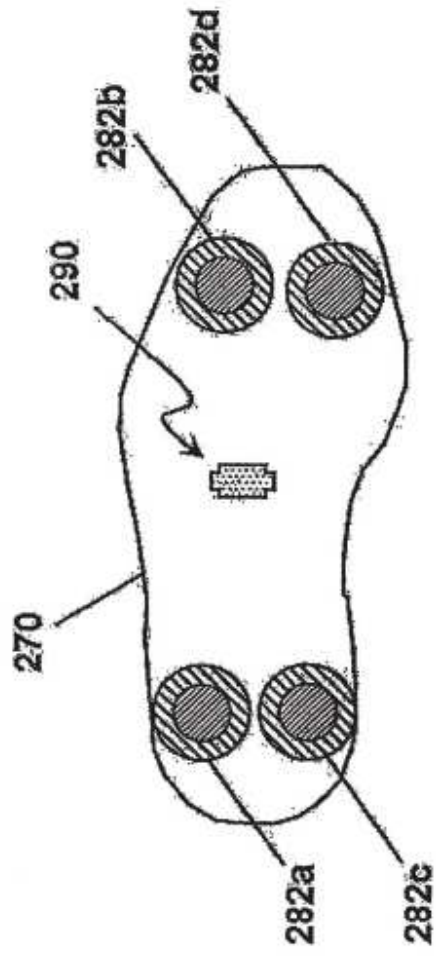


Fig. 5



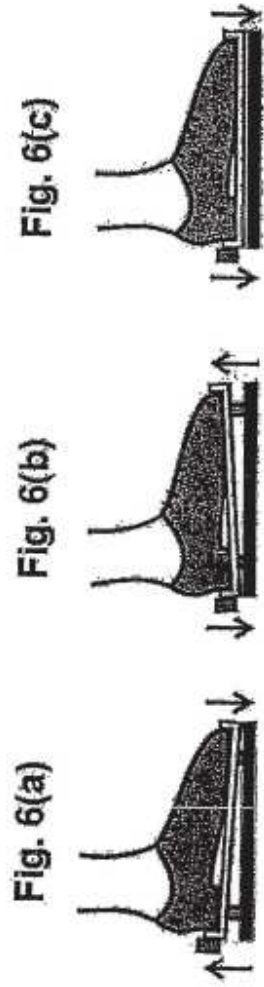


Fig. 6(c)

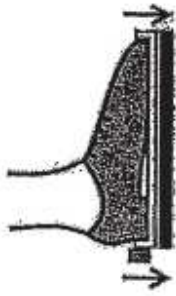


Fig. 6(d)

Fig. 6(e)

Fig. 6(f)

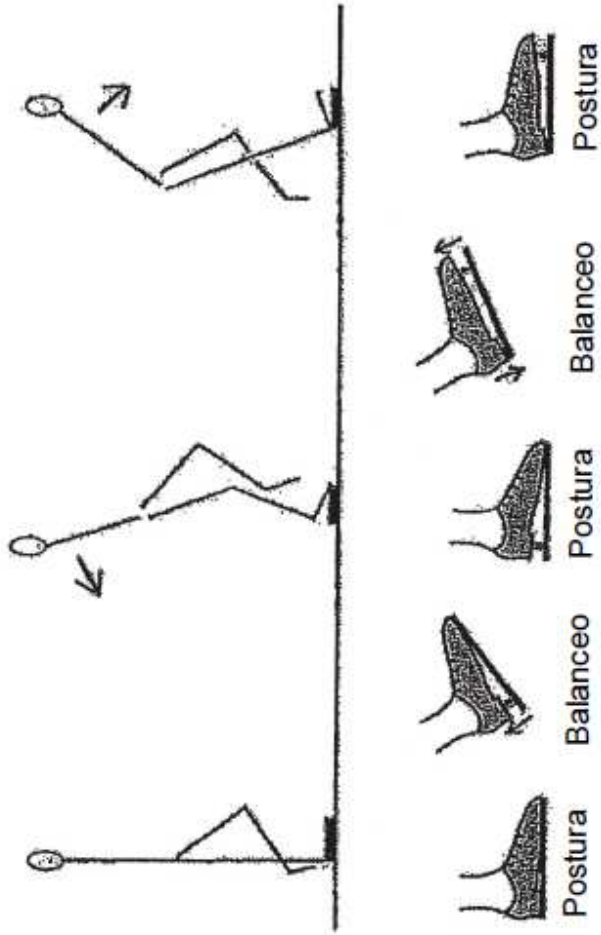


Fig. 7B

Fig. 7A

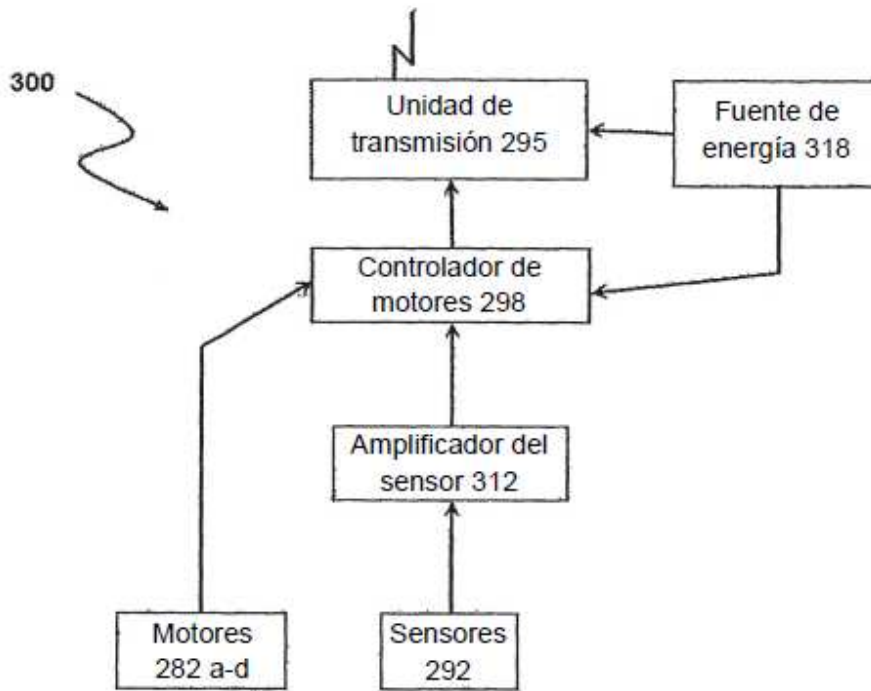


Fig. 8