

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 554 659**

51 Int. Cl.:

A61F 2/50 (2006.01)
A61F 2/64 (2006.01)
A61F 2/66 (2006.01)
A61F 2/68 (2006.01)
A61F 2/70 (2006.01)
A61F 2/76 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **18.11.2010 E 10836830 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **26.08.2015 EP 2501343**

54 Título: **Estructura de prótesis para amputados de un miembro inferior**

30 Prioridad:

18.11.2009 IT PI20090144

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

22.12.2015

73 Titular/es:

RIZZOLI ORTOPEDIA S.P.A. (100.0%)
Via Cesare Battisti, 44
40054 Budrio, IT

72 Inventor/es:

BALLI, LEONARDO;
DONATI, GABRIELE;
FERRINI, NICOLA;
GIULIANI, PIERANDREA;
PALLANTI, MARCO y
PARRINI, GIANLUCA

74 Agente/Representante:

LAHIDALGA DE CAREAGA, José Luis

ES 2 554 659 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

Estructura de prótesis para amputados de un miembro inferior

5 CAMPO DE LA INVENCION

La presente invención se refiere al campo de aparatos ortopédicos y más en particular, se refiere a una prótesis automática para amputados de un miembro inferior. En particular, la invención se refiere a una prótesis de tobillo/pie que puede comprender también una parte de rodilla además de una parte de tobillo/pie en caso de amputados por encima de la rodilla.

Además, la invención se refiere a un aparato de control electrónico capaz de controlar esta prótesis utilizando medios de programación específicos.

15 DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA TÉCNICO

Varios tipos de prótesis son conocidos para amputados de un miembro inferior, estando dicha prótesis constituida por dos grupos:

- 20 - El "pie" que está formado por una pluralidad de componentes y está adaptado para reproducir el comportamiento dorsal, plantar y la inversión/eversión frontal del pie, en particular, con respecto a la reproducción del comportamiento rotacional cinemático de las falanges con respecto al metatarso de una persona discapacitada;
- 25 - El "tobillo", formado por el segmento tibial y por un elemento rígido de conexión del segmento tibial al "tarso" del "pie", en donde dichos dos elementos pueden realizar entre sí un movimiento rotacional, en particular, dichos elementos pueden realizar normalmente un movimiento puramente rotacional como una articulación simple.

En caso de amputados por encima de la rodilla, existe un grupo adicional:

- 30 - La "rodilla" formada por un segmento femoral y un segmento tibial conectados entre sí mediante un sistema cinemático con un solo grado de liberación; los dos elementos pueden realizar entre sí un movimiento rotacional, tal como una articulación simple o roto-traslacional, por ejemplo, un sistema policéntrico con articulaciones de cuatro barras o sistemas multienlaces.

35 Con respecto a la prótesis de la rodilla, en donde se proporciona una configuración con un segmento femoral y un segmento tibial conectados entre sí, de forma pivotante, alrededor de un eje de articulación que reproduce el movimiento de la rodilla, puede estar provisto un amortiguador hidráulico que conecta el segmento femoral con el segmento tibial. Un ejemplo de estas prótesis se da a conocer en los documentos JP52047638, GB826314, US4212087, US3599245.

40 Con respecto a la prótesis de tobillo/pie en particular, han de considerarse proteínas con: (1) una articulación rígida, (2) una articulación monoaxial y (3) una articulación pluriaxial del tobillo.

45 En caso de articulación rígida no existe posibilidad alguna de ajustar la posición de la punta del pie con respecto al segmento tibial; en la articulación monoaxial, existe la posibilidad de girar en el plano sagital la punta del pie en flexión posterior o flexión plantar; por último, en caso de articulación pluriaxial, existe la posibilidad de tener más allá de la flexión posterior y de la flexión plantar también una inversión/eversión en el plano frontal.

50 Además de las prótesis anteriormente citadas con tobillo puramente pasivo, también existen prótesis transtibiales que pueden controlarse electrónicamente por microprocesadores y alimentarse por baterías adecuadas. Dichas prótesis permiten elevar la punta de pie en rutas planas así como en rutas ascendentes o descendentes o en una postura estática, asegurando así una mejora del comportamiento "bio-mimético" de la prótesis.

55 El documento US 2007156252 A1 se considera que representa la técnica anterior más próxima, dando a conocer una prótesis del tobillo con un accionador que controla y ajusta activamente el ángulo establecido entre una unidad de pie y una unidad tibial. El accionador puede bloquear el ángulo en partes determinadas del ciclo de forma de andar y minimizar la holgura mecánica. Un módulo de sensores contiene datos sobre la forma de andar del usuario y puede utilizarse para proporcionar al accionador dichos datos para reproducir el movimiento del tobillo de un usuario sano en varias situaciones, tal como andando sobre un camino plano, subiendo las escaleras, andando sobre superficies inclinadas.

60 Uno de los numerosos problemas de las prótesis existentes para amputados por encima de la rodilla es tropezar con la punta del pie, en la así denominada Holgura de la Punta. En particular, con una baja velocidad de andadura, existe un efecto dinámico mínimo del fémur que produce un pequeño efecto de elevación del pie prostético. La rigidez del pie mismo no asegura una extensión suficiente entre el fémur y la tibia durante la fase de andar oscilante, de modo que el paciente tropiece con la punta de pie.

65

5 Otro problema, durante la marcha en caminos planos en pacientes de edad avanzada o en fase de rehabilitación de la actividad de andar, después de la amputación por encima de la rodilla, reside en la realineación de la tibia con el fémur. De hecho, una vez pasado el denominado punto muerto superior entre el segmento femoral y el segmento tibial, resulta difícil alcanzar una realineación entre el segmento femoral y el segmento tibial debido a una oscilación mínima del segmento tibial.

10 Otro problema es el de la imposibilidad, en las prótesis existentes de ajustar la velocidad de marcha en un ciclo de forma de andar. Dicha necesidad se siente en situaciones tales como obstáculos imprevistos, con la necesidad de cambiar la velocidad para pasarlos o la necesidad de interrumpir con rapidez la marcha.

Otro problema es la dificultad, para las prótesis existentes, de ajustar progresivamente los parámetros de marcha cuando el paciente está haciendo prácticas con la prótesis. En condiciones normales, es necesario cambiar la prótesis o realizar ajustes mecánicos por expertos técnicos.

15 Otros problemas son el alcance operativo de las baterías de la prótesis, que requiere baterías adecuadas para accionar motores eléctricos o dispositivos accionadores, en donde estén presentes, así como una sustitución fácil de las baterías.

20 Otro problema consiste en que una prótesis pasiva no puede ajustar la potencia de empuje del pie así como el control de la entrada en la fase de apoyo, con el inconveniente de que el impacto de pie sobre el suelo es normalmente más violento que una marcha fisiológica y esta condición genera la posibilidad de desarrollar problemas de naturaleza ortopédica para la espalda y aumentar el consumo metabólico medio con respecto a una persona discapacitada puesto que el paciente intenta compensar las pérdidas mecánicas utilizando los músculos de la pelvis y del fémur.

25 Otro problema es la dificultad para imitar la postura de una persona no incapacitada, durante el ciclo de marcha y durante la postura estática tal como cuando se sienta, porque, en dichos casos, un pie rígido no permite tener una postura natural lo que genera, a veces, dificultades para el usuario.

30 Otro problema es el diseño de la prótesis cuando el grado de operación de la prótesis por un usuario es desconocido. Para abarcar un amplio número de usuarios y al mismo tiempo, cumplir las normas legales, es necesario diseñar la prótesis con coeficientes de seguridad amplios y cautelosos. El uso, sin embargo, de sistemas adquisición de datos en el estado tensional interior del miembro protésico, con software adecuado, puede definir la necesidad de mantenimiento de la prótesis, sin sobredimensionar el miembro y por lo tanto, reducir el peso y el espacio ocupado por el mismo.

35 SUMARIO DE LA INVENCION

Es una característica general de la presente invención dar a conocer una prótesis para amputados por encima de la rodilla que restablece la actividad de andar de un amputado en una forma similar a la de una persona no discapacitada tanto en la articulación de la rodilla como en la articulación del tobillo/pie, mejorando las técnicas existentes y resolviendo los problemas anteriormente descritos.

40 Es también una característica de la invención dar a conocer un miembro artificial que reproduce todas las características de un miembro sano y, en particular, permite detectar datos sobre el entorno circundante y sobre la posición relativa del miembro con respecto al entorno circundante.

45 Es otra característica de la invención dar a conocer un miembro artificial que permite también detectar datos sobre el estado interior de miembro, en particular, sobre el estado de tensión-deformación al que está sujeto el miembro, permitiendo un análisis de las condiciones de rigidez instantánea de las articulaciones implicadas en la prótesis, esto es, las de las articulaciones de la rodilla y del tobillo/pie.

50 Otra característica de la invención es dar a conocer un miembro artificial que tiene una lógica de control mejorada con respecto a la técnica anterior, permitiendo elegir operaciones deseadas para asegurar el confort y seguridad cuando se anda e imitar la marcha y otras posturas de una persona no discapacitada.

55 Otra característica de la invención es dar a conocer un miembro artificial para disipación/recuperación/suministro de energía cuando se anda en relación con la articulación de la rodilla y/o la articulación del tobillo, lo que permite recuperar todavía más energía de las denominadas primeras especies (a modo de ejemplo, a modo de ejemplo mecánico) en fases disipativas de la marcha y utilizarlas en fases de la marcha cuando existe una demanda de energía.

60 Otra característica de la invención es dar a conocer un miembro artificial que hace posible a los amputados por encima de la rodilla imitar una marcha natural, con consumo de energía reducido por el cliente, con facilidad de respuesta dentro del ciclo de marcha, con adaptación a una diversidad de tipos de caminos, para minimizar la demanda de energía para alimentar la prótesis. Además, es una característica de la invención dar a conocer un miembro que reproduce la postura de una persona no discapacitada también durante una actividad tal como montar en bicicleta, sentarse, etc.

Otra característica de la invención es dar a conocer un miembro artificial que ayuda a la marcha para amputados con baja capacidad de marcha, esto es, personas de avanzada edad o personas que tienen dificultad para repetir la forma de andar.

- 5 Otra característica de la invención es dar a conocer un miembro artificial que asegura una respuesta de amortiguación dinámica, que garantiza el confort y la estabilidad durante la marcha evitando fenómenos de rigideces no naturales.

Es también una característica de la invención dar a conocer un miembro artificial que aumente la seguridad de control lo que permite conseguir un mayor espacio libre en la así denominada fase de Holgura de la Punta.

- 10 Es también una característica de la invención dar a conocer un miembro artificial que permite el control de la rigidez de las articulaciones, evitar choques, recuperar la posición del tobillo en la presencia de bordillos, garantizar una alta seguridad de la marcha y evitar al paciente supervisar continuamente los obstáculos del entorno circundante.

- 15 Otra característica de la invención es dar a conocer un miembro artificial para cambiar la velocidad de marcha en un ciclo de marcha.

Otra característica de la invención es dar a conocer un miembro artificial que aumenta la duración de las baterías de la prótesis, con facilidad de carga y cambio de las baterías.

- 20 Estos y otros objetos se consiguen mediante una prótesis para amputados de un miembro inferior, comprendiendo dicha prótesis un segmento de pie y un segmento tibial que están articulados entre sí de forma pivotante, siendo dicho segmento tibial articulado de forma pivotante por un tobillo para dicho segmento de pie en una articulación del tobillo, en donde el ciclo de marcha de dicha prótesis comprende una así denominada fase de oscilación, entre el desacoplamiento de la punta del pie y el apoyo del talón del pie y una así denominada fase de apoyo, que comprende el apoyo del talón, apoyo de la planta y el desacoplamiento de la punta de pie,

en donde dicha articulación de tobillo comprende:

- 30 - un accionador, en particular un motor de engranajes,
- un medio de microprocesador que está adaptado para controlar el movimiento de la articulación del tobillo por dicho accionador para reproducir el ciclo de marcha natural y definir la posición relativa del pie con respecto a la tibia,
35 - un transductor de posición del eje de articulación del tobillo que reproduce el movimiento de la tibia con respecto al pie, midiendo dicho transductor de posición la rotación del segmento de pie en el tobillo y proporcionando una señal de posición angular;
- un medio de programación residente en el microprocesador, calculando dicho medio de programación la velocidad angular del pie/tibia en conformidad con dicha señal de posición;

en donde dicho medio de programación está dispuesto para generar una pluralidad de curvas n-dimensionales que reproducen el ciclo de marcha,

- 45 - y en donde dichos medios de programación causan que dicho accionador pertenezca a una de dichas curvas para caracterizar una condición predeterminada de marcha o de postura.

En particular, para el tobillo pueden definirse curvas n-dimensionales que muestran la combinación de valores variables tales como: el ángulo relativo de pie/tibia, la velocidad angular del pie/tibia, etc. Dichas variables generan curvas cerradas n-dimensionales en espacios n-dimensionales que no se cruzan entre sí de modo que el hecho de pertenecer a una de dichas curvas es una característica unívoca de una determinada condición de andar o de una determinada postura (andar a una cierta velocidad, fuerza de empuje sobre un pedal, etc.).

- 50 En particular, dichas curvas n-dimensionales pueden ser curvas de velocidad angular-posición bidimensionales. Las curvas pueden describir, por lo tanto, la marcha del paciente o el estado postural típico; pueden ser curvas predeterminadas, basadas en algunos parámetros geométricos del paciente (peso, tamaño del pie, altura de la rodilla respecto al suelo, etc.) y/o pueden ser curvas aprendidas por la prótesis durante el uso y utilizadas luego como curvas de referencia para comprobar la marcha correcta. En particular, un desapego de las curvas puede definir defectos de marcha y por lo tanto, las curvas aseguran las condiciones de seguridad de la prótesis para evitar fenómenos peligrosos (tales como una caída).

Las curvas pueden utilizarse comenzando desde las señales base tales como las anteriormente citadas, pero pueden ampliarse adecuadamente mediante la adición de sensores, capaces de generar espacios en n-dimensionales cada vez más complejos y que definen el estado de marcha.

- 65

- 5 En una forma de realización preferida, dichos medios de programación comenzando a partir de dichas curvas n-dimensionales, que describen en una manera predefinida la marcha del paciente, pueden aprender nuevas curvas durante la marcha, utilizándose dichas nuevas curvas como curvas de referencia para comprobar la marcha correcta, con el fin de representar, lo mejor posible, la marcha del paciente. Dicho de otro modo, las curvas describen la marcha del paciente y los medios de programación comenzando a partir de curvas predeterminadas aprenden nuevas curvas durante el uso y el uso de las nuevas curvas como curvas de referencia para comprobar la marcha correcta, en particular, los medios de programación están dispuestos para determinar una separación de las nuevas curvas para definir defectos en la forma de andar.
- 10 En una forma de realización preferida, dichos medios de programación pueden disponerse para determinar un desapego de dichas curvas n-dimensionales predeterminadas para definir defectos de la marcha, tales como defectos al andar, y por lo tanto, asegurar que la prótesis inicie una respuesta de seguridad para evitar fenómenos peligrosos, tales como una caída.
- 15 En una forma de realización preferida, dichos medios de programación pueden hacer que dicho accionador se desplace desde una curva a otra curva en un mismo ciclo de marcha.
- 20 En otra forma de realización preferida, dicha articulación del tobillo puede comprender un elemento amortiguador que ayuda al accionador o lo sustituye en una fase pasiva, en particular, dicho elemento amortiguador en el tobillo puede ser de un tipo de impedancia controlada que se controla por dicho medio de programación por intermedio de dichas curvas. El elemento amortiguador en el tobillo puede servir de ayuda a la marcha, por ejemplo, cuando el accionador no es capaz por sí solo de proporcionar toda la acción disipativa necesaria en la fase de apoyo.
- 25 En particular, dicho accionador puede disponerse para actuar como un motor de freno a través de toda dicha etapa de apoyo acumulando energía en una batería. En particular, el accionador realiza la impulsión activa de la posición relativa del pie con respecto a la tibia, en particular, en la fase de oscilación, haciendo máxima la altura entre la punta del pie y el suelo y la acción como motor de freno acumulando energía en una batería.
- 30 En otra forma de realización preferida, dicho tobillo puede comprender, además, un resorte en serie con la articulación del tobillo para reducir la implicación operativa en términos de par del accionador.
- 35 Preferentemente, el tobillo/pie en su segmento de pie puede comprender un conjunto que incluye un talón (talón y tarso), una parte central (metatarso) y una parte de la punta de pie (falanges) que ocupa la última tercera parte de la longitud total del pie, en donde el metatarso y las falanges tienen preferentemente una elasticidad que hace posible una rotación relativa y un medio amortiguador interno se proporciona, hecho por el material que define parte de pie, en particular el pie puede obtenerse por medio de láminas de un material compuesto con función de ballestas y con descargas sagitales para conferir flexión en el plano frontal.
- 40 Preferentemente, dicha prótesis puede comprender, además, un segmento femoral que puede fijarse a una sujeción femoral y conectarse, de forma pivotante, a dicho segmento tibial alrededor de un eje de articulación que reproduce el movimiento de la rodilla, en donde dicha articulación de la rodilla comprende un elemento amortiguador hidráulico, en donde dicho elemento amortiguador hidráulico tiene, respectivamente, una sujeción superior y una sujeción inferior conectadas, respectivamente, con dicho segmento femoral y dicho segmento tibial y que está dispuesto para amortiguar el movimiento relativo de dicho segmento tibial con respecto a dicho segmento femoral, de modo que en una parte del ciclo del marcha, el segmento tibial es frenado con respecto al segmento femoral. En particular, el elemento amortiguador hidráulico comprende:
- 45
- un cilindro-pistón y un vástago acharnelado a dicho pistón,
 - 50 - un medio de ajuste de microprocesador para ajustar la relación amortiguadora de dicho elemento amortiguador,
 - un transductor de fuerza dispuesto, en particular, en el vástago, de modo que el microprocesador reciba una señal de fuerza mediante el transductor de fuerzas y accione el medio de ajuste para ajustar la reacción de dicho elemento amortiguador en respuesta a la señal de fuerza presente en dicho elemento amortiguador.
- 55 Preferentemente, puede proporcionarse un resorte dispuesto en paralelo con dicho elemento amortiguador, en particular, dicho elemento amortiguador está dispuesto para actuar como un tope mecánico en la configuración de la articulación completamente extendida.
- 60 En particular, puede proporcionarse un accionador, en particular un motor de engranajes montado en la rodilla con la función principal de generador para servir de ayuda al elemento amortiguador en su función de disipador durante la etapa de flexión y de extensión de la rodilla que son fases disipativas de la marcha y para recuperar energía en la forma de fuerza contraelectromotriz para las bobinas del motor, siendo dicha energía adecuadamente cargada en una unidad de almacenamiento que está disponible también para dicho accionador en el tobillo.
- 65

5 Preferentemente, un transductor de posición puede proporcionarse en el eje de la articulación que reproduce el movimiento de la rodilla, midiendo dicho transductor de posición la rotación de la rodilla, en particular, los sensores de la inclinación, acelerómetros, sensores de fuerza con respecto a la punta del pie y al talón que se puede proporcionar, con dichos sensores y transductores suministrando señales relativas a un medio de programación residente en el microprocesador, generando dichos medios de programación curvas n-dimensionales en espacios n-dimensionales que muestran la combinación de valores variables seleccionados de entre el grupo constituido por: el ángulo relativo de fémur/tibia, la velocidad angular relativa de fémur/tibia, el esfuerzo mecánico a lo largo del eje del elemento amortiguador, el ángulo relativo de pie/tibia, la velocidad angular de pie/tibia, causando dicho medio de programación que dichos accionadores pertenezcan a una de dichas curvas para caracterizar una condición predeterminada de marcha o de postura.

15 En particular, dichas curvas pueden describir la forma de andar del paciente, en donde dicho medio de programación comenzando a partir de las curvas predeterminadas pueden aprender nuevas curvas durante el uso y la utilización de dichas nuevas curvas como curvas de referencia para comprobar la marcha correcta, en particular, dicho medio de programación está dispuesto para determinar un desapego de dichas curvas para definir los defectos en la forma de andar.

20 En una forma de realización preferida, dicho transductor de fuerzas en el vástago puede ser un dinamómetro anular, tal como una célula de carga de Morehouse, en particular dicha célula de carga de Morehouse puede comprender una parte elástica de dicho vástago con un orificio perpendicular al eje y una pluralidad de calibres que convierten un alargamiento o una comprensión en un cambio de resistencia eléctrica.

25 Preferentemente, dichos medidores de deformación pueden conectarse entre sí en una configuración de puente de Wheatstone con el fin de proporcionar una señal que esté adaptada para calcularse por un algoritmo para calcular la fuerza aplicada, en particular, un filtro de paso alto se proporciona para comprobar las frecuencias adecuadas del impacto del talón con el suelo. En particular, un filtro de paso alto se proporciona para comprobar las frecuencias adecuadas del impacto del talón con el suelo con el fin de dar una información con una comparación del contenido de frecuencia del filtro de paso bajo objeto de lectura por la célula de carga para determinar el estado de marcha inicial, en particular, un filtro de paso alto se proporciona de modo que dicho medio de programación realice una comparación de dichos filtros de paso alto y bajo sobre el contenido de frecuencia objeto de lectura y para crear dichas curvas en un entorno n-dimensional.

35 Como alternativa, dicho transductor de fuerzas en el elemento amortiguador puede ser una célula de carga dispuesta en dicha sujeción inferior de dicho elemento amortiguador. De este modo, es posible una verificación instantánea de la condición de carga en el elemento amortiguador y un control de realimentación sobre el comportamiento dinámico de la rodilla.

40 Preferentemente, dicha prótesis puede comprender un segmento de pie y un segmento tibial articulados entre sí de forma pivotante estando dicho segmento tibial articulado de forma pivotante por un tobillo a dicho segmento de pie en una articulación de tobillo, en donde el ciclo de marcha de dicha prótesis comprende una así denominada fase de oscilación, entre el desacople de la punta del pie y el apoyo del talón del pie y una así denominada fase de apoyo, que comprende el apoyo del talón, el apoyo de la planta y el desacoplamiento de la punta del pie, en donde dicha articulación del tobillo comprende un accionador y un medio de microprocesador que está adoptado para controlar el movimiento de la articulación del tobillo para reproducir el ciclo de marcha natural y que define la posición relativa de pe con respecto a la tibia, en donde dicho accionador tiene un motor coaxial con la tibia.

50 Preferentemente, la rodilla y las articulaciones de tobillo/pie pueden proporcionar la presencia de elementos electromecánicos adaptados para generar un movimiento (fase activa) o para amortiguar el movimiento (fase pasiva). En particular, la fase activa puede obtenerse mediante:

- resortes elásticos (de torsión o de flexión o del tipo ballesta o de otra naturaleza, que tienen una rigidez fija o ajustable)
- motores de engranajes (sin escobillas, con escobillas, USM, magnéticos, etc.)

55 En particular, la fase pasiva se obtiene mediante:

- amortiguadores (hidráulicos o neumáticos o magneto-reológicos o de histéresis, de tipo axial o torsional)
- frenos electromagnéticos con generación de fuerzas contra-elektromotrices adecuadas. En este último caso, es deseable detectar la energía entregada - si es de tensión y de amperaje de bastante buena calidad, con el fin de guardarlo en una unidad de almacenamiento adecuada que pueda estar en común entre las partes descritas y dicho freno electromagnético funciona en un generador.

65 Preferentemente, para reducir el consumo de energía en la prótesis y para aumentar la duración de las baterías del sistema de motor/generador, muelles de paso variable pueden proporcionarse que permiten conseguir una rigidez ideal,

esto es, baja para pequeños ángulos de desplazamiento entre el segmento femoral y el segmento tibial y alta para ángulos de desplazamientos más amplios. Debido a estas características, dicha prótesis está adaptada para amputados con baja capacidad de marcha, esto es, personas de avanzada edad o inseguras en la marcha, con lo que se presta asistencia a esa marcha.

En una forma de realización preferida, la rodilla y el tobillo pueden compartir una misma unidad de almacenamiento; por lo tanto, cuando el posible sistema de motor/generador conectado a la rodilla ha de funcionar como motor, puede utilizar la energía acumulada en la unidad de almacenamiento y dicha energía ha sido previamente producida por el sistema de motor/generador conectado al tobillo en las fases en donde este último había trabajado como un generador [y viceversa]

Además, se puede proporcionar un microprocesador que esté adaptado para analizar los datos medidos por los transductores, comparándoles con los datos registrados en una unidad de memoria, para determinar, entre los datos registrados, la familia de curvas y las curvas más adaptadas para representar la marcha actual, así denominada curva ideal.

Dicho microprocesador puede ajustar la reacción del elemento amortiguador y de los motores con el fin de minimizar el error, lo que puede definirse, a modo de ejemplo, como la distancia en un espacio n-dimensionales, entre el punto actual, cuyas coordenadas se definen por las mediciones realizadas por los transductores en el instante actual y el punto correspondiente a la curva ideal, o como error de fuerza en función del ángulo relativo y de la derivada del ángulo de la articulación (rodilla o tobillo).

Preferentemente, dicho microprocesador puede decidir, en función de la magnitud del error, referirse a la curva ideal utilizada y la familia a la que pertenece la curva, continuando el seguimiento de la curva ideal actual o utilizar una curva ideal diferente o cambiar la familia de curvas.

Preferentemente, dicho microprocesador puede disponerse para optimizar la marcha en respuesta a la evolución del estado psicológico-físico del paciente, de modo que el paciente pueda andar siempre de la mejor manera en las fases inmediatamente después de la amputación cuando el amputado está más inseguro y cuando se ha adquirido mayor destreza. Otra ventaja es que se reduce el tiempo para la rehabilitación, puesto que el paciente está continuamente asistido por un dispositivo que realiza la función de rehabilitador electrónico puesto que funciona para corregir y mejorar la forma de andar.

BREVE DESCRIPCIÓN DE LOS DIBUJOS

La invención se describirá ahora con respecto a una de sus formas de realización a modo de ejemplo, pero no limitativa, con referencia a los dibujos adjuntos, en donde:

- la Figura 1 ilustra los enlaces de una prótesis para amputados de un miembro inferior, según la invención, mostrando también las articulaciones de la prótesis y los principales ángulos de las articulaciones en caso de una prótesis de pierna/tobillo o de una prótesis para conmutador por encima de la rodilla;
- La Figura 2 ilustra una vista en perspectiva de una prótesis de pierna/tobillo, en conformidad con la invención, que comprende un segmento de pie conectado a un segmento tibial;
- La Figura 3 ilustra una vista en sección transversal de la prótesis de pierna/tobillo representada en la Figura 2, en conformidad con la invención, ilustrando la disposición coaxial de un motor de engranajes en la tibia que acciona el movimiento relativo del pie y, además, ilustra un dispositivo amortiguador;
- La Figura 4 ilustra una vista frontal enlazado y en perspectiva de la prótesis de pierna/tobillo representada en la Figura 1, en donde el elemento amortiguador entre el pie y la tibia no está presente;
- La Figura 5 ilustra una curva de velocidad angular-posición de dos dimensiones que reproduce el ciclo de marcha; esta curva ha sido generada en la fase de apoyo (*stance*) del pie, para maximizar, en la fase de oscilación, la altura entre la punta del pie y el suelo;
- La Figura 5A ilustra una familia de dos curvas, determinadas por un transductor de posición situado en el tobillo, que reproduce el ciclo de marcha y son variables en respuesta al tipo de marcha y a las condiciones existentes, aumentando su tamaño en respuesta a la velocidad de la marcha; preferentemente, se han ilustrado solamente dos curvas aun cuando pueden proporcionarse muchas de ellas, una para cada velocidad predeterminada esto es, 2-3-4-5 Km/h y también en conformidad con los parámetros geométricos del paciente;
- La Figura 5B ilustra el caso de una curva de ángulo/velocidad angular a una velocidad de marcha fija en el plano similar a la Figura 5A, obtenida a partir de la curva de ángulo / tiempo (Figura 5C) y de la curva de velocidad angular/ tiempo (Figura 5D);

- 5 - La Figura 5E ilustra una curva entre numerosas curvas similares que representan, en comparación con el caso de la Figura 5B, indicadas con líneas de trazos, el caso de una aceleración aguda en el plano; la Figura 5F ilustra dos curvas entre numerosas curvas similares que ilustran, respectivamente, una velocidad de marcha fija en el plano (similar a Figura 5A) y una marcha cuando se sube por una escalera;
- 10 - Las Figuras 6 y 6A ilustran una vista en perspectiva de una prótesis por encima de la rodilla en una configuración completa que comprende, además de la articulación de pierna/tobillo anteriormente descrita ilustrada en la Figura 1,0 también una articulación de rodilla que comprende un amortiguador hidráulico que proporciona un amortiguamiento entre un segmento femoral y un segmento tibial;
- 15 - Las Figura 7 y 7A ilustran en una vista ampliada en perspectiva un dispositivo amortiguador de pistón-cilíndrico hidráulico conectados entre el segmento femoral y el segmento tibial;
- 20 - La Figura 7B ilustra, en detalle, un vástago perteneciente al amortiguador hidráulico de las Figura 7 y 7A, sobre el que se está dispuesto un transductor de fuerzas;
- 25 - La Figura 8 ilustra una curva de posición-velocidad angular de dos dimensiones que reproduce el ciclo de marcha generado por un microprocesador sobre la base de una señal procedente de un transductor de posición presente en la rodilla; la curva de dos dimensiones define un ciclo de marcha ideal para una velocidad de marcha media predeterminada, esto es, 2-4 Km/h;
- 30 - La Figura 9A ilustra una familia de curvas, determinada por un transductor de posición situado en la rodilla, que reproduce el ciclo de marcha y son variables en respuesta a las condiciones y tipos de marcha, esto es, 2-3-4-5 Km/h y también en conformidad con los parámetros geométricos del paciente;
- 35 - La Figura 9B ilustra una familia de curvas similar a la Figura 9A, en donde se muestra gráficamente un defecto en la forma de andar que consiste en el hecho de que una de las curvas está desplazada de la familia de curvas predeterminadas;
- 40 - Las Figuras 9, 9A y 9B muestran curvas tridimensionales en un espacio tridimensional generadas con respecto a las curvas de las Figuras 9A y 9B, con la adición de otros parámetros tales como aceleración, esfuerzo mecánico, con respecto a las curvas de la Figura 8;
- 45 - La Figura 10 ilustra una familia de curvas tridimensionales en donde está presente una curva que ilustra un episodio de marcha irregular para el paciente;
- 50 - La Figura 11 ilustra un diagrama de bloques de los medios de programación para generar las curvas tridimensionales anteriormente descritas asociadas con los parámetros anteriormente descritos de aceleración, esfuerzo mecánico, etc.;
- 55 - La Figura 11A ilustra un diagrama de bloques particular representado en la Figura 11 que muestra la generación de las curvas sobre la base del transductor de fuerzas y de la posición.

DESCRIPCIÓN DE UNA FORMA DE REALIZACIÓN A MODO DE EJEMPLO

45 Con referencia a la Figura 1, una prótesis para amputados de un miembro inferior comprende un segmento de pie 10 y un segmento tibial o tibia 12, conectados entre sí de forma pivotante que forman una prótesis de pierna/pie. Además, la prótesis de pierna/pie, en la forma de realización a modo de ejemplo para los amputados por encima de la rodilla, comprende un segmento femoral 11 que puede fijarse en una sujeción femoral 110 de un paciente, visible en la Figura 6, conectado de forma pivotante al segmento tibial 12 alrededor de un eje de la articulación 16, con el fin de reproducir el movimiento de una rodilla o articulación de rodilla 15. Del mismo modo, la tibia 12 está articulada de forma pivotante, en una articulación de tobillo o tobillo 13, al pie 10 mediante un eje de la articulación 17.

55 En la Figura 1, además, se ilustran ejercicios sagitales 201, 202 y 203 que definen el movimiento en relación con el segmento femoral 11, para el segmento tibial 12 y para el pie 10 y que forman ángulos correspondientes con respecto entre sí, de los cuales el ángulo establecido entre fémur 11 y la tibia 12 se indica como β y entre la tibia 12 y pie 10 se indica como θ .

60 Además, un eje de articulación 18 del pie 10 define una articulación de pie 14. En particular, el segmento de pie 10 consiste en un grupo de talón 21, que comprende el talón y el tarso, una parte central, que comprende la planta o metatarsos 23 y una parte de la punta del pie 22, constituida por las falanges 22a, que ocupa la última tercera parte de la longitud total del pie 10.

65 Como es bien conocido, el movimiento del miembro de la prótesis 100 comprende una así denominada fase de oscilación, entre el desapego de la punta del pie 22 y apoyo del talón 21 del pie, y una así denominada fase de apoyo, que comprende el apoyo del talón 21, el apoyo de la planta 23 y el desacoplamiento de la punta del pie 22.

Como se ilustra mejor en la Figura 2, el metatarsos 23 y las falanges 22a tienen preferentemente una elasticidad que hace posible una rotación relativa con respecto entre sí. Además, están provistos medios para la parte interna del amortiguador definido por el material que es la parte del pie 10 o una charnela con un amortiguador, que no se ilustra. Más concretamente, el pie 10 puede obtenerse por medio de láminas de un material compuesto con la función de ballestas y con descargas sagitales para conferir flexión en el plano frontal, con el fin de obtener la articulación del pie 14 que gire alrededor del eje respectivo 18.

Con referencia a la Figura 3, se ilustra una prótesis de pierna-pie con detalle de la articulación del tobillo 13 y del segmento del pie 10. La parte inferior de la tibia 12 comprende un cuerpo 70a de un accionador 70, en particular, un motor de engranajes, cuyo eje coincide con el eje 202 de la tibia 12. Más concretamente, desde el cuerpo cilíndrico 70a del motor de engranajes 70 se extienden aletas de apoyo 70b, mejor ilustradas en la Figura 4, que soportan un 17b (Figura 2) del tobillo. Además, desde el cuerpo cilíndrico 70a se extiende hacia abajo un engranaje de piñón 70c con forma cónica. El engranaje de piñón 70c está adaptado para acoplarse con un arco dentado 23c presente en el pie 10 (Figura 4). En particular, el metatarsos 23 tiene una base 23a desde la que se extiende hacia arriba una parte hueca 23b en la que se aloja el pasador 17b y desde donde se extiende el arco dentado 23c. De este modo, el motor de engranajes 70 realiza un movimiento relativo entre la tibia 12 y el pie 10 y varía el ángulo θ relativo (Figura 2).

En particular, la articulación del tobillo 13 puede utilizarse en una prótesis de pierna-pie o una prótesis para amputados por encima de la rodilla, que comprende también una articulación de la rodilla y un segmento femoral, según se describe a continuación.

Más en particular, el motor de engranajes 70 puede asociarse con un microprocesador 70' (Figura 2) que está adaptado para controlar el movimiento de la articulación del tobillo 13 para imitar la forma de andar. En la forma ilustrada en la Figura 3, el microprocesador 70' está integrado, de forma diagramática, en el motor de engranajes 70, pero puede disponerse en otra zona de la prótesis. En caso de una prótesis para amputados por encima de la rodilla, se puede proporcionar un microprocesador único alojado en la rodilla, según se indica a continuación.

El microprocesador 70' (o un microprocesador central no ilustrado y montado en la rodilla que controla la rodilla y el tobillo) controla entonces la prótesis en la fase de elevación (oscilación) que apoya el pie (*stance*) 10 para definir la posición relativa del pie 10 respecto a la tibia 12. Para conseguirlo el microprocesador 70' se comunica con un transductor 17a dispuesto en el eje de la articulación 17 (Figura 1) del tobillo 13 que reproduce el movimiento de la tibia 12 con respecto al pie 10. En particular, el transductor de posición 17a mide la rotación del tobillo 13, esto es, el ángulo θ .

Además del transductor de posición pueden proporcionarse otros sensores tales como sensores de oscilación, acelerómetros, sensores de fuerza dispuestos en la punta del pie 22 o en el talón 21 o sensores de par, dispuestos por encima o por debajo del tobillo 13. Véase a este respecto el diagrama de bloques ilustrado en la Figura 11.

En conformidad con una forma de realización, a modo de ejemplo de la invención, el transductor 17a proporciona una señal de posición a un programa presente en el microprocesador 70' que calcula la velocidad angular relativa θ del pie 10 con respecto a la tibia 12 y genera curvas de posición-velocidad angular bidimensionales que reproducen el ciclo de marcha. Una curva única posible es visible en la Figura 5, dicha curva se ha generado para el caso en donde el motor de engranajes 70 gestiona activamente la posición relativa del pie 10 con respecto a la tibia 12 en el apoyo (*stance*) del pie 10, haciendo máxima, en la fase de oscilación, la altura entre la punta de pie 22 y el suelo.

Cada curva se refiere a un tipo de marcha específico y a las condiciones, a modo de ejemplo, a baja velocidad, la curva 160, o la curva de alta velocidad 170, para una marcha sobre un plano a velocidad constante (Figura 5A). En este caso, los valores se muestran de la posición y de la velocidad del tobillo con respecto a la tibia (plano de referencia perpendicular a la tibia) para un movimiento en un plano en el plano sagital.

Curvas similares pueden generarse en función de otros parámetros del paciente (peso, tamaño del pie, altura de la rodilla respecto al suelo, etc...) que dan lugar a varias posibles familias de curvas. A continuación, para el tobillo es posible definir curvas n-dimensionales que muestran la combinación de valores variables tales como: el ángulo relativo de pie/tibia, la velocidad angular de pie/tibia, etc. Dichas variables generan curvas cerradas n-dimensionales en espacios n-dimensionales que no se cruzan entre sí, de modo que el hecho de pertenecer a una de dichas curvas es una característica unívoca de una determinada condición de la forma de andar o de una determinada postura (andando a una determinada velocidad, fuerza de empuje sobre un pedal, escalera, etc.).

Con referencia a la Figura 5B, cada curva de ángulo-velocidad, tal como esta misma curva, puede obtenerse a partir de dos curvas, una curva de ángulo/tiempo (Figura 5C) y una curva de velocidad angular/ tiempo (Figura 5D).

Según se ilustra por la comparación de la Figura 5B con la Figura 5C, una curva de forma de andar 175, en el plano a velocidad constante, y una denominada curva de sprint 175, cuando el tobillo está sujeto a una aceleración brusca, pueden generarse a este respecto. Más concretamente, la primera curva 165 se genera por los datos de la Figura 5A, anterior, mientras que la segunda curva 175 se refiere a una marcha en curso.

Según se ilustra en la Figura 5F, dos curvas entre posibles curvas similares, respectivamente una curva 180 para una velocidad de marcha fija en el plano (similar a la Figura 5A o 5B) y una curva 190 para descender desde una escalera, se indican a modo de ejemplo. Más concretamente, la curva 190 es un descenso frontal desde una escalera, obtenida para una velocidad de desplazamiento de aproximadamente 0.8 segundos. Con referencia a las Figuras 5-5A, 5E, 5F, el programa hace que el motor de engranajes 70 pertenezca en posición y velocidad a una de las curvas generadas para caracterizar una condición predeterminada de ganancia o de postura, a modo de ejemplo, cuando se anda en el plano 180 o en una escalera 190 (Figura 5F). Proporcionando numerosas curvas diferentes, curvas aproximadamente homotéticas, es posible, en conformidad con la invención, desplazarse desde las condiciones de una curva a las condiciones de otra curva incluso en un mismo ciclo de marcha, sin la necesidad de esperar a la conclusión de un ciclo para iniciar otro en condiciones diferentes. Lo que antecede permite conseguir una marcha muy similar a una marcha natural, en donde es posible acelerar o desacelerar también en un mismo ciclo de marcha.

Además de las curvas prefijadas que describen la marcha del paciente, el programa, comenzando a partir de dichas curvas prefijadas puede aprender nuevas curvas durante la marcha. Dichas nuevas curvas pueden utilizarse luego como curvas de referencia para comprobar una marcha correcta, con el fin de representar mejor la forma de andar del paciente. En particular, el microprocesador 70' en combinación con el sensor de posición u otros sensores genera las nuevas curvas y las compara con las respectivas curvas ya existentes en memoria, obteniendo posibles condiciones de fallos.

Más concretamente, el programa detecta los desapegos con respecto a las curvas anteriormente descritas y determina los defectos en la forma de andar, esto es, defectos en la marcha, y luego asegura que la prótesis funcione de forma segura y para evitar fenómenos peligrosos tal como una caída. A continuación, puede aprender de los tipos de ganancia, memorizar las respectivas curvas, utilizarlas en caso de que dichos nuevos tipos de ganancia hayan de tomarse como modelo. En cambio, en caso de fallos, su definición puede utilizarse para corregir marchas anormales incluso dentro de un mismo ciclo de marcha, lo que hace que los parámetros de marcha pertenezcan a una curva correcta correspondiente.

Además del caso de una curva bidimensional, según se expuso con anterioridad, el microprocesador 70' puede aprender curvas n-dimensionales (no ilustradas) en espacios n-dimensionales, con la adición de otros parámetros, tales como aceleración, fuerza, etc.

Además, según se ilustra en las Figuras 2 y 3, puede proporcionarse en el tobillo 13 un elemento amortiguador 80 que es útil para el motor de engranajes 70 o lo sustituye en la fase pasiva. El elemento amortiguador 80 puede estar en una impedancia fija o ajustable. En este último caso puede controlarse mediante un programa que reside en el microprocesador 70' que está basado en el método de las curvas bidimensionales o n-dimensionales, según se describió con anterioridad.

Según se ilustra en la vista en sección transversal de la Figura 3, el elemento amortiguador 80 es un mecanismo de pistón-cilindro conectado de forma pivotante a la tibia 12 y al pie 10 por medio de las respectivas charnelas 80a y 80b, hechas sobre respectivas partes 70d y 23d de la tibia y del pie. En particular, la conexión se realiza entre un vástago 80c del elemento amortiguador 80, que en el movimiento relativo entre la tibia 12 y el pie 10 produce un efecto amortiguador durante la fase pasiva. La posición del elemento amortiguador 80 es a modo de ejemplo y podría situarse también en una posición horizontal bajo la charnela 17.

En caso del amortiguador 80 en condición de impedancia ajustable, a modo de ejemplo, del tipo electro-hidráulico o neumático o magneto-reológico o de histéresis, se controla electrónicamente y luego, es capaz de ajustar la tasa de amortiguamiento que cambia la impedancia correspondiente. Lo que antecede se calibra en función de las características físicas del paciente al que se monta la prótesis, a modo de ejemplo, peso, altura, etc.

Además, puede proporcionarse un resorte 82 paralelo al amortiguador 80, en particular, coaxial con el vástago 80c del amortiguador, con el fin de reducir el acoplamiento en término de par del motor de engranajes 70 o en caso de una flexión posterior o flexión plantar.

En particular, cuando la planta 23 se apoya sobre el suelo, el pistón 80d desciende en el cilindro 80f del amortiguador 80 y el resorte 82 está en contraste con este movimiento. El uso del resorte 82 es preferido pero, como alternativa, puede proporcionarse el uso de un accionador de doble efecto. Cuando el talón 21 se desplaza hacia arriba desde el suelo, la acción del resorte 82 actúa en paralelo con el motor de engranajes 70 y sigue un movimiento de retroceso del vástago 80c 70, volviendo a la posición inicial. Dicha solución asegura que en caso de una operación anormal del motor de engranajes 70, el pie 10 retorna a una posición que evita los fenómenos de holgura de la punta del pie.

Las Figuras 6 y 6A 15 ilustran una prótesis por encima de la rodilla 100 en una configuración completa que comprende además de la articulación de pierna-tobillo anteriormente descrita también la articulación de la rodilla 15. En particular, la rodilla 15 en su segmento tibial 12 está conectada, de forma pivotante, por la charnela del tobillo 13 al metatarsos del pie 10.

En particular, la articulación de la rodilla 15 comprende un amortiguador hidráulico 95 provisto de una sujeción de amortiguador superior 110 y una sujeción del amortiguador inferior 120 conectadas, respectivamente, con el segmento femoral 11 y el segmento tibial 12. El elemento amortiguador 95 produce un amortiguamiento del movimiento relativo del segmento tibial 12 con respecto al segmento femoral 11. De este modo, en una parte del ciclo de marcha, el segmento tibial 12 es frenado con respecto al segmento femoral 11.

En particular, según se ilustra en las Figuras 7 y 7A, el amortiguador hidráulico 95 comprende un pistón-cilindro 95a y vástago 95b acharnelado al pistón además del microprocesador 70', mostrado de forma diagramática para ajustar la reacción de amortiguamiento del amortiguador 95. En detalle, el cilindro se indica como 95a y el pistón, según se ilustra en la Figura 7B, se indica como 95a". En este caso, el microprocesador 70' que gestiona la rodilla 15 es el mismo utilizado para ajustar el tobillo 13.

Más en detalle, el vástago 95b del amortiguador 95 está conectado de forma pivotante a una parte 114 con las aletas 112 que definen un alojamiento prácticamente en forma de U 112' en donde se conecta el vástago 95b mediante un pasador 113.

El amortiguador 95 comprende, además, un transductor de fuerzas 96, ilustrado en detalle en la Figura 7B, que está dispuesto en particular en el vástago 95b del amortiguador, de modo que el microprocesador 95c reciba una señal de fuerza del transductor de fuerza 96 y la reacción del amortiguador 95 cambia en respuesta a la señal de fuerza real.

Con referencia a la Figura 7B, el transductor de fuerza 96 se ilustra en detalle, esto es, un dinamómetro o una célula de carga anular, tal como el anillo de Morehouse, que se sitúa en un orificio 96b del vástago 95b, con el eje del orificio ortogonal al eje del vástago. La célula de carga de Morehouse está constituida por un cuerpo de metal elástico 96a de forma cilíndrica con el orificio 96b perpendicular al eje al que se aplican cuatro medidores de deformaciones que convierten un alargamiento o una compresión en un cambio de resistencia eléctrica, que no se ilustra en detalle. Para amplificar la intensidad de la señal (distorsión mecánica) y haciendo que no resulte afectada por cambios térmicos bruscos, se utilizan cuatro medidores de deformaciones conectados entre sí en una configuración de puente de Wheatstone. La señal eléctrica obtenida (diferencial) es de aproximadamente unos pocos milivoltios y requiere una nueva ampliación con un amplificador diferencial antes de utilizarse y enviarse al microcontrolador 70'.

A continuación, la señal se calcula por un algoritmo presente en el microprocesador 70' para calcular la fuerza aplicada al transductor 96. En particular, el amortiguador 95 anteriormente descrito es de tipo hidráulico y está adaptado para controlar altas cargas debidas, a modo de ejemplo, a choques, asegurando un alto confort para el paciente.

En particular, para comprobar las frecuencias adecuadas del impacto del talón 21 con el suelo, con el fin de proporcionar una información con una comparación del contenido de más baja frecuencia objeto de lectura por el transductor, se proporciona un filtro de paso alto para determinar el estado de marcha inicial. El uso de otras señales a las que se aplica una técnica similar de comparación de filtros de paso alto y de paso bajo sobre el contenido de frecuencia objeto de lectura, determina la generación por el miembro 100 de un entorno n-dimensionales con curvas de movimiento bien definidas y con la identificación de eventos operativos "principales".

Dicho de otro modo, el amortiguador 95 es un elemento capaz de ajustarse con continuidad tanto en la fase extensiva como en la fase compresiva o solamente en una de las dos fases. En el primer caso, el amortiguador 95 realiza también la función de tope mecánico en la configuración de una articulación completamente extendida. En este caso, las líneas de fuerza que conectan el centro de masas del paciente con el punto de apoyo en el suelo del pie 10 se extienden a través del vástago 95c y por lo tanto, permiten tener siempre datos sobre el estado tensional del miembro en respuesta a la fase de la marcha.

Asociado con el vástago 95b del amortiguador 95, además, puede proporcionarse un resorte 97 (Figura 7) dispuesto en paralelo con el amortiguador 95, para servir de ayuda en la etapa de retroceso y de alineación entre el fémur 11 y la tibia 12. En particular, para reducir el consumo de energía en la prótesis, y para aumentar la duración de las baterías del sistema generador/motor, se proporcionan resortes de paso variable que permiten conseguir una rigidez ideal, esto es, baja para pequeños ángulos de desplazamiento entre el segmento femoral 11 y segmento tibial 12 y alta para ángulos de desplazamiento mayores. Debido a estas características, la prótesis 100 está adaptada para amputados con baja capacidad de marcha, esto es, personas de edad avanzada o personas inseguras en la marcha, con lo que se presta asistencia para conseguir la marcha correcta.

Además, se proporciona un motor de engranajes 105, no ilustrado en detalle, montado en la rodilla 15 con la función principal de generador para prestar asistencia al amortiguador 95 en su función de disipador durante la etapa de flexión y de extensión de la rodilla 15 que son fases disipativas de la marcha. En este caso, es posible recuperar energía en la forma de fuerza contraelectromotriz en las bobinas de motor. Dicha energía puede cargarse adecuadamente en una unidad de almacenamiento 80, para alimentar a posibles sistemas electrónicos adicionales, tal como, ante todo, el propio tobillo 13. En una realización prefería, el mismo motor de engranajes 105 puede utilizarse con una función de motor para asegurar una acción de desplazamiento adecuado del segmento tibial 12 con respecto al segmento femoral 11, con lo que se asegura una realineación en todas las velocidades de desplazamiento.

Desde un punto de vista estructural, en una forma de realización ejemplo preferida, la rodilla 15 y el tobillo 13 comparten la misma unidad de almacenamiento 80 (Figura 7B). Por lo tanto, cuando el posible sistema generador/motor conectado a la rodilla 15 ha de funcionar como motor puede utilizar la energía acumulada en la unidad de almacenamiento, que fue anteriormente generada por el sistema generador/motor conectado al tobillo 13 en las etapas en donde este último funcionaba como generador y viceversa.

Según se describió con anterioridad, las articulaciones de la rodilla 15, del tobillo 13 y del pie 14 se caracterizan por la presencia de elementos electromecánicos adaptados para generar movimientos (fase activa) o amortiguar los movimientos (fase pasiva). En particular, la fase activa puede obtenerse mediante resortes elásticos, en particular, resortes de torsión o de flexión o ballestas o de otra naturaleza, con rigidez fija o variable, y/o motores de engranajes, tales como sin escobillas, con escobillas, USM, motores magnéticos, etc.

Más en particular, las fases pasivas se obtienen mediante elementos amortiguadores, a modo de ejemplo, el amortiguador 80 del tobillo 13, del tipo hidráulico o neumático o magneto-reológico o de histéresis, de tipo axial o torsional. Además, o como alternativa, por medio de frenos electromagnéticos con generación de fuerzas contraelectromotrices adecuadas en bobinas. En este último caso, es deseable detectar si la energía entregada tiene tensión y amperaje de buena calidad suficientes para poder guardarlas en una unidad de almacenamiento adecuada, tal como una batería 80 (Figura 7A), que puede compartirse entre las partes descritas y dicho freno electromagnético que actúa en un generador.

En condiciones normales, tanto en el caso de los amortiguadores y de frenos magnéticos, pueden proporcionarse en ambos casos elementos de tipo puramente mecánico, esto es, no controlables por medio de un microprocesador o elementos de tipo electromecánico pueden proporcionarse que, debido a la integración de un microprocesador, pueden ajustarse para el amortiguamiento durante el ciclo operativo tanto en la fase extensiva como en la fase compresiva si se refiere a la rodilla 15, o en la flexión posterior o flexión plantar si se refiere al tobillo 13.

Como en el caso del tobillo 13, también en la articulación de la rodilla 15 se puede proporcionar un transductor de posición 16a en el eje de articulación 16 que reproduce el movimiento de la rodilla 15. En particular, el transductor de posición 16a mide la rotación de la rodilla 15, esto es, un ángulo β . Como en el caso del tobillo 13, el transductor 16a proporciona una señal de posición para un programa presente en el microprocesador 70' que genera curvas de posición/velocidad angular bidimensionales correspondientes que reproducen el ciclo de marcha, según se ilustra en la Figura 8.

La curva bidimensional de la Figura 8 define un ciclo de marcha ideal para una velocidad de desplazamiento media predeterminada, esto es, 2-4 Km/h.

Cuando cambia la velocidad media, las curvas cambian de amplitud, pero su forma permanece invariable.

Más concretamente, para una velocidad predeterminada, una curva ideal que describe una marcha está constituida por dos sub-curvas, una curva interior más pequeña X', correspondiente a la etapa de apoyo y una curva externa mayor X'', siempre correspondiente en parte a la etapa de apoyo, al menos para su parte izquierda superior.

Ambas curvas comienzan desde el origen. Las curvas cambian de forma con respecto a la velocidad de desplazamiento, describiendo trayectorias más amplias para aumentar la velocidad de desplazamiento que se ilustra respectivamente por las curvas correspondientes XI', XI''. En particular, la velocidad de desplazamiento relativa son 2 y 4 km/h, respectivamente para X', X'' y XI', XI''.

A continuación, puesto que cada curva define un ciclo de marcha ideal para una velocidad predeterminada y las curvas cambian de forma con respecto a la velocidad de desplazamiento, y cada curva tiene un parámetro de identificación correspondiente, una vez detectado un cambio de la velocidad en un ciclo de marcha, es posible hacer que la tibia 12 siga una curva correspondiente en ese ciclo de fase de marcha pero para la nueva velocidad. De este modo, reconociendo rápidamente la voluntad de los amputados de cambiar la velocidad de marcha, es posible hacer que la marcha siga una curva de amplitud diferente con respecto a la seguida con anterioridad.

Además del caso simple de curvas bidimensionales, según se expuso con anterioridad, el microprocesador 70' puede generar curvas n-dimensionales en espacios n-dimensionales, según se ilustra en la Figura 9, con la adición de otros parámetros, tales como aceleración o velocidad, obtenidos por acelerómetros o giroscopios, sensores de fuerzas, etc.

En particular, la Figura 9 representa una curva descrita en un espacio tridimensional que identifica, de forma unívoca la marcha en un plano. En la configuración simplificada actual, las coordenadas del espacio son tres: rotación de ángulo de tibia-fémur 102, primera derivada con respecto al tiempo para la rotación del ángulo de tibia-fémur 103 y fuerza que actúa sobre el amortiguador 104, normal al plano que contiene los dos ejercicios 102 y 103. De este modo, es necesario un parámetro de identificación simple, tal como la velocidad de desplazamiento media, para discriminar una curva con respecto a las otras curvas de la familia, según se ilustra en las Figuras 9A y 9B'.

También en este caso, el programa hace que la marcha siga una de las curvas en posición y velocidad para caracterizar una condición de marcha o postura predeterminada. Del mismo modo, según se describió con anterioridad, además, de las curvas predeterminadas que describen la marcha del paciente, el programa a partir de dichas curvas predeterminadas puede aprender nuevas curvas durante la marcha. Dichas nuevas curvas pueden utilizarse luego como curvas de referencia para comprobar la marcha correcta, con el fin de representar lo mejor posible la marcha del paciente.

Además, según se ilustra en la Figura 9B', el programa hace que se produzca un desapego de las curvas anteriormente descritas para describir los defectos de la marcha, tales como defectos en la forma de andar y por lo tanto, para asegurar que la prótesis funcione en condiciones de seguridad para evitar fenómenos peligrosos, tales como una caída.

La Figura 10 ilustra, a modo de otro ejemplo, una familia de curvas tridimensionales utilizadas, en particular, como referencia para controlar y para ajustar la fase de oscilación. La Figura ilustra una curva 150 que no cumple el modelo de referencia. En este caso, el motivo puede ser una marcha errónea del paciente, que puede golpear contra un obstáculo o tropezarse durante la marcha.

El sistema de control presente en el microprocesador 70' adquiere entonces los valores de estos parámetros que están en correlación con la voluntad del paciente y es capaz de ajustar el comportamiento del miembro artificial para asegurar una respuesta muy rápida para seguir las intenciones del paciente prácticamente de forma instantánea. Dicho sistema de control es adecuado para, en particular, los pacientes que necesitan un alto dinamismo. En condiciones normales, recupera, al menos en parte, la denominada propiocepción del miembro ausente, puesto que vincula la voluntad del paciente (a modo de ejemplo, la presencia de la sujeción de la prótesis en la piel del muñón), la acción y la percepción.

La Figura 11 ilustra un diagrama de bloques de un bucle genérico para controlar y hacer operativa la marcha proporcionada en la prótesis. En particular, mediante los datos de entrada tales como por separado o en combinación, ángulo, velocidad, aceleraciones, fuerzas, presiones, se estima una velocidad de marcha. En paralelo, el programa recupera desde un archivo las curvas de referencia. A continuación, existe la generación de una velocidad de referencia obtenida integrando las curvas de referencia. De este modo, en una marcha sucesiva, se obtienen las correspondientes compensaciones de errores y fuerzas mediante una entrada de la fuerza aplicada por el amortiguador 95. Como etapa final, se envía una orden para ajustar el amortiguador 95.

La Figura 11A ilustra una hoja de flujo similar a la representada en la Figura 11, para un bucle de control y operación de la marcha que se proporciona en la prótesis para controlar el ángulo de la articulación y su primera derivada con el fin de calcular la velocidad de la ganancia.

En resumen, el microprocesador 70' está adaptado para analizar los datos medidos por los transductores 16a y 17a, comparándolos con los datos registrados en una unidad de memoria (no ilustrada) para determinar, entre los datos registrados, la familia de curvas y las curvas más adaptadas para representar la ganancia actual, así denominada curva ideal. El microprocesador 70' ajusta la reacción del amortiguador 80, 95 y de los motores 70, 105, con el fin de minimizar los errores, que pueden definirse, a modo de ejemplo, como la distancia, en un espacio n-dimensionales, entre el punto actual, cuyas coordenadas se definen por las mediciones realizadas por los transductores 16a y 17a en un instante actual y el punto correspondiente de la curva ideal, o como un error de fuerza, en conformidad con el ángulo relativo y la deriva del ángulo de la articulación (rodilla o tobillo).

En particular, el microprocesador 70' averigua, en función de la magnitud del error, con referencia a la curva ideal utilizada y la familia a la que pertenece la curva si continuar, o no, siguiendo la curva ideal actual, o utilizar una curva ideal diferente o cambiar la familia de curvas.

Dicha arquitectura de control está adaptada para optimizar la marcha en respuesta a la evolución del estado fisiológico-físico del paciente, por lo que el paciente puede andar siempre de la mejor forma posible en la fase inmediatamente después de la amputación, cuando el amputado es más inseguro, como cuando haya adquirido mayor destreza. Otra ventaja es que se reduce el tiempo para rehabilitación, puesto que el paciente es asistido continuamente por un dispositivo que realiza la función de rehabilitador electrónico, puesto que funciona para corregir y mejorar la marcha.

La descripción anterior de una forma de realización específica descubrirá completamente la idea inventiva en conformidad con el punto de vista conceptual, de modo que otros, aplicando un conocimiento actual, serán capaces de modificar y/o adaptar para diversas aplicaciones dicha forma de realización sin necesidad de nueva investigación y sin desviarse por ello de la invención y por lo tanto, ha de entenderse que dichas adaptaciones y modificaciones tendrán que considerarse como equivalentes a la forma de realización específica. Los medios y los materiales para realizar las funciones diferentes aquí descritas, podrían tener una naturaleza diferente sin, por este motivo, desviarse por ello del campo de la invención. Ha de entenderse que la fraseología o terminología aquí empleada es para la finalidad de descripción y no de limitación.

REIVINDICACIONES

1. Una prótesis para amputados de un miembro inferior, comprendiendo dicha prótesis un segmento de pie (10) y un segmento tibial (12) articulados entre sí mediante pivotamiento en una articulación del tobillo (13), en donde el ciclo de forma de andar de dicha prótesis comprende una así denominada fase de oscilación, entre la retirada de la punta del pie (22) y el apoyo del talón (21) del pie y la así denominada fase de apoyo, que comprende el apoyo del talón (21), el apoyo de la planta (23) y el desacoplamiento de la punta del pie,
- 5
- en donde dicha articulación del tobillo (13) comprende:
- 10
- un accionador (70), in particular, un motor de engranajes,
 - un medio de microprocesador (70') que está adaptado para controlar el movimiento de la articulación de la rodilla (13) por dicho accionador (70) para reproducir el ciclo de forma de andar natural y definir la posición relativa del pie con respecto a la tibia,
 - un transductor de posición (17a) en el eje de la articulación (16) de la rodilla que reproduce el movimiento de la tibia con respecto al pie, midiendo dicho transductor de posición (17a) la rotación del segmento del pie (10) en la rodilla y suministrando una señal de posición angular;
 - un medio de programación que reside en el microprocesador (70'), calculando dicho medio de programación la velocidad angular de pie/tibia en conformidad con dicha señal de posición;
- 15
- 20
- caracterizada por cuanto que:
- 25
- dicho medio de programación está dispuesto para generar una pluralidad de curvas n-dimensionales que reproducen el ciclo de forma de andar
- y porque
- 30
- dicho medio de programación hace que dicho accionador (70) pertenezca a una de dichas curvas para caracterizar una condición de forma de andar o postura predeterminada.
- 35
2. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dichas curvas n-dimensionales generadas por dicho medio de programación muestran la combinación de valores variables seleccionados de entre el grupo constituido por: el ángulo relativo de pie/tibia, la velocidad angular de pie/tibia, generando dichas variables dichas curvas n-dimensionales cerradas en espacios n-dimensionales que no se cruzan entre sí de tal manera que el hecho de pertenecer a una de dichas curvas es una característica unívoca de una determinada condición de forma de andar o postura.
- 40
3. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dichas curvas n-dimensionales son curvas de velocidad de posicionamiento/angulares bidimensionales.
4. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dicho medio de programación comenzando desde dichas curvas n-dimensionales que describen en una forma predefinida la forma de andar del paciente, está diseñado para asimilar nuevas curvas durante la forma de andar, estando dichas nuevas curvas preparadas para utilizarse como curvas de referencia para comprobar la forma de andar correcta, con el fin de representar lo mejor posible la forma de andar del paciente.
- 45
5. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dicho medio de programación está dispuesto para determinar un desapego de dichas curvas n-dimensionales predeterminadas para definir defectos en la forma de andar, tales como defectos en la forma de andar y por lo tanto, para garantizar que la prótesis inicie una respuesta de seguridad para evitar fenómenos peligrosos, tales como una caída.
- 50
6. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dicho medio de programación hace que dicho accionador (70) se desplace desde una curva a otra curva en un mismo ciclo de forma de andar.
- 55
7. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dicha rodilla comprende, además, un resorte en serie con la charnela de la rodilla para reducir el acoplamiento en términos de par de dicho accionador (70).
- 60
8. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dicho accionador (70) está adaptado para funcionar como un motor de freno durante dicha etapa de apoyo a la acumulación de energía en una batería.
- 65
9. Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dicha articulación del tobillo (13) comprende un elemento amortiguador que es de utilidad para dicho accionador (70) o lo sustituye en la fase pasiva, en particular, dicho elemento amortiguador en la rodilla puede ser de un tipo de impedancia controlada que se controla por dicho medio de programación a través de dichas curvas.

- 5 **10.** Una prótesis según la reivindicación 1, que comprende, además, un segmento femoral (11) que puede fijarse a una sujeción femoral y que está conectado de forma pivotante a dicho segmento tibial (12) alrededor de una articulación de la rodilla (15), en donde dicha articulación de la rodilla comprende un elemento amortiguador hidráulico que tiene, respectivamente, una sujeción superior y una sujeción inferior conectadas respectivamente con dicho segmento femoral (11) y dicho segmento tibial (12) y que está dispuesto para amortiguar el movimiento relativo de dicho segmento tibial (12) con respecto a dicho segmento femoral (11), de modo que en una parte del ciclo de forma de andar el segmento tibial (12) está frenado con respecto al segmento femoral (11), en donde el amortiguador hidráulico comprende un pistón-cilindro y un vástago unido a dicho pistón y medios de ajuste de microprocesador para ajustar la reacción amortiguadora de dicho elemento amortiguador, en donde el amortiguador tiene un transductor de fuerzas, en particular en el vástago y el microprocesador recibe una señal de fuerza por el transductor de fuerzas y acciona el medio de ajuste para ajustar la reacción de dicho amortiguador en respuesta a la señal de fuerza presente en dicho amortiguador, en particular, se proporciona un muelle dispuesto en paralelo con dicho amortiguador, en particular dicho amortiguador está dispuesto para funcionar como un tope mecánico en la configuración de la articulación completamente extendida.
- 10
- 15 **11.** Una prótesis según la reivindicación 5, en donde se proporciona un accionador (70) en particular un motor de engranajes montado en la articulación de la rodilla (15) con la función principal de generador para servir de ayuda al amortiguador en su función de disipador durante la etapa de flexión y de extensión de la rodilla que son fases disipativas de la forma de andar y para la recuperación de energía en la forma de fuerza contra-electromotriz para las bobinas del motor, siendo dicha energía cargada en una unidad de almacenamiento que está disponible también para dicho accionador (70) en el tobillo.
- 20
- 25 **12.** Una prótesis según las reivindicaciones 1 y 5, en donde se proporciona un transductor de posición (17a) está provisto en el eje de la articulación (16) que reproduce el movimiento de la rodilla, midiendo dicho transductor de posición (17a) la rotación de la rodilla, en particular, además, sensores de inclinación, acelerómetros, sensores fuerzas pueden proporcionarse con respecto a la punta del pie (22) y al talón (21), suministrando dichos sensores y transductores señales relativas a un medio de programación que reside en el microprocesador, generando dichos medios de programación curvas n-dimensionales en espacios n-dimensionales que definen combinaciones de algunas o la totalidad de la variable obtenida por los sensores presentes en la prótesis, elegidos, a modo de ejemplo, entre: ángulo relativo de fémur/tibia, velocidad angular relativa de fémur/tibia, esfuerzo a lo largo del eje del elemento amortiguador, ángulo relativo de pie/tibia, velocidad angular de pie/tibia, causando dichos medios de programación que dichos accionadores (70) pertenezcan a una de dichas curvas para caracterizar una condición de forma de andar o de postura.
- 30
- 35 **13.** Una prótesis según las reivindicaciones 1 y 7, en donde dichas curvas describen la forma de andar del paciente, en donde dichos medios de programación comenzando a partir de las curvas predeterminadas que aprenden nuevas curvas durante el uso y la utilización de dichas nuevas curvas como curvas de referencia para comprobar la forma de andar correcta, en particular dichos medios de programación están dispuestos para determinar una desviación desde dichas curvas para definir defectos en la forma de andar.
- 40
- 45 **14.** Una prótesis según la reivindicación 5 en donde dicho transductor de fuerzas en el vástago es un dinamómetro anular, tal como una célula de carga de Morehouse, en particular, comprendiendo dicha célula de carga de Morehouse una parte elástica de dicho vástago con un orificio perpendicular al eje y una pluralidad de medidores de deformaciones que convierten un alargamiento o una compresión en un cambio de resistencia eléctrica, en particular dichos medidores de deformaciones están conectados entre sí en una configuración de puente de Wheatstone, con el fin de proporcionar una señal que esté adaptada para ser calculada por un algoritmo para calcular la fuerza aplicada, en particular un filtro de paso alto se proporciona para comprobar las frecuencias adecuadas de impacto del talón (21) con el suelo.
- 50
- 55 **15.** Una prótesis según la reivindicación 1, en donde dicho accionador (70) tiene un motor coaxial con la tibia.

Fig.1

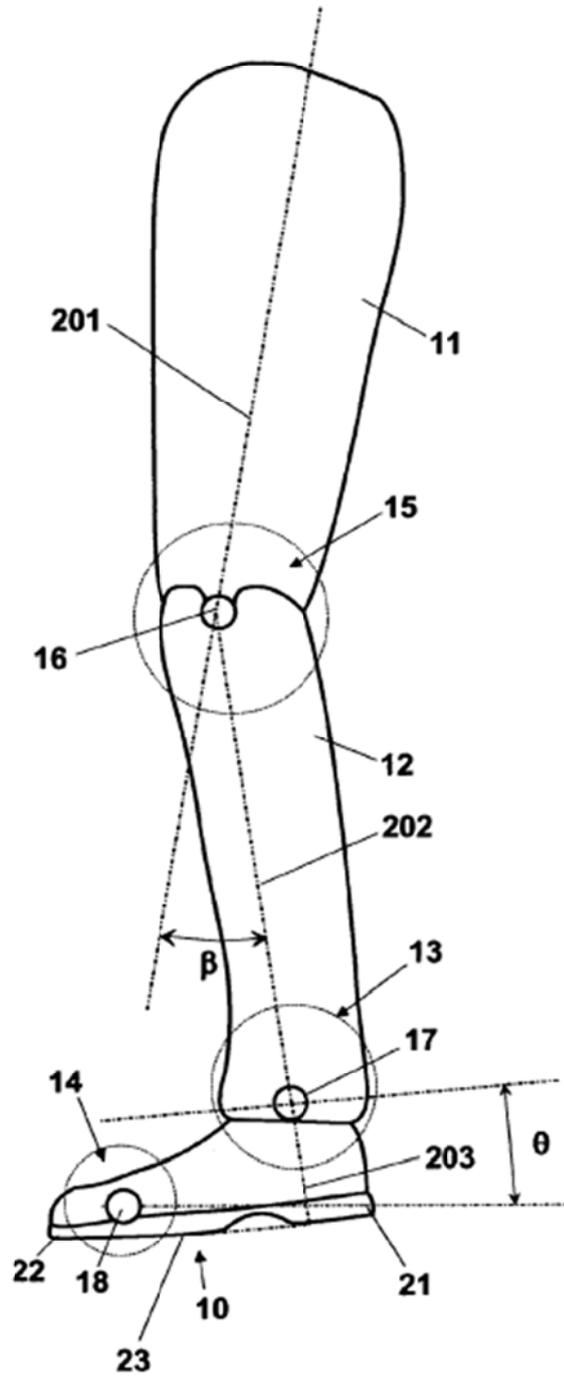


Fig.2

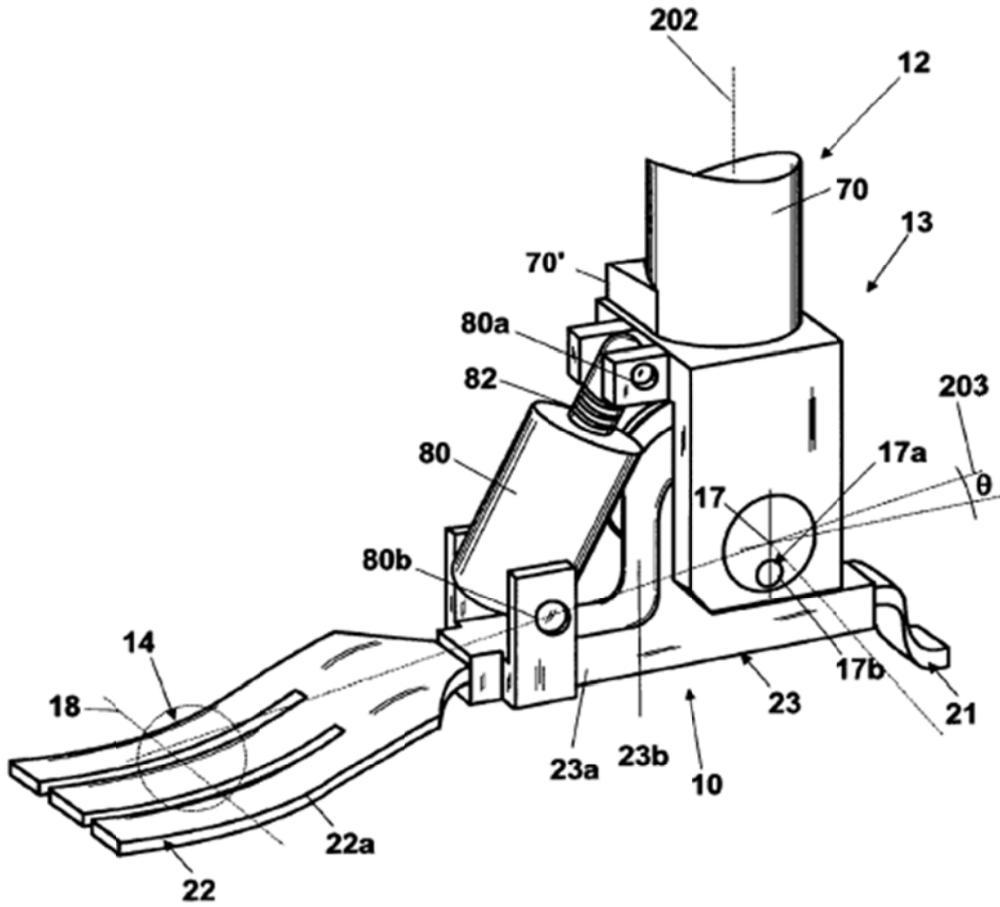


Fig.3

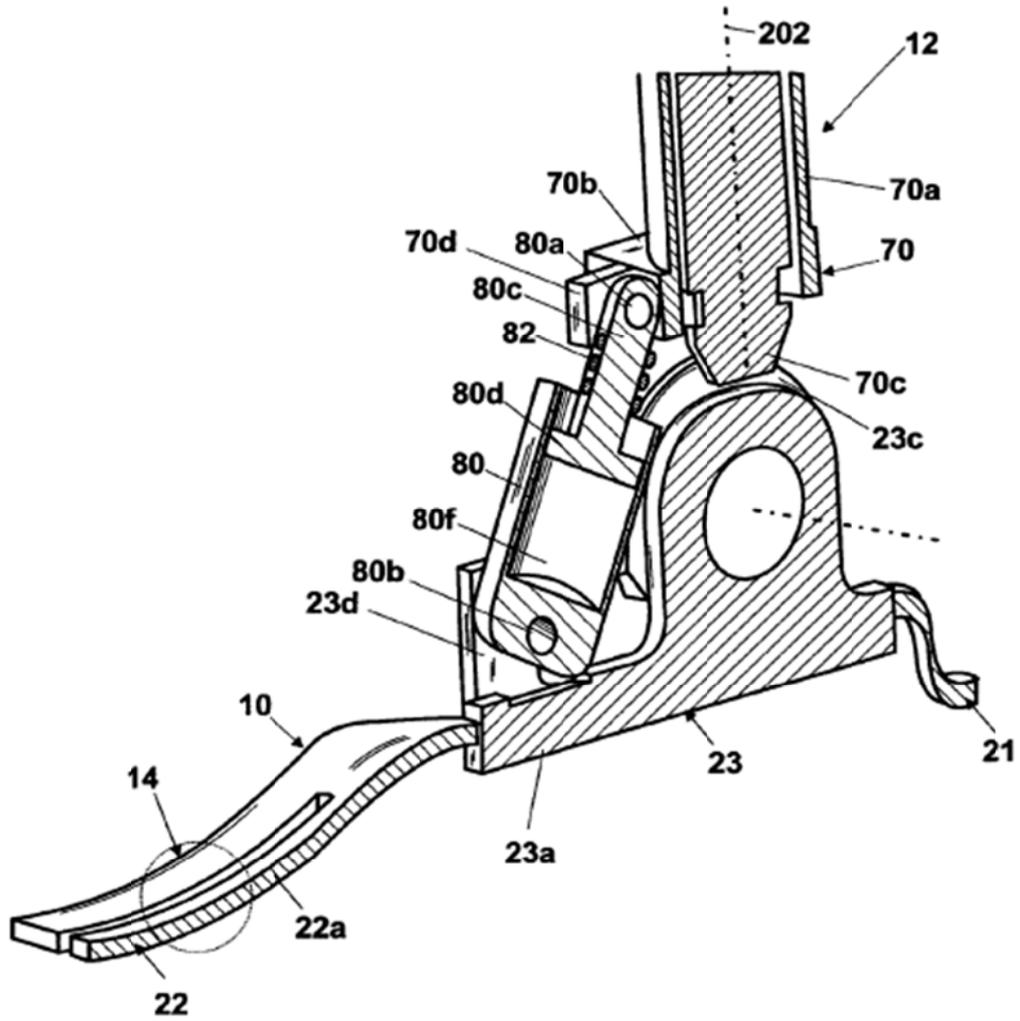


Fig.4

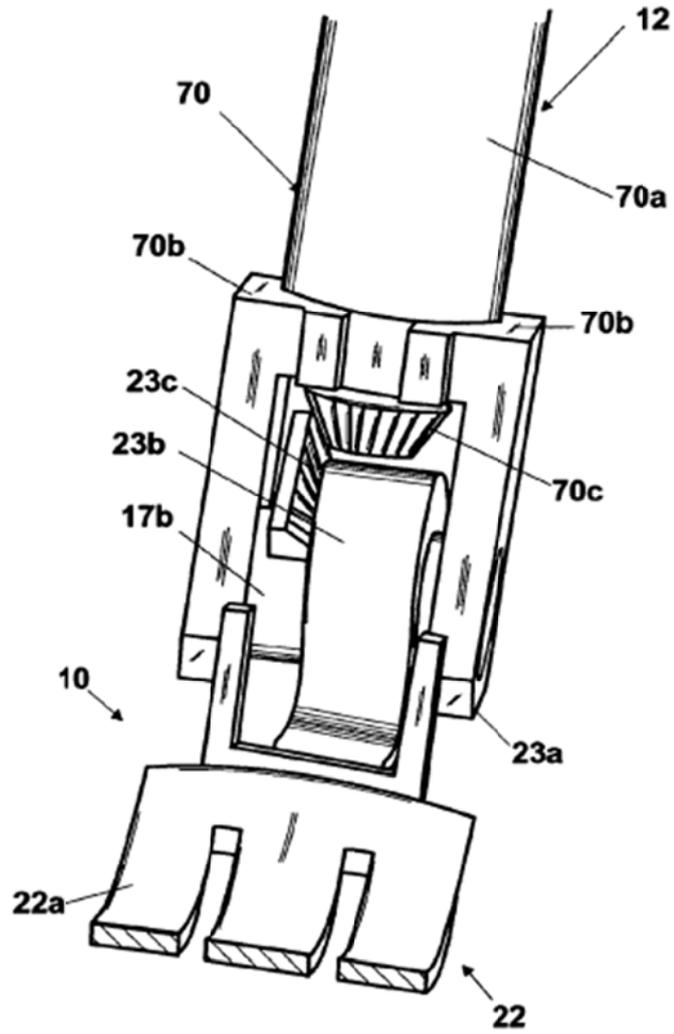


Fig.5

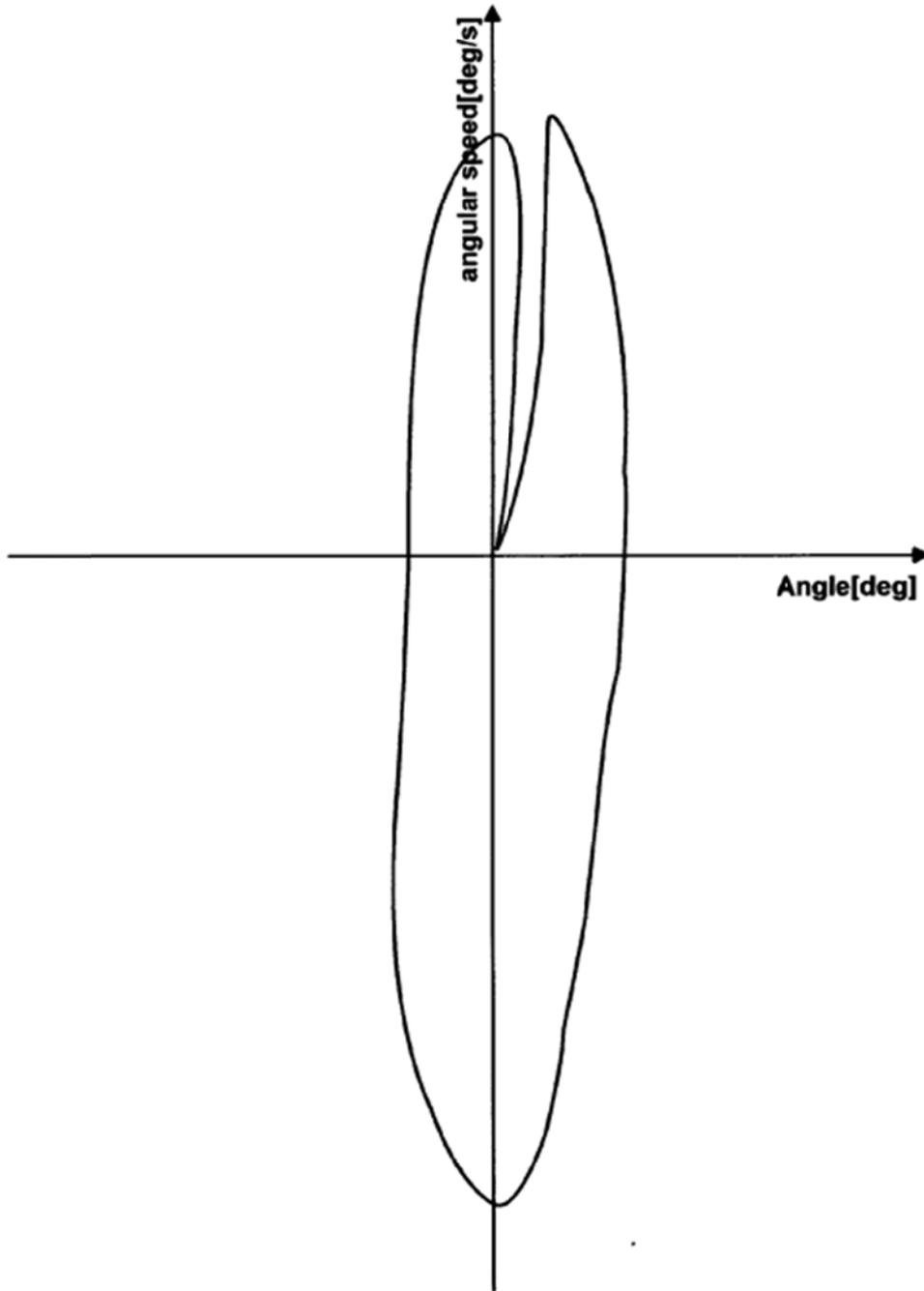


Fig. 5A

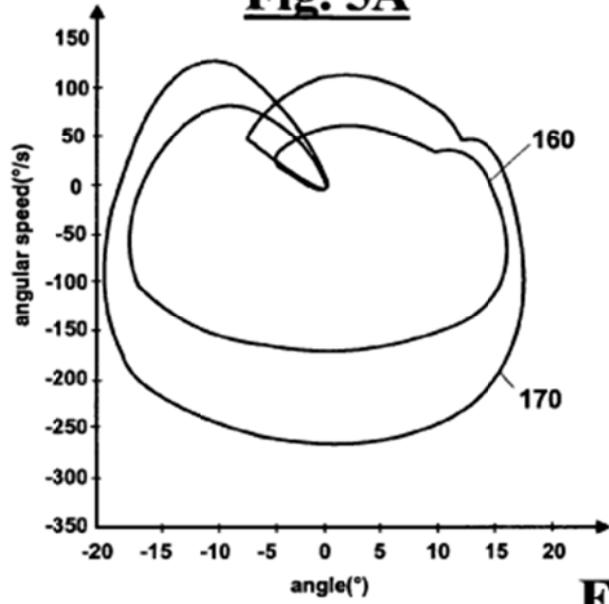


Fig. 5B

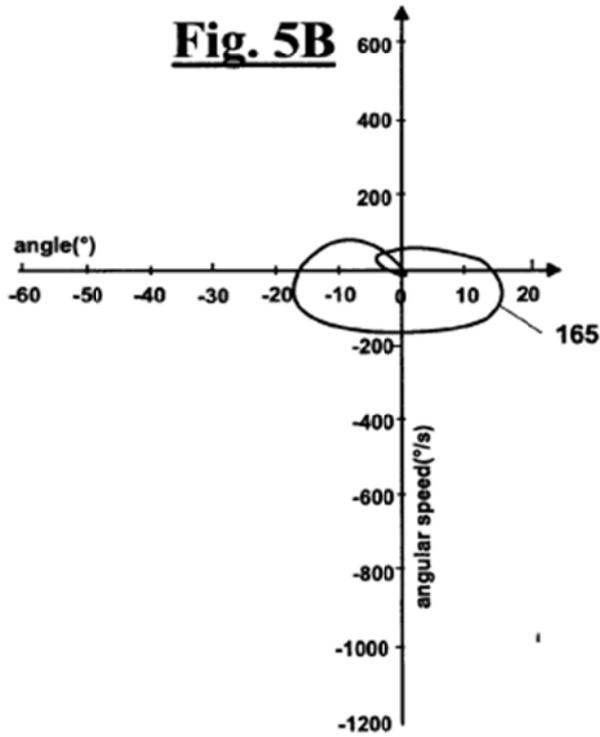


Fig. 5C

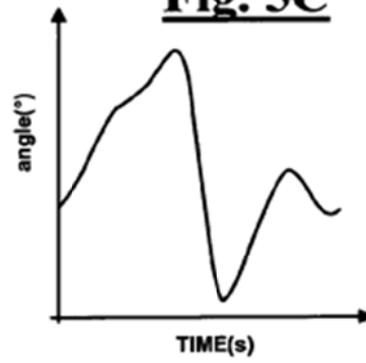


Fig. 5D

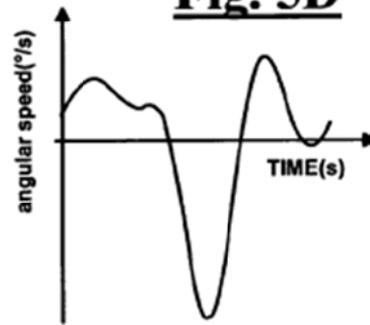


Fig. 5A

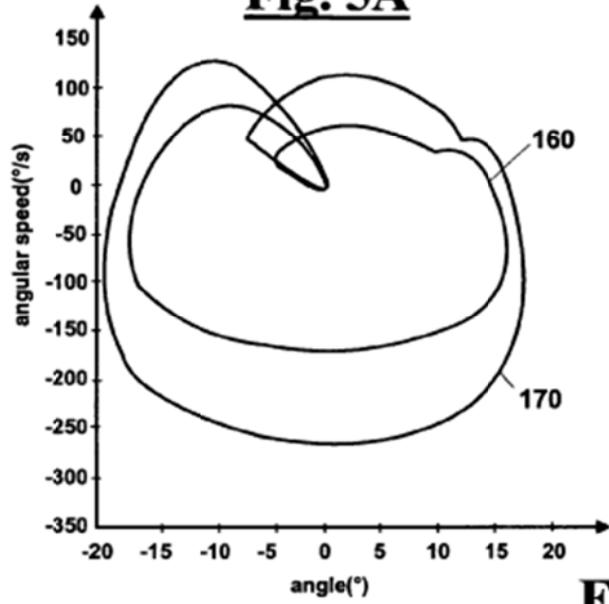


Fig. 5B

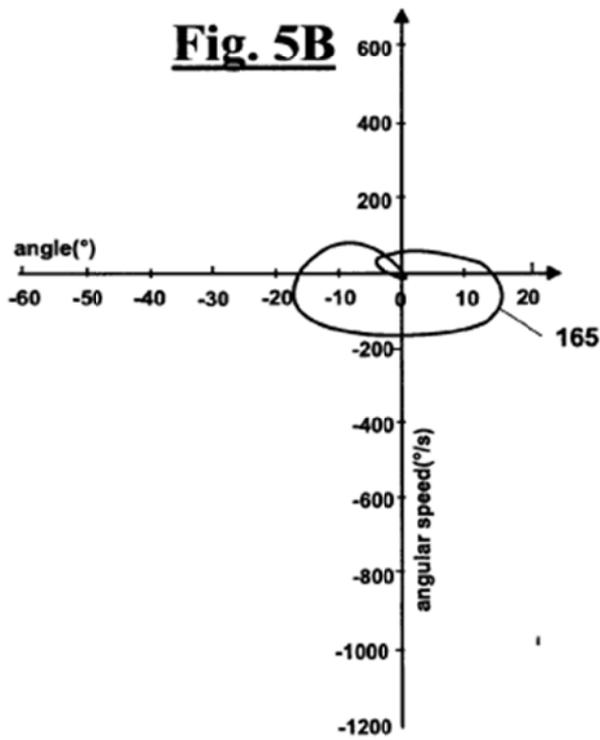


Fig. 5C

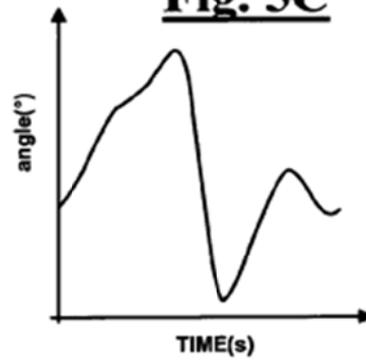


Fig. 5D

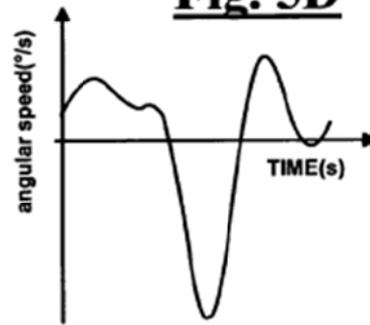


Fig.6

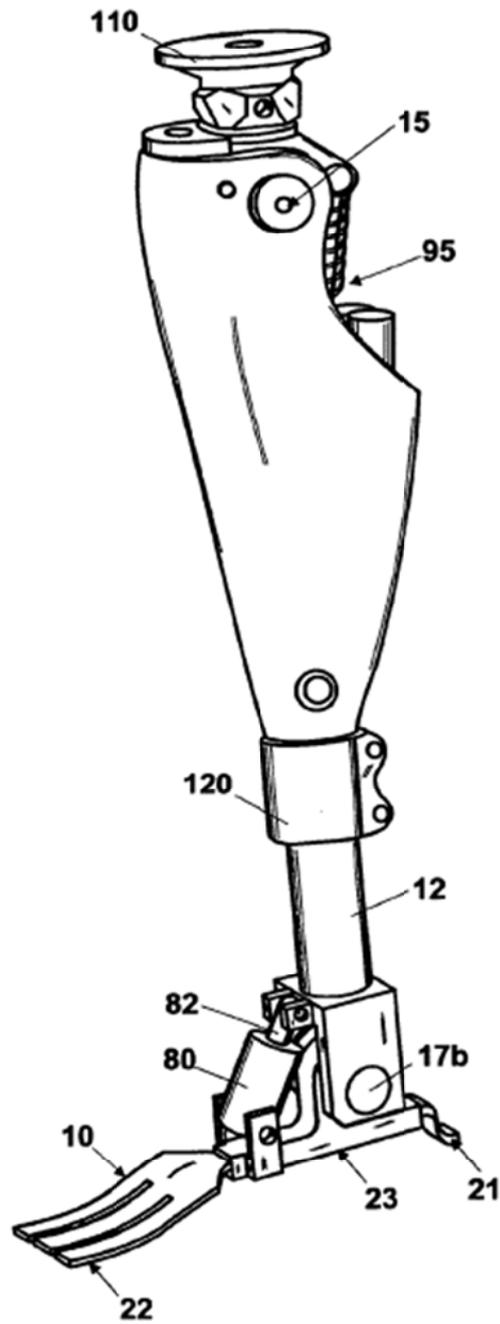


Fig.6A

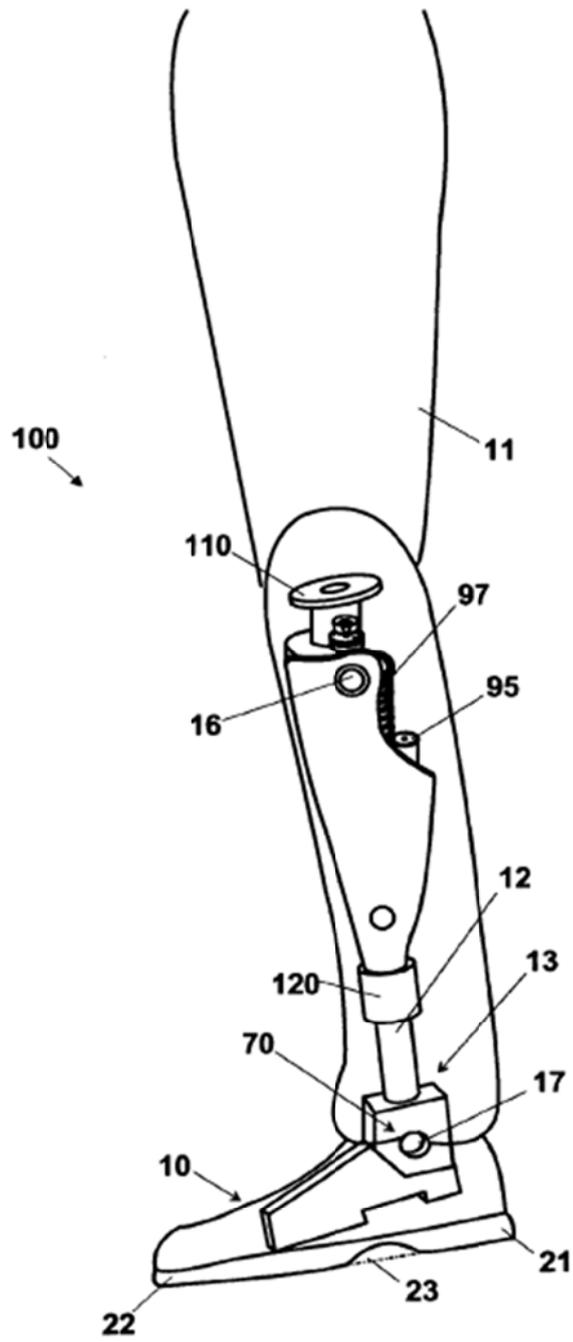


Fig. 7

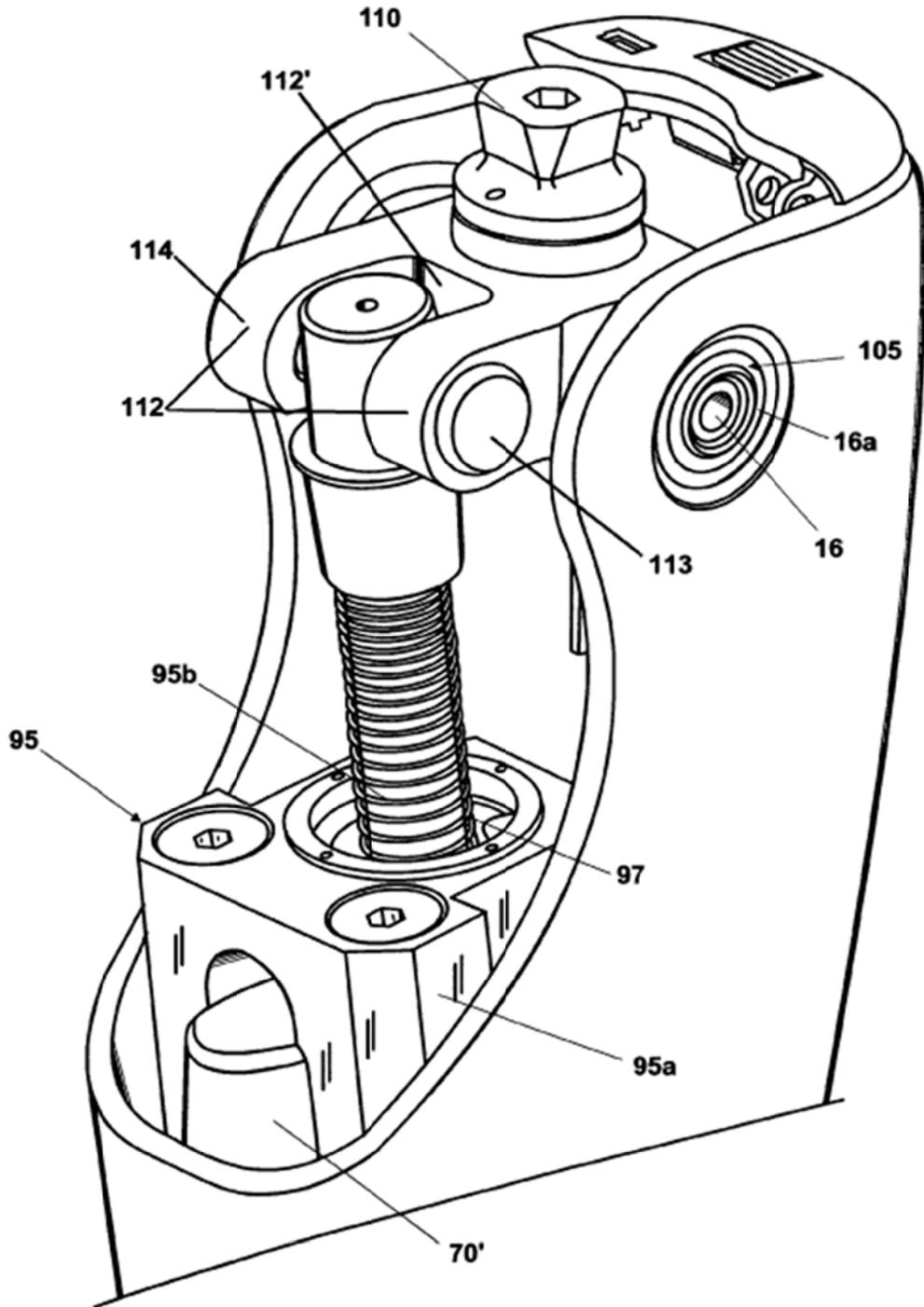


Fig. 7A

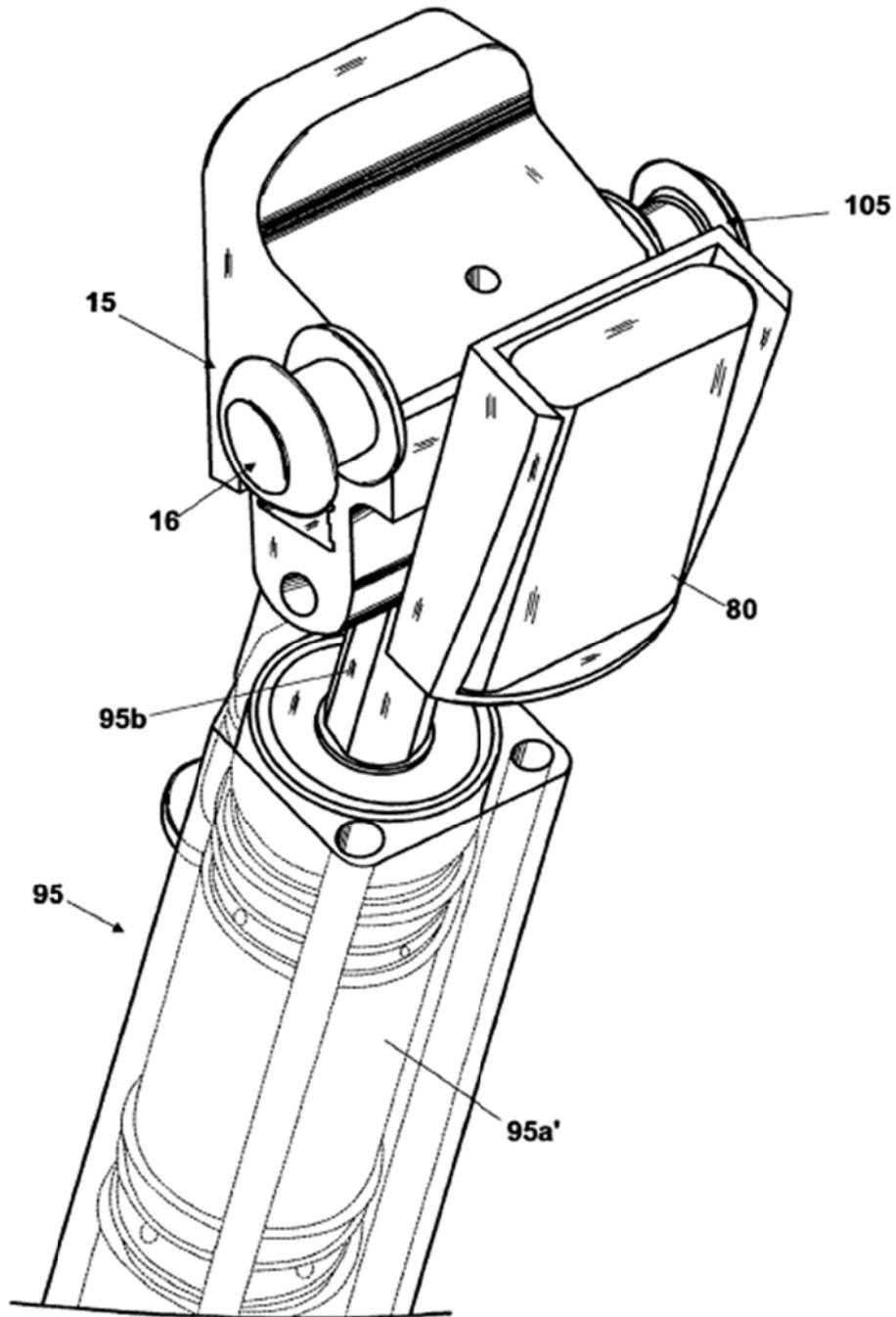


Fig. 7B

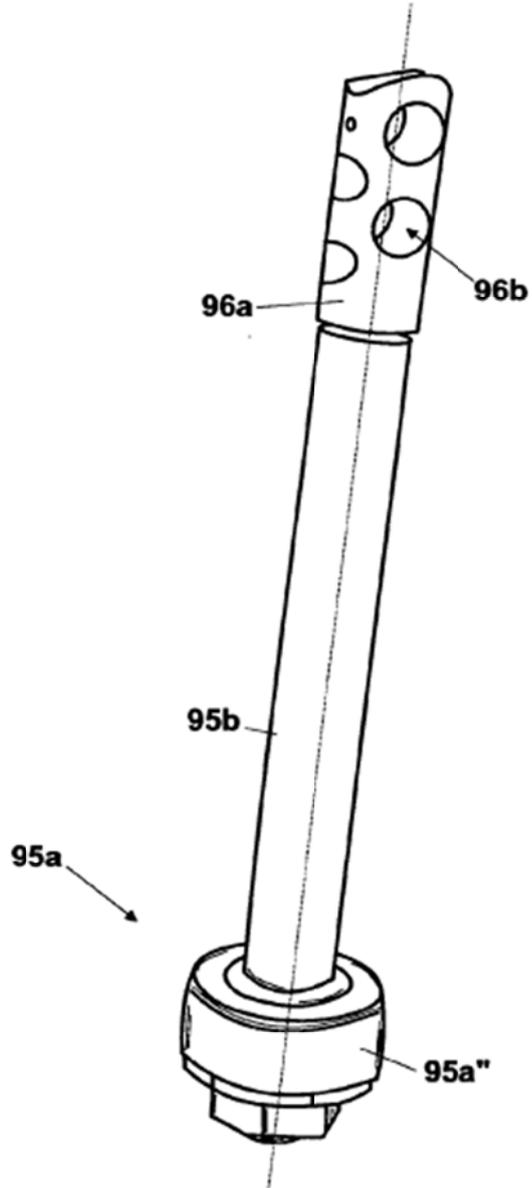


Fig. 8

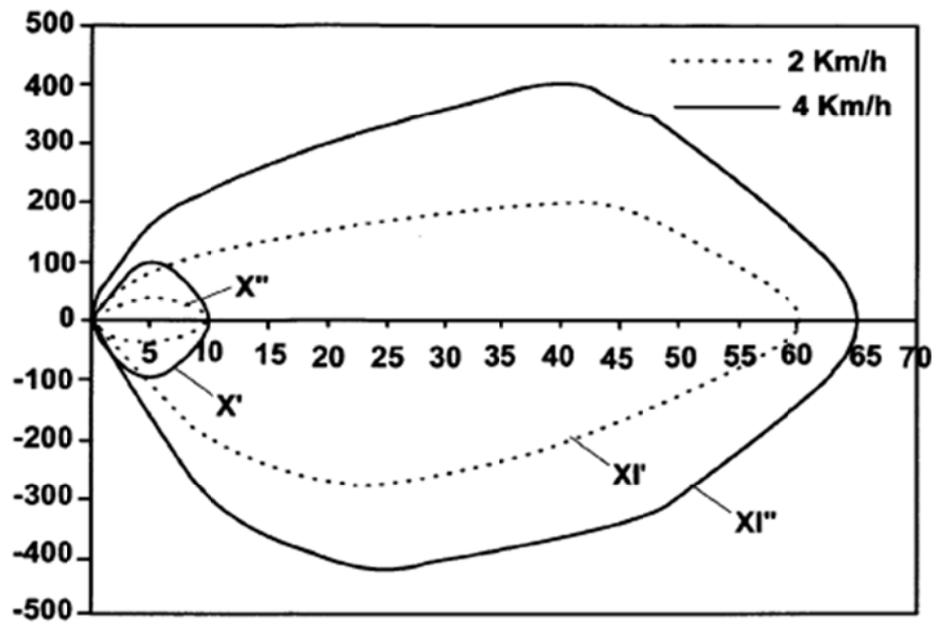


Fig. 9

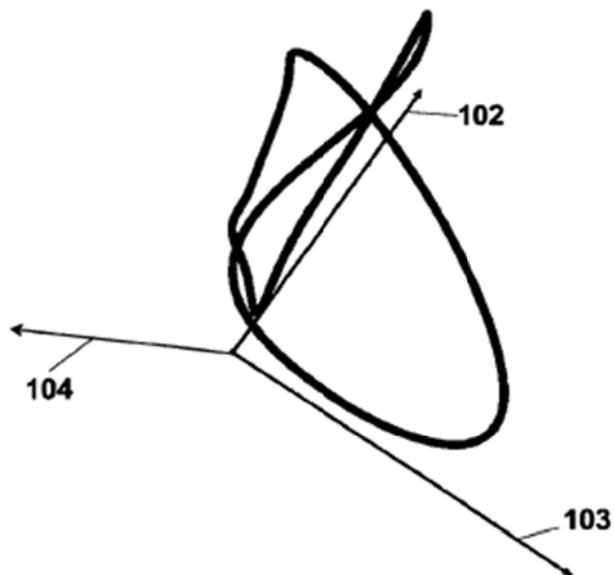


Fig. 9A

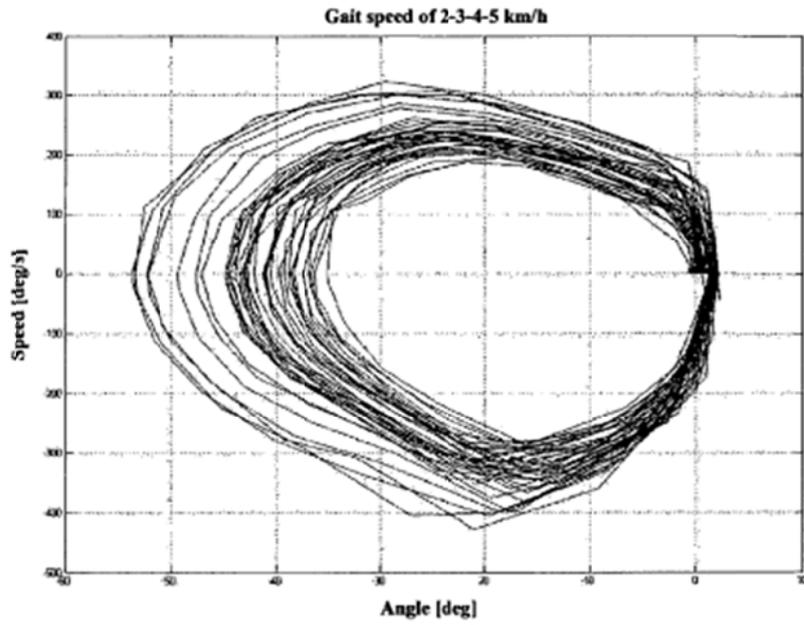


Fig. 9B

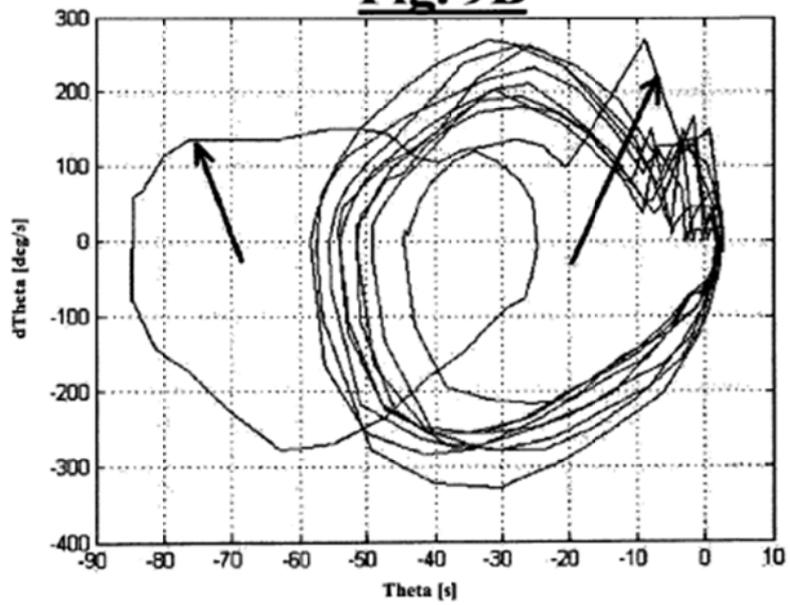


Fig. 9A'

Curve Angle-Speed-Force

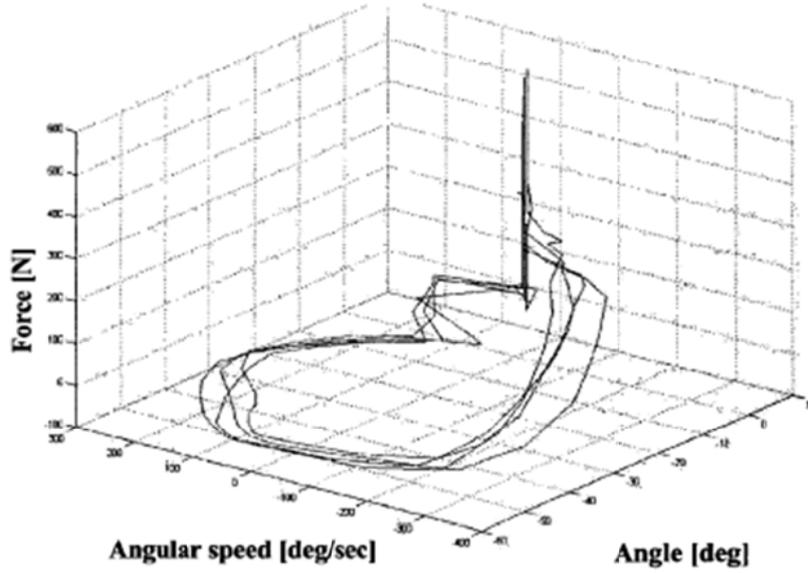


Fig. 9B'

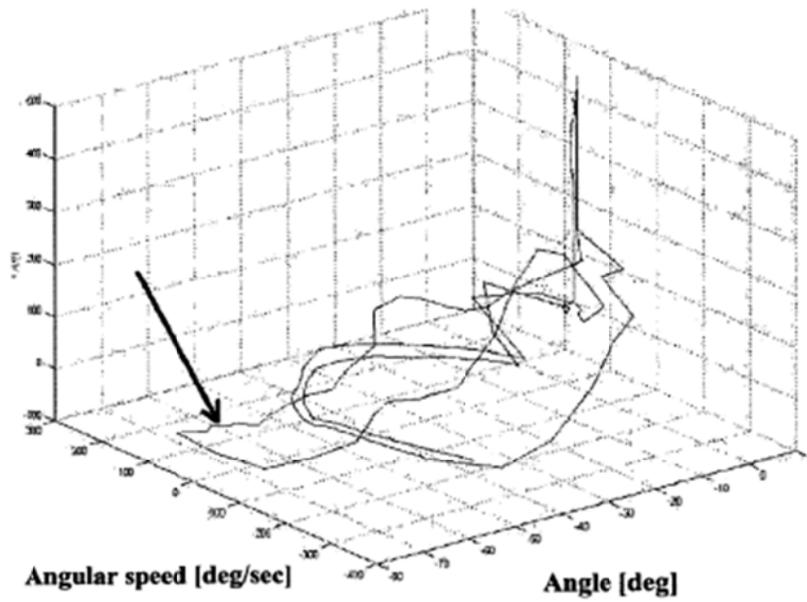


Fig. 10

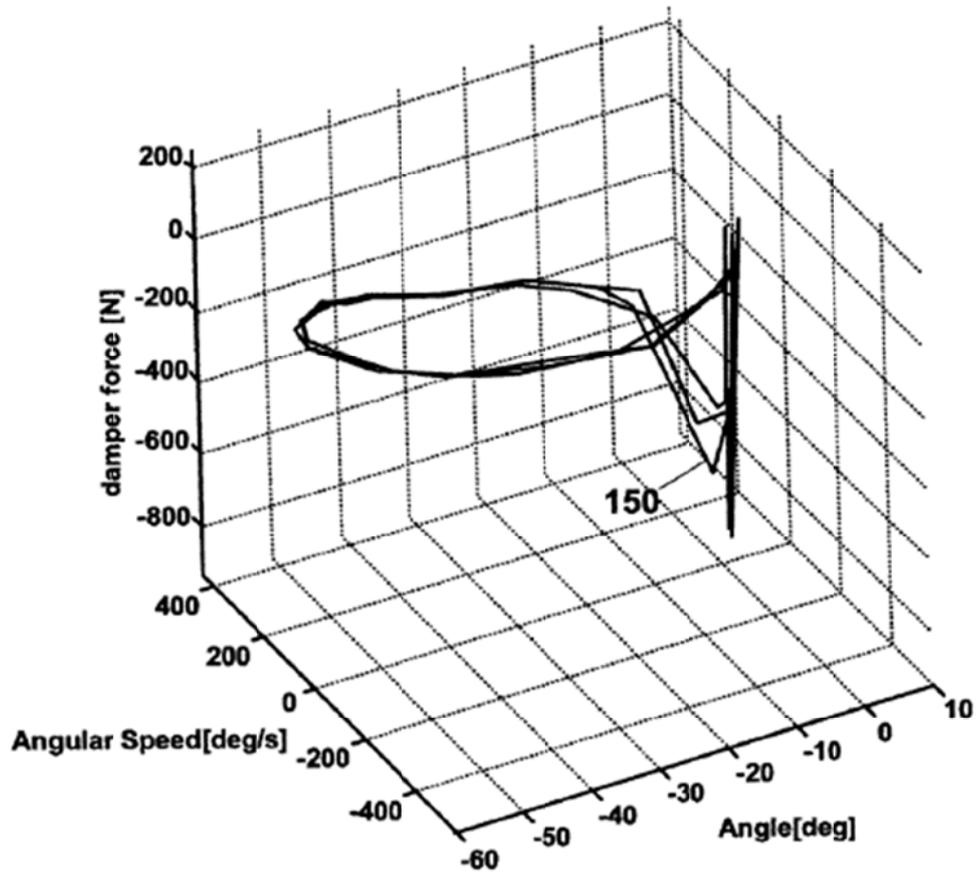


Fig. 11

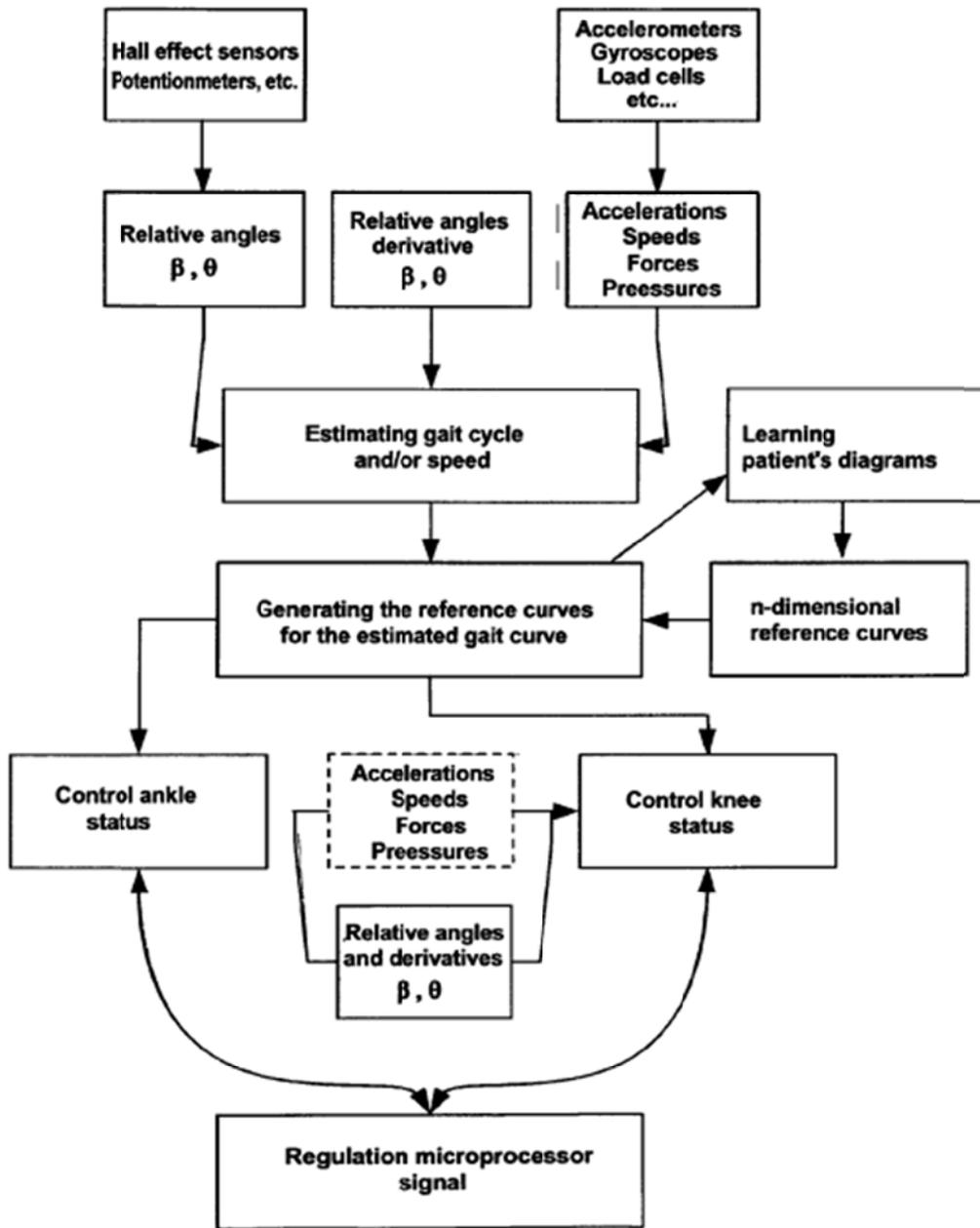


Fig. 11A

