

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 615 887**

51 Int. Cl.:

A61F 2/60	(2006.01)
A61F 2/68	(2006.01)
A61F 5/01	(2006.01)
B25J 9/00	(2006.01)
A61F 2/70	(2006.01)
A61F 2/76	(2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **20.06.2013 PCT/IB2013/055065**

87 Fecha y número de publicación internacional: **27.12.2013 WO2013190495**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **20.06.2013 E 13759576 (5)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **30.11.2016 EP 2863846**

54 Título: **Ayuda tecnológica para amputados transfemorales**

30 Prioridad:

21.06.2012 IT FI20120129

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

08.06.2017

73 Titular/es:

**SCUOLA SUPERIORE DI STUDI UNIVERSITARI E
DI PERFEZIONAMENTO SANT'ANNA (100.0%)
Piazza Martiri della Libertà, 33
56127 Pisa, IT**

72 Inventor/es:

**VITIELLO, NICOLA;
LENZI, TOMMASO;
DE ROSSI, STEFANO MARCO MARIA;
GIOVACCHINI, FRANCESCO;
CEMPINI, MARCO y
CARROZZA, MARIA CHIARA**

74 Agente/Representante:

ISERN JARA, Jorge

ES 2 615 887 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

Ayuda tecnológica para amputados transfemorales

5 Campo de la invención

La presente invención se refiere a un dispositivo de ayuda para personas con discapacidad motora, particularmente adecuado para amputados de la extremidad inferior.

10 Antecedentes de la invención

La pérdida del miembro inferior es una condición potencialmente incapacitante que afecta a la salud y al bienestar de las personas a escala mundial.

15 En todo el mundo, la pérdida de un miembro inferior ha sido reconocida como un problema importante de salud pública, y se han desarrollado estrategias para reducir la carga de la enfermedad (Ephraim, Dillingham, Sector, Pezzin y MacKenzie, 2003). Para cuantificar mejor la incidencia de amputaciones de miembros inferiores y tener una dimensión del problema, se debe reconocer que cada año - únicamente en los Estados Unidos - aproximadamente 20 150.000 personas se comprometen a una amputación de miembros inferiores causada por una enfermedad vascular (<http://www.amputee-coalition.org>).

Existen múltiples vías para la pérdida de un miembro, incluyendo diabetes mellitus, enfermedad vascular periférica, traumatismo, tumores malignos, y deficiencia congénita de extremidades. Universal a todos los países desarrollados, existen dos factores principales que influyen en la cantidad de amputaciones de miembros inferiores. El primer factor es la enfermedad vascular periférica, que es, en la mayoría de los casos, causada por la diabetes mellitus (las amputaciones causadas por una enfermedad vascular se denominan disvasculares). Se estima que en Estados Unidos el 80 % de todas las amputaciones de miembros inferiores son disvasculares, mientras que las causadas por traumatismos representan aproximadamente el 15 % (otras causas son cáncer o enfermedades congénitas). El segundo factor es el aumento relacionado con la edad de las amputaciones de las extremidades inferiores secundario a la enfermedad vascular periférica, siendo las personas con edades de más de 70 años las que representan el mayor riesgo de afrontar una amputación disvascular (Dillingham, Pezzin, y MacKenzie, 2002; Ephraim *et al.*, 2003; *The Global Lower Extremity Amputation Study Group*, 2000). Este último aspecto es un punto crítico si se tiene en cuenta que el envejecimiento es uno de los desafíos sociales futuros para Europa. De hecho, en 40 años a partir de ahora, se prevé que casi el 35 % de la población europea tenga 60 años o más, y por ello, se debe considerar en este mismo momento la forma de evolucionar hacia una sociedad en la que esta parte de la población siga siendo creativa, productiva, autónoma e independiente.

La amputación de los miembros inferiores puede realizarse en varios niveles (por ejemplo, a nivel de los pies, a nivel de la pantorrilla, a nivel del muslo). A pesar de que todas las amputaciones conducen a una condición incapacitante para el paciente, las amputaciones a nivel del muslo (concretamente, transfemoral) son claramente las amputaciones con el nivel de amputación más desafiante para el amputado, el cirujano, los ortopedas, los terapeutas, y cada miembro del personal sanitario. Se estima que los amputados transfemorales representan aproximadamente el 20 % del total de las amputaciones de las extremidades inferiores, esto se traduce en aproximadamente 30.000 al año, solo en los Estados Unidos (Dillingham *et al.*, 2002). Los datos en Europa son muy similares.

Inconvenientes asociados con el uso de prótesis de la técnica anterior

50 La amputación transfemoral es un gran desafío para la vida diaria del amputado.

En efecto, las personas que viven con la pérdida de un miembro transfemoral se enfrentan a múltiples desafíos distintos, específicamente: (i) necesitan más energía metabólica y esfuerzo cognitivo para realizar cualquier tarea relacionada con la locomoción (por ejemplo andar, subir escaleras), (ii) su locomoción es menos estable, (iii) necesitan un dispositivo protésico más complicado, (iv) se enfrentan a una tremenda dificultad para levantarse de una posición sentada, y (v) de manera distinta a los amputados con amputaciones en la tibia y el pie, carecen de la comodidad protésica al sentarse.

En general, los amputados transfemorales que utilizan una prótesis requieren más energía para andar, y al mismo tiempo, alcanzan velocidades inferiores a las de los no amputados.

60 Sin la amputación de los miembros inferiores es "fácil" adaptarse, pero la transfemoral ofrece sin duda más desafíos que las amputaciones de la pantorrilla o el pie. Los estudios demuestran que cuanto mayor sea el nivel de amputación, más energía se necesita para andar. Un famoso estudio de Waters *et al.* (1976) estudió la marcha y el consumo de energía entre 70 personas con amputaciones de miembros inferiores en varios niveles. En este estudio, se demostró que los amputados transfemorales eligieron la velocidad de marcha más lenta (aproximadamente el 60 % de la de los no amputados), y consumen 1,3 veces la energía que consumen los no amputados para recorrer

la misma distancia. Estos valores se agravan en el caso de los amputados disvasculares: aproximadamente emplea el 40 % de velocidad de marcha del no amputado y consumen 2,5 veces la energía que consume el no amputado. En otros términos, una persona con una amputación transfemoral disvascular suele andar más despacio que antes, pero gasta mucha más energía, ya que se requiere un mayor esfuerzo para andar después de la amputación.

5 Pasos, escaleras y otros altibajos son tareas particularmente difíciles.

10 Las personas con pérdida de miembros transfemorales no van "alternando los pasos" cuando suben o bajan escaleras. Más bien, tienden a ir "paso a paso", un escalón a la vez. Normalmente, un individuo con pérdida de miembros transfemorales dará en primer lugar un paso hacia delante con la pierna sana (es decir, la pierna contralateral), posteriormente, avanza la parte protésica hasta el mismo paso. En este caso, la pierna sana contralateral se convierte en parte fundamental para conseguir la tarea de movimiento deseado. Esto se debe a que la rodilla protésica pasiva no proporciona la fuerza necesaria para llevar a la persona hasta el escalón inmediatamente superior. La pérdida de una rodilla y la fuerza de torsión del tobillo son uno de los factores que plantean el desafío de adaptarse a una nueva forma de andar tras una amputación transfemoral.

15 En términos generales, se pide más "energía mental" a los amputados, aunque se consiga una menor estabilidad de la marcha.

20 Los amputados transfemorales afrontan más problemas con respecto a los tropiezos y las caídas, y se necesita una concentración mucho mayor para andar. Mientras la investigación tradicional, tal como el trabajo de Waters mencionado anteriormente evaluó la energía física requerida para andar, la investigación más reciente está tratando de medir la energía mental utilizada (Datta y Howitt, 2005), a saber:

- 25 - "el esfuerzo consciente de pensar en andar y en moverse con la prótesis";
- "el tropiezo", que es un "cuasi accidente" y no implica sistemáticamente una caída; corresponde a una parada o a un cambio en el ritmo de la caminata: recuperarse del tropiezo a menudo requiere un "paso intermitente", un salto o un cambio en el contrapeso;
- 30 - "la semicaída controlada", que se produce cuando el amputado reconoce la caída incipiente, y a medida que se produce el/ella se agarra a algo para amortiguar la caída o caer de manera controlada;
- 35 - y por último, la "caída incontrolada", que es muy arriesgada para la salud del amputado (<http://www.amputee-coalition.org>).

Mientras los tropiezos y las caídas son claramente problemas para todos los amputados de miembros inferiores, cuanto mayor sea el nivel de amputación, mayores son los riesgos de caída. Andar es una acción automática para la mayoría de los individuos, con casi ningún pensamiento consciente. Una persona con una amputación transfemoral, por el contrario, debe concentrarse verdaderamente en andar, especialmente en superficies irregulares, escaleras, pendientes, y áreas desconocidas. Diferentes entornos conllevan desafíos diferentes y a veces peligrosos. Una cosa es dar un paseo tranquilo, en un camino llano, y otra cosa completamente distinta es recorrer una zona como un vestíbulo de un aeropuerto, en el que las personas andan a muchas velocidades, se detienen y comienzan a andar, y entran y salen de "tu espacio" desde cualquier dirección. Es en este caso en el que el amputado tiene que hacer una marcha inconmensurable.

40 Como consecuencia de dichos desafíos, las dificultades de estabilidad, cognitivas, y energéticas no están completamente superadas por ninguna prótesis transfemoral pasiva o activa artificial en el estado actual de la técnica. La consecuencia es que la mayoría de los amputados transfemorales disvasculares (que son los más afectados por estos problemas) no utilizan prótesis alguna.

45 Unos pocos amputados (aproximadamente el 20 %) utilizan la prótesis para andar o moverse. Más bien, estos utilizan elementos biomédicos alternativos, tales como sillas de ruedas. En muchos casos, los médicos prohíben el uso de las prótesis debido a que la eficiencia energética reducida de la marcha resultante no sería sostenible por el débil sistema cardiovascular del amputado disvascular. De hecho, la presencia de prótesis pasivas produce una carga adicional exigente en el miembro contralateral, que a menudo también se deteriora y se ve afectado por la misma enfermedad vascular periférica.

50 La prótesis requiere que el amputado aprenda de nuevo a andar, mediante la adaptación de su patrón de marcha fisiológico a las capacidades de la prótesis. Algunos de estos problemas se han abordado mediante prótesis semiactivas o activas del estado de la técnica. La primera es similar a prótesis pasivas convencionales, aumentadas con un área en la rodilla activa, siendo esta última, dispositivos activos reales que pueden proporcionar poder positivo a la marcha, lo que reduce la carga para el usuario, y garantiza un patrón más "fisiológico". Desafortunadamente, las prótesis tanto activas como semiactivas son utilizadas principalmente por jóvenes sanos amputados por traumatismo, mientras que siguen siendo inutilizables para los amputados disvasculares. De hecho, cargan inaceptablemente el miembro contralateral y son extremadamente ineficientes energéticamente para el

amputado.

El documento US 3.995.324 desvela un dispositivo pasivo para mover la pierna artificial de un amputado. El dispositivo incluye un primer conjunto de articulaciones de cadera articulada llevado en la pierna natural y un segundo conjunto de articulaciones de cadera articulada llevado en la prótesis. La energía del movimiento de la pierna natural se transfiere al movimiento de la pierna artificial.

El documento US 2006/0184280 desvela un sistema para sincronizar dispositivos mecatrónicos, tales como dispositivos protésicos u ortopédicos.

Sumario de la invención

Por tanto, el problema técnico subyacente de la presente invención es superar los inconvenientes mencionados anteriormente con referencia al estado de la técnica.

El problema anterior se resuelve mediante un dispositivo de ayuda según la reivindicación 1 y mediante un método según la reivindicación 22.

En particular, en su definición más general, la invención proporciona un dispositivo de ayuda que comprende una prótesis de un miembro amputado y una órtesis, esta última adecuada para ser llevada en otra parte del cuerpo y preferentemente es activada/motorizada. La prótesis y la órtesis están operativamente conectadas y controladas de forma conjunta. Preferentemente, la órtesis comprende un primer módulo de extremidad que sea utilizado en un miembro contralateral (sano) del amputado y un segundo módulo de conexión para conectar el primer módulo a la prótesis.

Por "conectado operativamente" se entiende que la prótesis y la órtesis pueden estar mecánicamente/estructuralmente conectadas entre sí y/o funcionalmente conectadas, siendo en este último caso controladas, normalmente electrónicamente por una unidad de control común.

La combinación propuesta de una prótesis con una órtesis puede denominarse "ortoprótesis". Dicha ortoprótesis está concebida como un dispositivo robótico "portátil" complejo que actúa y coopera estrechamente con un ser humano.

Otras características preferentes de la invención se indican en las reivindicaciones dependientes.

En particular, en una realización preferente, la prótesis es una prótesis para miembros inferiores y la órtesis comprende un primer módulo que es una órtesis para miembros inferiores y un segundo módulo que es un módulo para la pelvis que conecta la prótesis para miembros inferiores y la órtesis para miembros inferiores.

Del mismo modo, de acuerdo con otra realización preferente, la prótesis y el primer módulo de órtesis son utilizables en un miembro superior amputado y en un miembro superior (sano) contralateral, respectivamente, y el segundo módulo de órtesis es apto para ser llevado en la espalda del sujeto.

El dispositivo de ayuda de acuerdo con la invención implementa un novedoso concepto de ayuda biomédica tecnológica que permite a los amputados, en particular, a los amputados transfemorales, a reducir la carga energética y cognitiva necesaria para andar y/o realizar otras tareas relacionadas con la locomoción, tales como "subir escaleras", ponerse de pie, etcétera.

El dispositivo de ayuda de acuerdo con la invención aumenta la eficiencia del amputado bajo el punto de vista metabólico y cognitivo, gracias a la combinación de una prótesis con una órtesis y a la conexión operativa entre ellas y a su control conjunto. En particular, dicha conexión y control, a través de los componentes pasivos o activos (es decir, funcionamiento) pueden permitir una transferencia de carga entre la prótesis y la órtesis y/o un movimiento coordinado de las dos.

Breve descripción de los dibujos

A continuación, se hará referencia a las figuras de los dibujos adjuntos, en los que:

- la Figura 1 muestra una representación esquemática en perspectiva de un dispositivo de ayuda de acuerdo con una realización preferente de la invención;
- la Figura 2 muestra un diagrama que ilustra los modos de operación de una unidad de control del dispositivo de la Figura 1;
- las Figuras 3A y 3B muestran una vista frontal y posterior, respectivamente, de una implementación específica del dispositivo de ayuda de la Figura 1, en la que se ha representado únicamente un subgrupo de componentes

del hardware de esta figura; y

- las Figuras 4A y 4B muestran una vista frontal y posterior, respectivamente, de un dispositivo de ayuda de acuerdo con otra realización preferente de la invención, en la que se han representado los componentes principales del hardware.

Descripción detallada de las realizaciones preferentes de la invención

Haciendo referencia inicialmente a la Figura 1, se muestra un dispositivo de ayuda 1 para personas con discapacidades motoras de acuerdo con una realización preferente de la invención que se aplica a amputados transfemorales.

El dispositivo 1 está concebido como un sistema cognitivo artificial para el reemplazo funcional de miembros inferiores y la asistencia en las actividades de la vida cotidiana de amputados transfemorales.

El dispositivo 1 comprende una prótesis 2 de miembros inferiores para el miembro amputado y una órtesis 3, esta última comprende un módulo 31 ortopédico del miembro apto para ser llevado en el miembro inferior (sano) contralateral y un módulo 32 para la pelvis. El módulo 32 para la pelvis se conecta mecánicamente a la prótesis 2 y al módulo 31 ortopédico del miembro.

En el presente ejemplo, tanto la prótesis 2 como el módulo 31 ortopédico del miembro tienen grados respectivos de la libertad en flexión/extensión en un tobillo y en su parte de la rodilla. Los elementos que permiten dichos grados de libertad se representan esquemáticamente en la Figura 1 y se indican como 51 y 52 para la rodilla y el tobillo de la prótesis, respectivamente, y como 53 y 54 para la rodilla y el tobillo del módulo 31 ortopédico del miembro, respectivamente. Preferentemente, los grados de libertad de la prótesis 2 y del módulo 31 ortopédico del miembro están activos, es decir, activados, como se explica con mayor detalle más adelante.

Además, también el módulo 32 para la pelvis tiene al menos un grado de libertad, en la presente realización, tres grados de libertad en cada parte de la cadera, en particular, en la flexión/extensión de la cadera, intra-extra rotación de la cadera y la abducción/aducción de la cadera. Los elementos que permiten este tipo de grados de libertad se representan esquemáticamente en la Figura 1 y se indican globalmente como 55. Los grados de libertad del módulo 32 para la pelvis permiten que el amputado mueva libremente su cadera en el espacio de acuerdo con los movimientos fisiológicos. En la presente realización, los grados de libertad del módulo para la pelvis en la intra-extra rotación de la cadera y la abducción/aducción de la cadera son pasivos, es decir, no están activados, mientras que la flexión/extensión de la cadera es activo, es decir, activado.

La prótesis 2 y la órtesis 3 representan subsistemas mecatrónicos del dispositivo 1.

Ventajosamente, el dispositivo 1 comprende también componentes pasivos, preferentemente componentes elásticos, lo que permite al menos una transferencia de carga parcial de la prótesis 2 al módulo 31 ortopédico del miembro y/o viceversa durante la ejecución de una tarea motora. Preferentemente, dichos componentes pasivos se disponen en el módulo 32 para la pelvis, en particular, dotado con una intra-extra rotación de la cadera y abducción-aducción de las articulaciones.

En el presente ejemplo, cuando la pierna protésica 2 se encuentra en la fase de apoyo, el peso del módulo 31 ortopédico del miembro se descarga parcialmente hacia el suelo, a través del módulo 32 para la pelvis, mediante un pie 21 de la prótesis 2, y viceversa, cuando el módulo 31 ortopédico del miembro se encuentra en la fase de apoyo. El módulo 31 ortopédico del miembro toca el suelo a través de un mecanismo 310 similar a una placa flexible paralelo al pie del amputado.

El dispositivo 1 comprende también medios para suministrar energía externa a la prótesis 2 y a la órtesis 31 del miembro. En una variante de realización, el módulo 32 para la pelvis puede energizarse también, en combinación o como alternativa con la energización del módulo 31 del miembro y/o de la prótesis 2.

En el presente ejemplo, el dispositivo 1 incluye una unidad 6 de energización incorporada dispuesta en el módulo 32 para la pelvis, como se muestra esquemáticamente en la Figura 1. Como se ha mencionado previamente, en la presente realización, la unidad 6 de energización es apta para proporcionar plena potencia o potencia auxiliar en los grados de libertad anteriormente mencionados de la prótesis 2 y el módulo 31 ortopédico del miembro. La unidad 6 de energización puede implementarse por un conjunto de baterías.

El dispositivo 1 comprende también un sistema sensorial, que comprende preferentemente sensores multimodales. Preferentemente, dicho sistema sensorial permite el seguimiento de uno o más de los estados siguientes:

- el estado de la prótesis y/u órtesis - en particular, las articulaciones activas y pasivas están equipadas con sensores de posición y de par;

- el movimiento del cuerpo y/o el estado del amputado - en particular, las unidades de medición inercial (UMI) se sitúan en la parte superior del cuerpo del paciente, preferentemente en el módulo 32 para la pelvis, para controlar la postura/orientación del torso y los miembros superiores, velocidades y aceleraciones angulares;
- 5 - la interacción entre el sujeto y el dispositivo 1 - a este respecto, la órtesis 3 puede tener carcasas cubiertas con sensores de presión distribuida, que proporcionan una estimación de la fuerza de interacción paciente-dispositivo;
- 10 - la interacción entre la prótesis 2 y/o el módulo 31 ortopédico del miembro con el suelo - a este respecto, el pie 21 protésico y el pie del amputado están equipados con una respectiva plantilla sensorizada, que proporciona preferentemente una estimación de la reacción vertical y las coordenadas (en la superficie del pie) del centro de presión (CdP).

15 En general, el sistema sensorial puede comprender sensores para seguir uno o más de los estados siguientes: la posición lineal y/o angular de la parte o partes del dispositivo 1 y/o del sujeto; las fuerzas y/o presión y/o momentos en la parte o las partes del dispositivo 1, en el suelo y/o entre el sujeto y el dispositivo 1; velocidad y/o aceleración de la parte o las partes del dispositivo 1 y/o del sujeto.

20 Preferentemente, el sistema sensorial se distribuye sobre el dispositivo 1 y comprende sensores inalámbricos. A modo de ejemplo, se muestran unos cuantos sensores en las Figuras 1 y 2 y uno de ellos se indica como 7.

25 El dispositivo 1 también comprende una unidad de control 8 en comunicación con la prótesis 2, órtesis 3, unidad de energización 6 y el sistema sensorial. Preferentemente, la comunicación entre la unidad de control 8 y los sensores mencionados anteriormente y/o los otros componentes del dispositivo 1 se obtiene por medio de una red inalámbrica.

La unidad de control 8 se muestra también en la Figura 2 y se indica como la "unidad de control cognitivo".

30 Preferentemente, también la unidad de control 8, o al menos medios de cálculo de la misma, se disponen en el módulo 32 para la pelvis, como se muestra esquemáticamente en la Figura 1.

Los modos de operación de la unidad de control 8 y el flujo de datos asociado con los otros componentes del dispositivo 1 se muestran, a modo de ejemplo, en la Figura 2.

35 Como se muestra en dicha Figura, el dispositivo 1 cierra el círculo con el amputado por medio de una unidad 81 de retroalimentación eferente, que comprende preferentemente módulos vibrotáctiles integrados en las interfaces físicas humano-robot. Estos últimos proporcionan al amputado una retroalimentación en el robot, interacción del usuario-robot, y estado de la interacción del suelo. En el ejemplo de la Figura 1, una de dichas unidades vibrotáctiles se muestra dispuesta en el muñón de la prótesis y se indica como 9.

40 La unidad de control 8 procesa todos los datos del sistema sensorial del dispositivo y, preferentemente da como salida una estimación de uno o más de los casos siguientes:

45 a) la "intención motora del amputado", que significa identificar qué tarea relacionada con la locomoción (por ejemplo, andar, subir escaleras), o qué oscilación momentánea motora (por ejemplo, comenzar y dejar de andar, sentarse-levantarse, o levantarse-sentarse) quiere realizar el amputado, así como los parámetros de alto nivel próximos en tiempo real que caracterizan esta intención (por ejemplo, cadencia de la marcha, etc.);

50 b) una "previsión del riesgo de caída", que significa que el algoritmo de fusión será capaz de formular preguntas puntuales tales como: "¿está el sujeto próximo a caerse?", "¿está el sujeto tropezando?";

55 c) una "evaluación del nivel de estrés psicofisiológico del amputado", que significa que el sistema de control puede evaluar el nivel de esfuerzo del usuario para llevar a cabo una determinada tarea motora; se debe imaginar esta salida como un índice que se correlaciona con el esfuerzo (físico y mental) del amputado;

d) la identificación del "estado del sistema dispositivo-amputado" actual: la unidad de control 8 reconoce estados específicos como los estados de la marcha (por ejemplo, calcáneo en apoyo o extremo del pie) o estados de postura (por ejemplo, la transferencia de peso de la prótesis a la órtesis).

60 Las salidas a) a c) entran como aportaciones en un sistema de control basado en primitivas motoras de prótesis y órtesis. Más específicamente, la "intención motora del amputado" se utiliza para seleccionar qué primitiva motora se ejecutará para controlar la prótesis, la órtesis y su acoplamiento dinámico. La "previsión del riesgo de caída" se utiliza para una rápida modificación de los parámetros de la primitiva motora para iniciar las contramedidas con respecto a la caída detectada. Por último, "la evaluación del nivel de estrés psicofisiológico del amputado" se utiliza para cambiar los parámetros de las primitivas motoras para proporcionar al amputado una mayor asistencia del movimiento y llevar al amputado sin dificultad a una condición del estado estacionario menos agotadora. Estando la

- 5 primitiva motora seleccionada ejecutándose, las articulaciones de la prótesis y la órtesis se accionan preferentemente a través de una estrategia de control de impedancia. Para la órtesis está disponible una estrategia alternativa de "control del par de la articulación por impedancia cero". Este modo se utiliza para proporcionar el par de asistencia con una impedancia de salida mínima, cuando sea necesario. Por último, pero no menos importante, la salida d) del algoritmo de fusión multisensorial, el "estado del sistema amputado-dispositivo", se introduce en el bloque de la unidad de retroalimentación eferente. En la presente realización, como se ha comentado previamente, el estado se codifica en una estimulación temporalmente discreta vibrotáctil de un sitio funcional del amputado (por ejemplo, muñón del amputado).
- 10 Por lo tanto, la unidad de control 8 del dispositivo de ayuda 1 se basa en primitivas motoras como elementos fundamentales, dotando por consiguiente al dispositivo con un comportamiento semiautónomo para planificar el movimiento de las articulaciones de la prótesis y la acción de asistencia del módulo de órtesis. El dispositivo es capaz de desarrollar habilidades cognitivas de alto nivel, interconectadas con el amputado a través de una interacción bidireccional.
- 15 Además, la unidad de control 8 evalúa la condición de estrés psicofisiológico posible del amputado y en línea adapta la estrategia de asistencia, así como el patrón de marcha. La unidad de control 8 también proporciona al usuario una retroalimentación eferente aumentada en el estado amputado-dispositivo, favoreciendo así la aparición de una sensación de propiedad del cuerpo (eficiencia cognitiva).
- 20 Algunos de los componentes introducidos hasta ahora se muestran con más detalle en las Figuras 3A y 3B.
- 25 La implementación específica del dispositivo 1 mostrado en las Figuras 3A y 3B comprende una prótesis 2 con dos grados de libertad activos, el módulo 32 para la pelvis con dos grados de libertad activos para la asistencia de la flexión-extensión en cada cadera, y el módulo 31 ortopédico del miembro - concretamente, una órtesis de rodilla-tobillo-pie - con dos grados de libertad activos para ayudar a la flexión-extensión de las articulaciones de la rodilla y el tobillo del miembro sano.
- 30 La prótesis 2 está conectada al módulo 31 para la pelvis por medio de un acoplamiento mecánico pasivo que se detallará más adelante.
- La prótesis 2 también está conectada a un encaje del muslo 20 por un tubo convencional 200 para la aplicación protésica.
- 35 El módulo 32 para la pelvis comprende una estructura 320 en forma de C que contiene - para cada articulación de la cadera - un accionador de rotación, en particular, un motor, para ayudar a la flexión-extensión de la cadera. Estos dos accionadores están representados esquemáticamente en la Figura 3A y 3B y se indican como 555 y 556, respectivamente.
- 40 Como se ha mencionado previamente, el módulo 32 para la pelvis también está dotado de dos grados de libertad pasivos para cada articulación de la cadera, a saber, intra-extra rotación y aducción-abducción. La estructura 320 en forma de C del módulo 32 para la pelvis también contiene dos articulaciones pasivas para la intra-extra rotación y la abducción-aducción.
- 45 La estructura 320 en forma de C también está conectada a las carcasas 325 ortopédicas para la pelvis adaptada, fijadas entre sí por correas 326. Las carcasas 325 y las correas 326 permiten el acoplamiento mecánico de la estructura 320, y en general, del módulo 32 para la pelvis, con la pelvis del usuario.
- 50 Para el miembro amputado, el accionador 555 de flexión-extensión de la cadera transfiere el par de asistencia al muñón por medio de una barra rígida 50 conectada a la prótesis 2 por medio del acoplamiento mecánico pasivo mencionado anteriormente. Para el miembro sano, el accionador 556 de flexión-extensión de la cadera transfiere el par de asistencia al muslo por medio de una barra rígida 57 conectada a un manguito ortopédico 550. La barra 57, que es paralela al muslo del miembro sano, se conecta entonces a la órtesis 31 de rodilla-tobillo-pie.
- 55 La órtesis 31 de rodilla-tobillo-pie comprende dos unidades de accionamiento de rotación - indicadas como 53 y 54 para mantener la coherencia con la Figura 1 - para la ayuda de la flexión-extensión de la rodilla y el tobillo, respectivamente. Estas dos unidades 53 y 54 de accionamiento de rotación - en base a los motores de rotación - se acoplan mediante un enlace 58 de barra rígida que se interrelaciona con la pierna del miembro sano por medio de un manguito ortopédico 551 adicional. Por último, el motor del tobillo de la unidad 54 mueve un enlace rígido que está acoplado mecánicamente al zapato del miembro sano y que se indica como 310 para mantener la coherencia con la Figura 1.
- 60 En el ejemplo de las Figuras 3A y 3B, el conjunto de baterías 6 y la unidad de control 8 del dispositivo 1 se contienen en una mochila 60 que es llevada por el usuario por medio de correas.
- 65 El peso del dispositivo 1 se transfiere parcialmente a la espalda del amputado por medio de correas 328.

Por último, otras correas 327, que pasan por debajo de la inglete, evitan que el sistema se deslice hacia arriba como consecuencia de la interacción de dispositivo 1 con el terreno.

5 Naturalmente, las realizaciones variantes pueden proporcionar diferentes medios para dicha transferencia principal a la espalda y/o para evitar dicho deslizamiento.

10 Las Figuras 4A y 4B hacen referencia a una realización diferente del dispositivo de acuerdo con la invención, globalmente indicado como 10, en el que se proporciona únicamente un módulo 311 ortopédico para el muslo, es decir, el módulo ortopédico no se extiende ni a la rodilla y ni a la pierna.

15 Los componentes restantes, los grados de libertad y los modos de operación del dispositivo 10 pueden ser idénticos a los que ya se han descrito en conjunción con las Figuras 1 a 3B.

20 Se apreciará que el dispositivo de ayuda descrito anteriormente proporcione un sistema de múltiples grados de libertad con un reemplazo de miembros inferiores y las capacidades de asistencia y permite al usuario utilizar la ayuda de robot sobre una jornada completa.

25 Actualmente se entenderá mejor que el dispositivo de ayuda de la invención, particularmente, en las realizaciones descritas anteriormente, mejora la eficiencia del amputado en un punto de vista tanto metabólico como cognitivo.

30 En lo que se respecta a la eficiencia metabólica, el dispositivo permite la disminución de la carga cardiovascular y muscular en el amputado, para permitirle utilizar la ayuda robótica en una jornada completa. Esto se consigue a través de la presencia de la prótesis transfemoral activa, que persigue el reemplazo funcional de la función de propulsión del miembro amputado a través de las articulaciones de la rodilla y del tobillo activas, y el aumento de potencia utilizable del dispositivo ortopédico en el miembro contralateral, que soporta la pierna sana "débil" en el difícil cometido de compensar el déficit de eficiencia introducido por la prótesis activa.

35 En lo que se refiere a la eficiencia cognitiva, gracias a la unidad de control y a la unidad de retroalimentación eferente, el dispositivo asegura la carga cognitiva más baja para el amputado. Esto se alcanza principalmente mediante el reparto del esfuerzo cognitivo del control entre el usuario y el robot. El dispositivo se comporta en gran medida como un par de piernas robóticas semiautónomas, inteligentes y bioinspiradas, es decir, las piernas protésicas y ortopédicas. La pierna protésica reemplaza funcionalmente la pierna amputada biológica. El dispositivo ortopédico actúa en paralelo a la pierna sana del amputado. En ambos casos, un enfoque de control bioinspirado en base a las primitivas motoras asegura que la pierna protésica se comporte como una pierna normal y que el dispositivo ortopédico coopere naturalmente con el miembro sano, con muy poca necesidad de control consciente por parte del usuario.

40 En particular, el dispositivo es capaz de inferir con la intención motora del amputado - y después utilizarla para controlar tanto la prótesis como la órtesis - mediante el procesamiento de la información procedente de la interfaz humano-robot. Dicha interfaz humano-robot (que conecta las intenciones de movimiento del amputado con el movimiento real de los módulos robóticos) se basa en un seguimiento completo del propio movimiento del usuario obtenido a través de un aparato de detección generalizado, miniaturizado, distribuido para seguir toda la cinemática relevante y los datos dinámicos a partir de: el propio robot, el miembro contralateral del usuario, las caderas y la parte superior del cuerpo; la interacción del dispositivo y los pies del amputado con el suelo; y las fuerzas de interacción en la interfaz física entre el amputado y el dispositivo ortopédico. Las intenciones motoras del usuario se deducen - y luego se utilizan para controlar el robot - a partir del movimiento del resto del cuerpo, por lo que se requiere que el amputado haga poco o ningún esfuerzo consciente para controlar el dispositivo y cooperar con este. La intención del movimiento de alto nivel detectada se utiliza para controlar la tarea funcional global del dispositivo (por ejemplo, avanzar, retroceder, detenerse, subir un escalón). Aparte de este comando, la prótesis se comporta de forma autónoma con respecto al control de las articulaciones accionadas individuales.

45 Mediante el procesamiento de la información procedente de la interfaz humano-robot, el dispositivo es capaz de detectar cuándo el amputado va a tropezar o está cerca de caerse. Después de haber detectado este riesgo, el sistema de control del dispositivo puede ayudar al amputado a ejecutar la acción de recuperación apropiada. Gracias a esta habilidad, los amputados transfemorales que vayan a utilizar el dispositivo no se sienten frustrados por pensar continuamente acerca de andar y moverse con la prótesis.

50 Mediante el seguimiento de algunos de los parámetros fisiológicos, como la temperatura de la piel, la conductancia y frecuencia cardíaca, el dispositivo es capaz de evaluar la posible condición de estrés psicofisiológico del amputado. La idea es que si el dispositivo se da cuenta de que el amputado se encuentra bajo estrés (físico o mental), puede actuar sobre las estrategias de control al cambiar el tipo de asistencia (por ejemplo, aumento de la cantidad de la asistencia del par) o los parámetros de la marcha (por ejemplo, reducción de la cadencia de la marcha). Finalmente, el dispositivo es capaz de proporcionar al usuario una retroalimentación eferente aumentada en el estado amputado-dispositivo. Proporcionando al amputado una retroalimentación en el estado del sistema se contribuye a que perciba el dispositivo como parte de su propio cuerpo, es decir, favorece el sentido de propiedad del cuerpo. La retroalimentación eferente contribuye a reducir el esfuerzo cognitivo del amputado. De hecho, recibir una

retroalimentación por parte de la ayuda tecnológica en el estado del sistema ayuda a que el amputado aumente su confianza en el soporte del dispositivo, reduciendo, en consecuencia, su esfuerzo mental.

5 La invención proporciona asimismo un método para permitir la ejecución de una tarea motora por una persona con discapacidad motora, cuyo método comprende la etapa que consiste en proporcionar un dispositivo de ayuda, como se ha descrito previamente.

10 La presente invención se ha descrito hasta ahora con referencia a realizaciones preferentes. Se prevé que pueda haber otras realizaciones que se refieran al mismo concepto de la invención, que puedan caer dentro del alcance de las reivindicaciones adjuntas.

Bibliografía

- 15
- Datta D., Heller B., Howitt J. (2005). *A comparative evaluation of oxygen consumption and gait pattern in amputees using Intelligent Prostheses and conventionally damped knee swing-phase control. Clin Rehabil*, 19:398-403.
 - Dillingham T.R., Pezzin L.E., MacKenzie E.J. (2002). *Limb amputation and limb deficiency: epidemiology and recent trends in the United States. South Med J*, 95(8):875-883.
 - 20 ▪ Ephraim P.L., Dillingham T.R., Sector M., Pezzin L.E., MacKenzie E.J. (2003). *Epidemiology of limb loss and congenital limb deficiency: A review of the literature. Archives of Physical Medicine and Rehabilitation*, 84(5): 747-761.
 - The Global Lower Extremity Amputation Study Group (2000). *Epidemiology of lower extremity amputation in centres in Europe, North America and East Asia. British Journal of Surgery*, 87:328-337.
 - 25 ▪ Waters R.L., Perry J., Antonelli D., H. Hislop (1976). *Energy cost of walking of amputees: the influence of level of amputation. The Journal of Bone and Joint Surgery*, 58(1):42-46.

REIVINDICACIONES

- 5 1. Un dispositivo de ayuda (1) para personas con discapacidad motora, particularmente adecuado para permitir la marcha de los amputados transfemorales, que comprende:
- una prótesis (2) para un miembro amputado; y
 - una órtesis (3) adecuada para ser utilizada en otra parte del cuerpo,
- 10 en el que dicha prótesis (2) y dicha órtesis (3) están operativamente conectadas entre sí, y en el que dicho dispositivo de ayuda (1) comprende además una unidad de control (8) en comunicación con dicha prótesis (2) y dicha órtesis (3), caracterizado por que dicho dispositivo de ayuda comprende además un sistema sensorial, estando dicho sistema sensorial en comunicación con dicha unidad de control (8).
- 15 2. El dispositivo (1) según la reivindicación 1, en el que dicha órtesis (3) es apta para ser llevada en un miembro contralateral al amputado.
- 20 3. El dispositivo (1) según la reivindicación precedente, en el que dicha prótesis (2) es una prótesis para un miembro inferior y dicha órtesis (3) comprende una órtesis para un miembro inferior (31), extendiéndose esta última en un muslo de un miembro sano y preferentemente también en una pierna de un miembro sano.
4. El dispositivo (1) según la reivindicación 2 o 3, en el que dicha prótesis (2) y/o dicha órtesis (3) tienen al menos un grado de libertad en flexión/extensión, preferentemente dos grados de libertad en flexión/extensión.
- 25 5. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha prótesis (2) es una prótesis para un miembro inferior y tiene un grado de libertad (51, 52) en un tobillo y/o en una parte de la rodilla.
- 30 6. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha órtesis (3) comprende una órtesis (31) para un miembro inferior y tiene un grado de libertad (53, 54) en un tobillo y/o en una parte de la rodilla.
7. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende medios (6) para suministrar, a dicha prótesis (2) y/o a dicha órtesis (3), energía externa.
- 35 8. El dispositivo (1) según la reivindicación precedente, en el que dichos medios para suministrar energía externa comprenden una unidad (6) de energización incorporada.
- 40 9. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha órtesis (3) comprende un primer módulo (31) ortopédico de un miembro apto para ser llevado en un miembro contralateral con respecto al miembro amputado y un segundo módulo (32) ortopédico de conexión que conecta mecánicamente dicho primer módulo ortopédico (31) a dicha prótesis (2).
10. El dispositivo (1) según las reivindicaciones 8 y 9, en el que dicha unidad (6) de energización está dispuesta en dicho segundo módulo ortopédico (32).
- 45 11. El dispositivo (1) según la reivindicación 9 o 10, en el que dicho segundo módulo ortopédico (32) tiene al menos un grado de libertad.
- 50 12. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 11, en el que dicho segundo módulo ortopédico (32) es apto para estar dispuesto en la pelvis o en la espalda de un amputado y preferentemente tiene al menos un grado de libertad para cada cadera, más preferentemente tres grados de libertad para cada cadera.
13. El dispositivo (1) según la reivindicación precedente, en el que dicho segundo módulo ortopédico (32) tiene al menos un grado de libertad en flexión-extensión, preferentemente un grado de libertad activado, para cada cadera.
- 55 14. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, que comprende componentes pasivos, preferentemente componentes elásticos, que permiten una transferencia de carga de dicha prótesis (2) a dicha órtesis (3) y/o viceversa durante la ejecución de una tarea motora; los componentes pasivos se disponen preferentemente en dicho segundo módulo ortopédico (32).
- 60 15. El dispositivo según cualquiera de las reivindicaciones 9 a 12, en el que dicha unidad de control (8) está dispuesta al menos parcialmente en dicho segundo módulo ortopédico (32).
- 65 16. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha unidad de control (8) comprende medios para estimar uno o más de los casos siguientes: una intención motora de un sujeto con respecto a la tarea motora específica que ha de realizarse; un riesgo de caída; un nivel de estrés psicofisiológico del sujeto; primitivas motoras a seguir por dicha prótesis y/o dicha órtesis.

17. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha unidad de control (8) es adecuada para transmitir, al sujeto que la lleva puesta, los datos de retroalimentación eferentes.
- 5 18. El dispositivo (1) según la reivindicación precedente, que comprende una unidad vibrotáctil (81, 9) para proporcionar dicha retroalimentación.
19. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicha unidad de control (8) es adecuada para implementar una estrategia de control de impedancia.
- 10 20. El dispositivo (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes, en el que dicho sistema sensorial comprende sensores (7) para seguir uno o más de los estados siguientes: estado de la prótesis y/u órtesis; movimiento y/o estado del cuerpo del sujeto; interacción entre el sujeto y la prótesis y/u órtesis; interacción entre dicha prótesis y/o dicha órtesis con el suelo.
- 15 21. El dispositivo (1) según la reivindicación 1 o 20, en el que dicho sistema sensorial comprende sensores (7) para seguir uno o más de los estados siguientes: posición lineal y/o angular de una parte o partes del dispositivo y/o del sujeto; fuerzas y/o presión y/o momentos en una parte o partes del dispositivo, en el suelo y/o entre el sujeto y el dispositivo; velocidad y/o aceleración de una parte o partes del dispositivo y/o del sujeto.
- 20 22. Un método para permitir la ejecución de una tarea motora por una persona con discapacidad motora, cuyo método comprende la etapa que consiste en proporcionar un dispositivo de ayuda (1) según cualquiera de las reivindicaciones precedentes.

FIG. 1

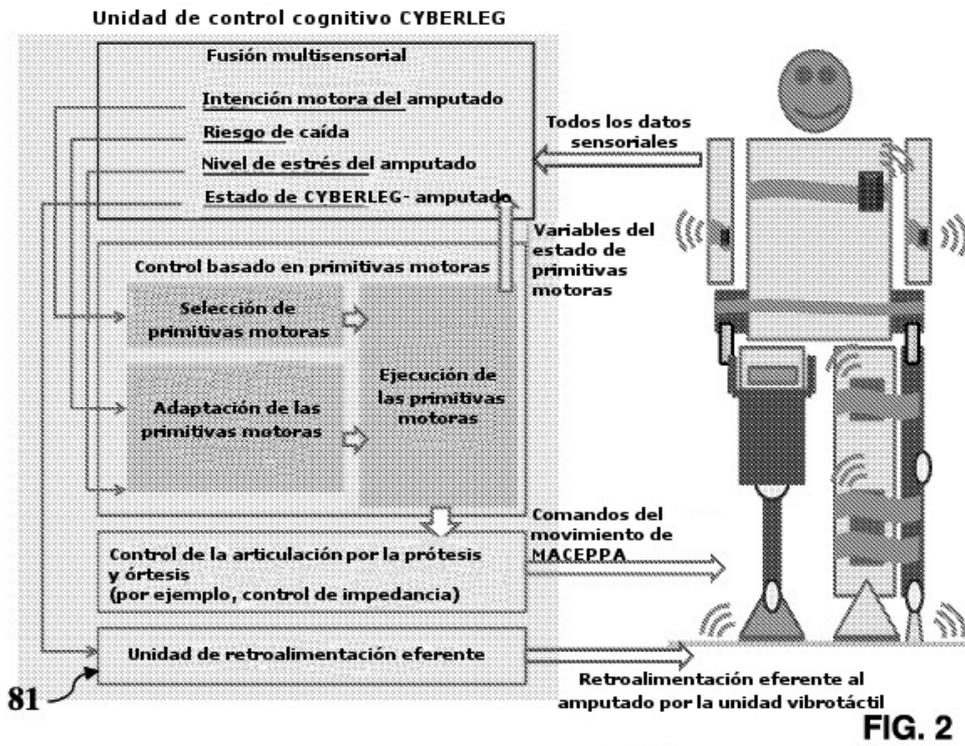
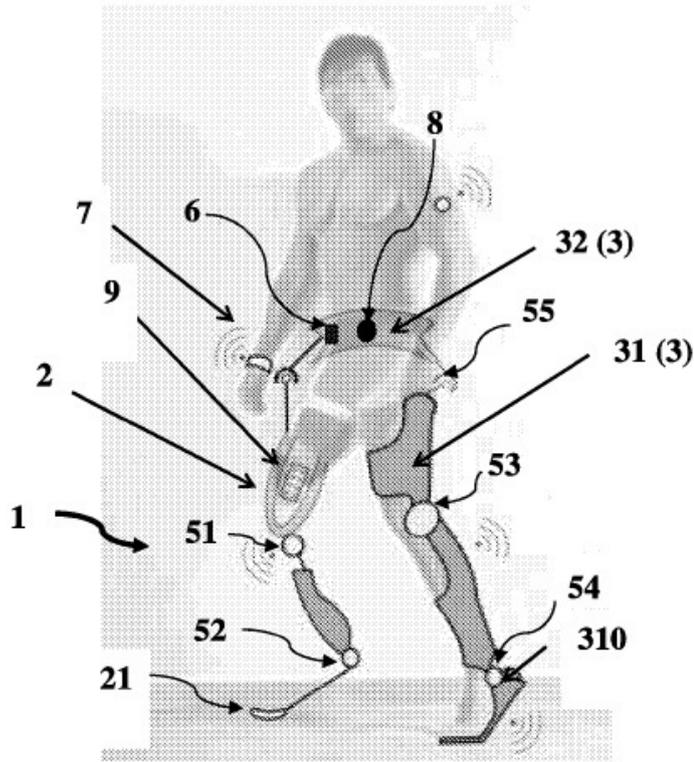


FIG. 2

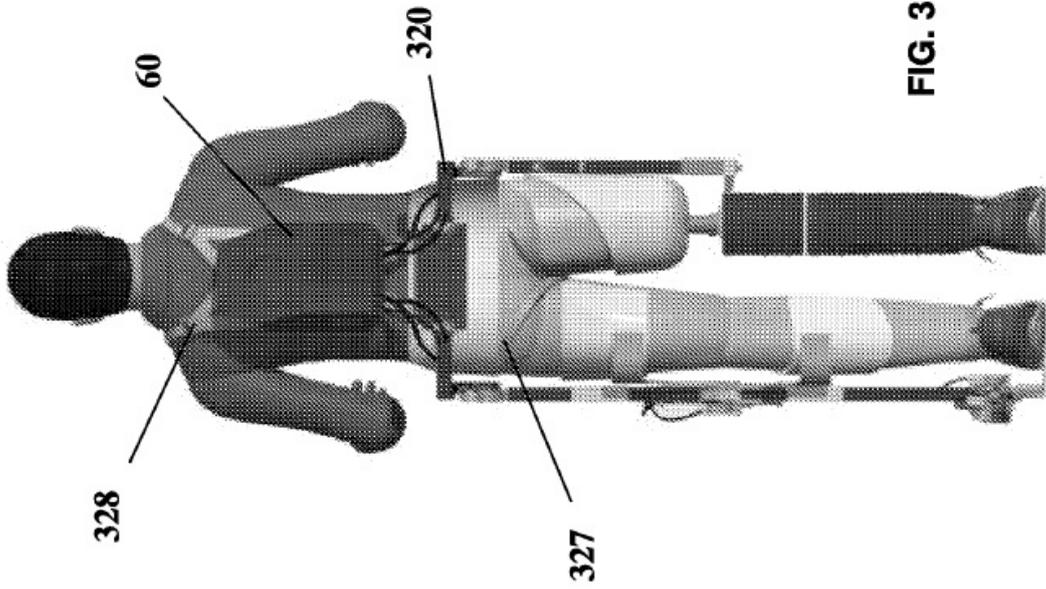


FIG. 3B

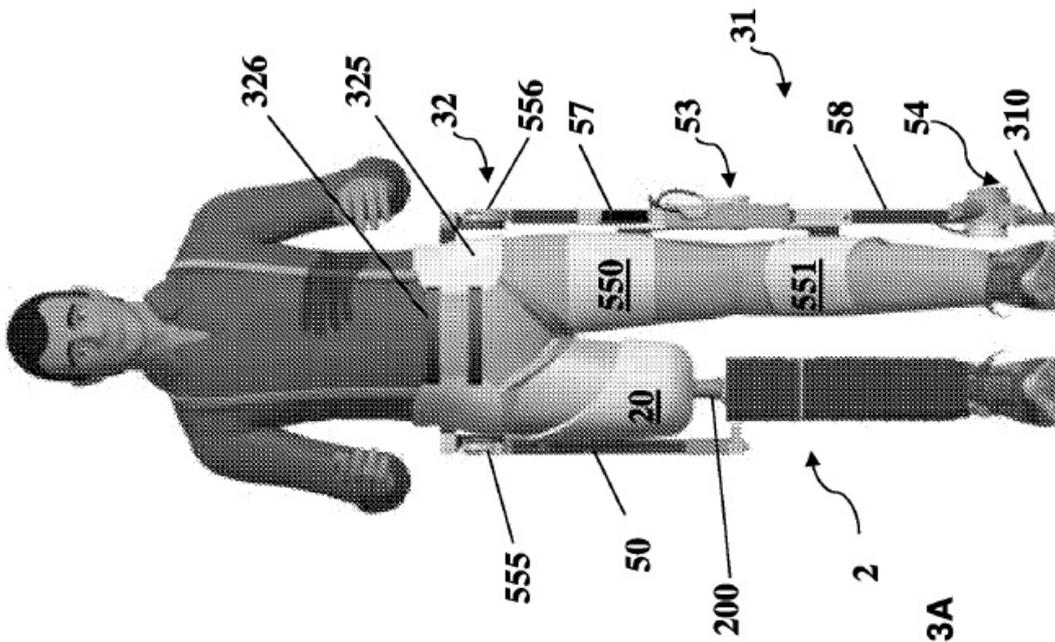


FIG. 3A

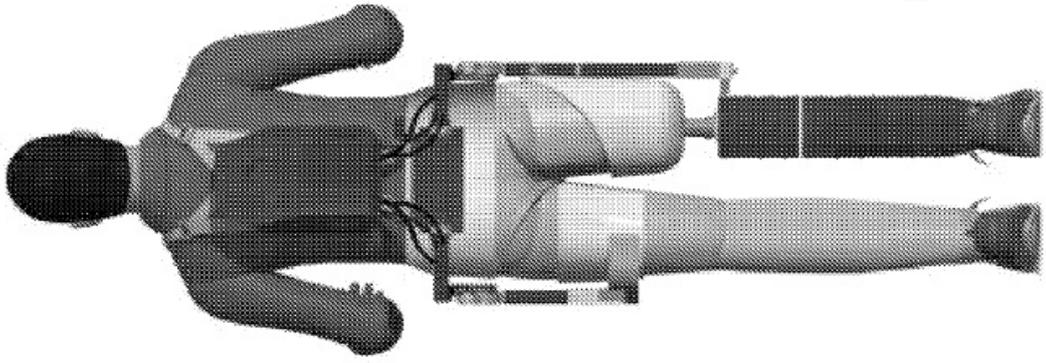


FIG. 4B

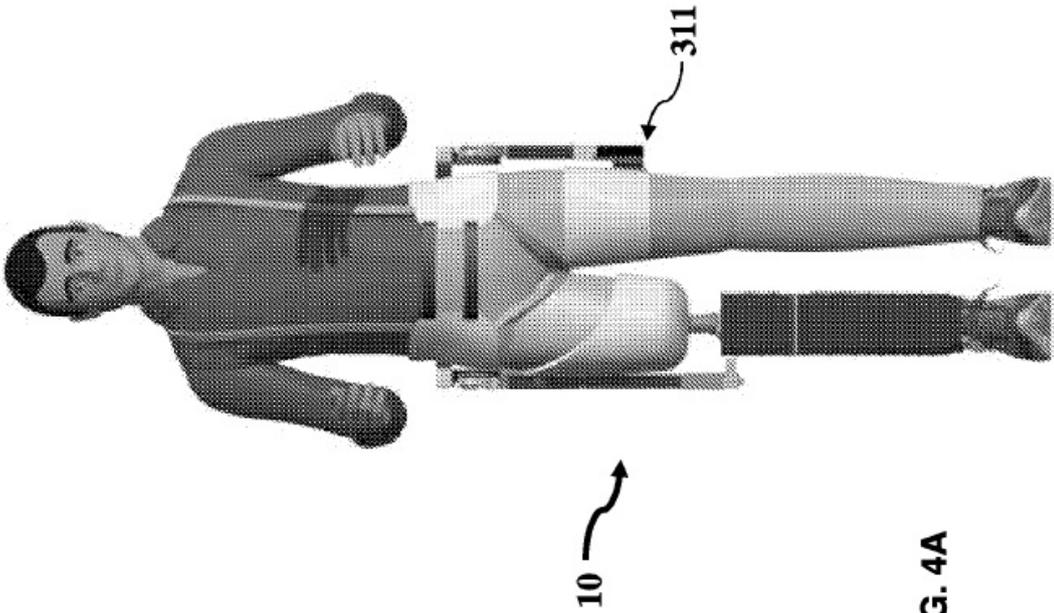


FIG. 4A