

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 636 946**

51 Int. Cl.:

**A61F 5/01** (2006.01)

**A61H 3/00** (2006.01)

**B25J 9/00** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **27.09.2011 PCT/US2011/053501**

87 Fecha y número de publicación internacional: **05.04.2012 WO12044621**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **27.09.2011 E 11768236 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **10.05.2017 EP 2621416**

54 Título: **Dispositivo de asistencia al movimiento**

30 Prioridad:

**27.09.2010 US 386625 P**

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

**10.10.2017**

73 Titular/es:

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

72 Inventor/es:

**FARRIS, RYAN, J.;  
QUINTERO, HUGO, A. y  
GOLDFARB, MICHAEL**

74 Agente/Representante:

**ELZABURU, S.L.P**

ES 2 636 946 T3

Aviso: En el plazo de nueve meses a contar desde la fecha de publicación en el Boletín Europeo de Patentes, de la mención de concesión de la patente europea, cualquier persona podrá oponerse ante la Oficina Europea de Patentes a la patente concedida. La oposición deberá formularse por escrito y estar motivada; sólo se considerará como formulada una vez que se haya realizado el pago de la tasa de oposición (art. 99.1 del Convenio sobre Concesión de Patentes Europeas).

## DESCRIPCIÓN

Dispositivo de asistencia al movimiento

**Campo de la invención**

5 La presente invención se refiere al campo de los dispositivos asistenciales alimentados, y, más específicamente, a dispositivos y métodos asistenciales alimentados.

**Antecedentes**

10 Hay en la actualidad aproximadamente 262.000 individuos con lesiones en la médula espinal (SCI) en los Estados Unidos, padeciéndose unas 12.000 lesiones nuevas cada año con una edad media de los lesionados de 40,2 años. Aproximadamente el 44% de ellas (5.300 casos por año) derivan en paraplejía. Una de las discapacidades más significativas como resultado de la paraplejía es la pérdida de movilidad, teniendo en cuenta particularmente la edad relativamente joven a la que se producen estas lesiones. Encuestas de usuarios con paraplejía indican que, entre lo que preocupa de manera más prevalente se encuentra la movilidad, y que el deseo principal entre los relativos a la movilidad es la capacidad de caminar y ponerse de pie. Además de la movilidad limitada, la incapacidad de ponerse de pie y caminar conlleva importantes efectos fisiológicos, incluyendo atrofia muscular, pérdida de contenido mineral óseo, problemas frecuentes de deterioro de la piel, aumento de la incidencia de infecciones del tracto urinario, espasticidad muscular, deterioro de la circulación linfática y vascular, deterioro del funcionamiento digestivo, y reducción de las capacidades respiratoria y cardiovascular.

20 En un esfuerzo por restablecer cierto grado de movilidad de las extremidades inferiores a individuos con paraplejía, se han desarrollado varias órtesis para miembros inferiores. La forma más simple de ortésica pasiva es los aparatos de pierna completa que incorporan un par de órtesis tobillo-pie (AFOs) para proporcionar soporte en los tobillos, las cuales se acoplan con aparatos para las piernas que bloquean las articulaciones de rodilla en extensión total. Típicamente, las caderas se estabilizan por la tensión en los ligamentos y la musculatura en el aspecto anterior de la pelvis. Puesto que prácticamente toda la energía destinada al movimiento la proporciona la parte superior del cuerpo, estas órtesis (pasivas) requieren una fortaleza considerable de la parte superior del cuerpo y un nivel alto de esfuerzo físico, y proporcionan velocidades de marcha muy bajas. La órtesis de control de cadera (HGO), que es una variante de los aparatos de pierna completa, incorpora articulaciones de cadera que ofrecen resistencia rígidamente a la aducción y la abducción de cadera, y alzas rígidas que proporcionan un aumento de la elevación del centro de gravedad en el despegue del antepié, posibilitando así un mayor grado de progresión hacia delante por zancada. Otra variante de las órtesis de pierna completa, la órtesis de marcha recíproca (RGO), incorpora una restricción cinemática que vincula la flexión de cadera de una pierna con la extensión de cadera de la otra, típicamente por medio de un conjunto de cable impulsor-tractor. Igual que con otras órtesis pasivas, el usuario se inclina hacia delante contra el medio auxiliar de estabilidad mientras se descarga de peso la pierna oscilante y se utiliza la gravedad para proporcionar una extensión de cadera de la pierna de apoyo. Puesto que el movimiento de las articulaciones de cadera está acoplado recíprocamente a través del mecanismo recíprocador, la extensión de cadera inducida por la fuerza de la gravedad proporciona también una flexión de la cadera contralateral (de la pierna oscilante), de tal manera que se incrementa la longitud de zancada de la marcha. Una de las variantes de la RGO incorpora un acoplamiento variable basado en un circuito hidráulico, entre las articulaciones de cadera izquierda y derecha. Experimentos con esta variante indican una mejora de la cinemática de las caderas con el acoplamiento hidráulico modulado.

40 Para reducir el alto nivel de esfuerzo asociado a las órtesis pasivas, se ha investigado previamente el uso de órtesis alimentadas, las cuales incorporan accionadores y una fuente de alimentación asociada para ayudar con la locomoción. Más recientemente, se ha desarrollado una órtesis alimentada combinando tres motores eléctricos con una RGO, dos de los cuales están situados en las articulaciones de rodilla para permitir la flexión y extensión de las rodillas durante el movimiento de oscilación, y uno de los cuales ayuda al acoplamiento de las caderas, que, esencialmente, ayuda tanto a la extensión de la cadera en apoyo como a la flexión de la cadera oscilante contralateral. Se demostró que la órtesis aumentaba la velocidad de marcha y reducía los movimientos de compensación, con respecto a la marcha sin asistencia alimentada.

50 Además, se han propuesto métodos de control para proporcionar maniobras asistenciales (de sedestación-a-bipedestación, de bipedestación-a-sedestación, y marcha) a individuos parapléjicos con la órtesis alimentada para miembros inferiores HAL, la cual es un dispositivo comercial emergente con seis motores eléctricos (es decir, articulaciones alimentadas de cadera, rodilla y tobillo en el plano sagital). Igual que la órtesis alimentada para miembros inferiores HAL, dos de los dispositivos comerciales emergentes adicionales incluyen la órtesis alimentada ReWalk™ de Argo Medical Technologies y la órtesis alimentada eLEGS™ de Berkeley Bionics. Ambos dispositivos mencionados se desarrollaron específicamente para su uso con individuos parapléjicos. Por ejemplo, en la solicitud PCT n.º WO 2006/074029 se dan a conocer un método y un sistema de órtesis alimentada, que se refieren a un sistema deambulatorio para pacientes, con múltiples dispositivos y controlado neuralmente. En particular, este documento describe un sistema deambulatorio que incluye múltiples dispositivos de exoesqueleto, tales como un dispositivo de exoesqueleto para control de la cadera y un dispositivo de exoesqueleto para control de las rodillas. No obstante, dichos dispositivos no comparten ninguna característica estructural que pudiera considerarse una

estructura común, y mucho menos un receptáculo común, y es necesario cablearlos con una pluralidad de electrodos que detectan señales que provienen de las células vivas de un paciente.

5 En la solicitud de patente europea n.º EP 1 260 201 se da a conocer otra solución conocida, referente a un aparato locomotor para caminar, que incluye una pluralidad de segmentos unidos y medios propulsores que proporcionan movimientos relativos entre segmentos unidos; no obstante, esta solución tiene una unidad de gestión electrónica que está posicionada delante del cuerpo y requiere cableado con los otros componentes del aparato.

### Sumario

10 Realizaciones de la invención tratan sobre un dispositivo de movimiento asistido que se materializa en forma de una órtesis o exoesqueleto alimentado, para los miembros inferiores que, igual que los dispositivos ya mencionados, está destinado a proporcionar asistencia para la marcha de parapléjicos proporcionando pares de torsión asistenciales del plano sagital en las articulaciones tanto de cadera como de rodilla. Una órtesis de acuerdo con las diversas realizaciones es diferente con respecto a órtesis convencionales por el hecho de que no incluye ninguna parte que se lleve sobre los hombros, ni ninguna parte que se lleve por debajo de los zapatos. Además, una órtesis según las diversas realizaciones tiene una masa significativamente menor en relación con las masas respectivas dadas a  
15 conocer para otros dispositivos.

Adicionalmente, órtesis de acuerdo con las diversas realizaciones incluyen una nueva arquitectura de control que permite que un usuario controle de forma intuitiva y autónoma (es decir, sin controles de botones pulsadores o la asistencia de un operador del sistema) los movimientos básicos asociados a la movilidad de las piernas (es decir, sedestación, bipedestación, y marcha). En particular, se proporciona una arquitectura de control que permite que un usuario navegue de manera autónoma a través de estos movimientos, sin el uso de botones o interruptores o la ayuda de un operador externo. Específicamente, la arquitectura de control de acuerdo con las diversas realizaciones permite que el usuario conmute entre la sedestación, la bipedestación, y la marcha, basándose en el movimiento de la parte superior del cuerpo del usuario y el estado de la órtesis.  
20

Una prótesis alimentada, para las extremidades, de acuerdo con las diversas realizaciones, se puede complementar con una estimulación eléctrica funcional (FES) de los músculos del usuario (es decir, usando una estimulación eléctrica para provocar contracciones de los músculos del usuario). La FES se puede controlar para proporcionar el mayor movimiento posible, siendo aportado el movimiento restante por el dispositivo asistencial.  
25

### Breve descripción de los dibujos

La FIG. 1 ilustra un usuario que utiliza una órtesis de acuerdo con las diversas realizaciones;  
30 la FIG. 2 muestra una vista frontal de la órtesis mostrada en la FIG. 1;  
la FIG. 3 muestra una vista lateral de la órtesis mostrada en la FIG. 1;  
la FIG. 4 muestra una vista isométrica de la órtesis mostrada en la FIG. 1;  
la FIG. 5A muestra una vista en sección de corte parcial de una parte de la órtesis mostrada en la FIG. 1;  
la FIG. 5B es una vista explosionada y detallada de la sección B de la FIG. 5A;  
35 la FIG. 6 es un diagrama funcional de un sistema incorporado distribuido de ejemplo para una órtesis de acuerdo con las diversas realizaciones;  
la FIG. 7 muestra una máquina de estados de acuerdo con las diversas realizaciones de la invención;  
la FIG. 8A es una representación X-Y del ángulo articular en función del porcentaje de zancada durante una transición a un estado de marcha;  
40 la FIG. 8B es una representación X-Y del ángulo articular en función del porcentaje de zancada durante una transición entre estados de marcha;  
la FIG. 8C es una representación X-Y del ángulo articular en función del porcentaje de zancada durante una transición a un estado de bipedestación;  
la FIG. 9 es un esquema que muestra el centro de presión durante la marcha;  
45 la FIG. 10A es un esquema que muestra el centro de presión durante una transición de sedestación a bipedestación;  
la FIG. 10B es un esquema que muestra el centro de presión durante una transición de bipedestación a sedestación;

la FIG. 11 es un esquema que muestra una disposición ejemplificativa para la estimulación eléctrica funcional de acuerdo con las diversas realizaciones;

5 las FIGs. 12 y 13 muestran datos medidos de los ángulos articulares para cada una de las articulaciones, en función del tiempo, a partir de 23 pasos del lado derecho y 23 pasos del lado izquierdo, superpuestos sobre la misma representación;

la FIG. 14 muestra el consumo de potencia en función de la zancada para los datos de la FIG. 13;

la FIG. 15 muestra ángulos articulares (cadera izquierda y derecha, rodilla izquierda y derecha) y el estado, en función del tiempo, para un sujeto de prueba;

10 la FIG. 16A muestra el estado del sistema para varios pasos (de longitud ligeramente cambiante), en función del tiempo;

la FIG. 16B muestra el CoP estimado ( $X_c$ ) (línea continua) y el umbral de conmutación del CoP ( $X_{\hat{c}}$ ) (línea de trazos) para los mismos pasos que en la FIG. 16A;

la FIG. 16C muestra la estimación de la longitud del paso ( $X_h$ ) para los mismos pasos de las FIGs. 16A y 16B;

15 las FIGs. 17A, 17B y 17C presentan las secuencias de estados finitos correspondientes, respectivamente, a cada una de la primera, la segunda y la tercera pruebas TUG;

la FIG. 18 muestra gráficamente los resultados del ritmo cardiaco en la prueba TUG y el ritmo cardiaco en la prueba TMWT para un sujeto usando diversos métodos de marcha;

20 la FIG. 19 muestra gráficamente el cambio porcentual del ritmo cardiaco en la prueba TUG, el cambio porcentual del ritmo cardiaco en la prueba TMWT, y el esfuerzo percibido de Borg para un sujeto, usando varios métodos de marcha.

### Descripción detallada

La presente invención se describe en referencia a las figuras adjuntas, en las que se usan los mismos numerales de referencia en todas las figuras para designar elementos similares o equivalentes. Las figuras no se han dibujado a escala y se aportan meramente con el fin de ilustrar la presente invención. A continuación se describen varios aspectos de la invención en referencia a aplicaciones ejemplificativas, con fines ilustrativos. Debe entenderse que se aportan numerosos métodos, relaciones y detalles específicos, para proporcionar una comprensión completa de la invención. No obstante, alguien con conocimientos habituales en la técnica pertinente reconocerá fácilmente que la invención se puede llevar a la práctica sin uno o más de los detalles específicos o con otros métodos. En otros casos, no se muestran detalladamente estructuras u operaciones bien conocidas, para evitar complicar la invención. La presente invención no queda limitada por la ordenación ilustrada de acciones o eventos, en la medida en la que algunas acciones pueden producirse en órdenes diferentes y/o simultáneamente con otras acciones o eventos. Además, no todas las acciones o eventos ilustrados son necesarios para implementar una metodología de acuerdo con la presente invención.

#### 35 1. Configuración de órtesis alimentada

Aunque las diversas realizaciones se describirán en ocasiones con respecto a órtesis para proporcionar movilidad asistida para usuarios con paraplejia, las diversas realizaciones no están limitadas a este respecto. Las diversas realizaciones son igualmente aplicables a otras aplicaciones. Por ejemplo, estas pueden incluir movilidad asistida para usuarios con otras afecciones diferentes a la paraplejia, rehabilitación y movilidad asistidas para usuarios con discapacidad por ictus, y movilidad asistida para usuarios con discapacidades neuromusculares que limitan la movilidad de las piernas, por nombrar unas pocas, incluyendo usuarios humanos y no humanos. Así, las diversas realizaciones se pueden aplicar a cualquier aplicación en la cual sea necesaria una movilidad asistida o una potenciación de la movilidad, ya sea de manera permanente o temporal.

45 Además, aunque las diversas realizaciones se describirán en general con respecto a la órtesis ejemplificativa que se describe a continuación, las diversas realizaciones no se limitan a esta configuración particular. Las diversas realizaciones se pueden materializar en o se pueden usar con cualquier tipo de sistema de exoesqueleto, tal como la órtesis que se describe a continuación.

La expresión "sistema de exoesqueleto", tal como se usa en la presente, se refiere a cualquier tipo de dispositivo que pueda ser llevado o que se pueda fijar de otro modo a un usuario, donde el dispositivo está configurado para proporcionar energía para el movimiento de una o más partes del usuario.

50 En las FIGs. 1 a 4 se muestra una órtesis alimentada 100 para miembros inferiores, ejemplificativa, de acuerdo con las diversas realizaciones. Específicamente, la órtesis 100 mostrada en las FIGs. 1 a 4 incorpora cuatro motores, los

cuales comunican pares de torsión en el plano sagital en cada articulación 102R, 102L de cadera y cada articulación 104R, 104L de rodilla. La órtesis 100 se puede usar con un medio auxiliar 103 para la estabilidad, tal como unas muletas, un andador, o similares.

5 Tal como se observa en la figura, la órtesis contiene cinco segmentos, que son: dos segmentos 106R y 106L de pierna, dos segmentos 108R y 108L de muslo, y un segmento 110 de cadera. Cada uno de los segmentos 108R y 108L de muslo incluye un receptáculo 109R y 109L de segmento de muslo, respectivamente, y una biela o conector 112R y 112L, respectivamente, que se extiende desde cada una de las articulaciones 104R y 104L de rodilla y configurado para moverse en concordancia con el funcionamiento de las articulaciones 104R y 104L de rodilla, con el fin de proporcionar un par de torsión en el plano sagital en las articulaciones 104R y 104L de rodilla. Los conectores 112R y 112L están configurados además para acoplar mecánicamente cada uno de los segmentos 108R y 108L de muslo a respectivos de los segmentos 106R y 106L de pierna. Además, cada uno de los segmentos 108R y 108L de muslo incluye también una biela o conector 114R y 114L, respectivamente, que se extiende desde cada una de las articulaciones 102R y 102L de cadera y que se mueven en concordancia con el funcionamiento de las articulaciones 102R y 102L de cadera para proporcionar un par de torsión en el plano sagital en las articulaciones 104R y 104L de rodilla. Los conectores 114R y 114L están configurados además para acoplar mecánicamente cada uno de los segmentos 108R y 108L de muslo al segmento 110 de cadera.

20 Tal como se muestra en la FIG. 1, la órtesis 100 puede ser llevada por un usuario. Para fijar la órtesis al usuario, la órtesis 100 puede incluir puntos 101 de fijación para fijar la misma al usuario por medio de cinturones, lazos, correas, o similares. Además, con vistas a la comodidad del usuario, la órtesis 100 puede incluir un acolchamiento (no mostrado) dispuesto por cualquier superficie con probabilidad de entrar en contacto con el usuario.

25 En algunas realizaciones, los diversos componentes de la órtesis 100 se pueden dimensionar para el usuario. No obstante, en otras realizaciones, el componente se puede configurar de manera que se adapte a una variedad de usuarios. Por ejemplo, en algunas realizaciones, uno o más elementos de extensión se pueden disponer entre los segmentos 106R y 106L de pierna y los segmentos 108R y 108L de muslo, para adaptarse a usuarios con extremidades más largas. En otras configuraciones, las longitudes de los dos segmentos 106R y 106L de pierna, los segmentos 108R y 108L de muslo, y un segmento 110 de cadera pueden ser ajustables. Es decir, los receptáculos 109R, 109L de segmentos de muslo, los receptáculos 107R y 107L de segmentos de pierna correspondientes a los segmentos 106R, 106L de pierna, respectivamente, y el receptáculo 113 de segmento de cadera correspondiente al segmento 110 de cadera, se pueden configurar para permitir que el usuario o protésico ajuste la longitud de estos componentes in situ. Por ejemplo, estos componentes pueden estar compuestos por secciones deslizables o móviles que se pueden mantener en una o más posiciones usando tornillos, grapas o cualquier otro tipo de fijador. Teniendo en cuenta lo anterior, los dos segmentos 106R y 106L de pierna, los dos segmentos 108R y 108L de muslo, y un segmento 110 de cadera, pueden formar un sistema modular que permite la sustitución selectiva de uno o más de los componentes de la órtesis 100 y la posibilidad de crear una órtesis para un usuario sin necesidad de componentes personalizados. Dicha modularidad también puede facilitar considerablemente el procedimiento para ponerse y quitarse el dispositivo.

40 En la órtesis 100, dispuestos dentro de cada uno de los receptáculos 109R, 109L de segmento de muslo incluye sustancialmente todos los componentes para accionar las correspondientes de las articulaciones 104R, 104L de rodilla y las articulaciones 102R, 102L de cadera. En particular, cada uno de los receptáculos 109R, 109L de segmentos de muslo incluye dos motores que se usan para accionar las articulaciones de cadera y de rodilla. No obstante, las diversas realizaciones no están limitadas en este aspecto, y algunos componentes se pueden situar en el segmento 110 de cadera y/o los segmentos 106R, 106L de pierna. Por ejemplo, una batería 111 para la órtesis se puede situar dentro del receptáculo 113 de segmento de cadera, y unos conectores 114R y 114L pueden proporcionar también medios para conectar la batería 111 a cualesquiera componentes que estén dentro de cualquiera de los segmentos 108R y 108L de muslo. Por ejemplo, los conectores 114R y 114L pueden incluir cables, contactos, o cualesquiera otros tipos de elementos eléctricos para conectar eléctricamente la batería 111 a componentes alimentados eléctricamente en los segmentos 108R y 108L de muslo. En las diversas realizaciones, la colocación de la batería 111 no se limita a su situación dentro del receptáculo 113 de segmento de cadera. Por el contrario, la batería puede ser una o más baterías situadas dentro de cualquiera de los segmentos de la órtesis 100.

50 En las diversas realizaciones, para mantener un bajo peso de la órtesis y un perfil reducido de los diversos componentes, se usa un sistema de accionamiento sustancialmente plano para accionar las articulaciones de cadera y de rodilla. Por ejemplo, cada motor puede accionar una articulación asociada a través de una transmisión reductora de velocidad usando una disposición de ruedas dentadas y cadenas sustancialmente paralelas al plano de movimiento sagital. Una configuración ejemplificativa para una disposición de un motor del tipo mencionado se ilustra en la FIG. 5A. Usando la configuración de la FIG. 5A, es posible lograr una órtesis de bajo perfil, añadiendo menos de 5 cm en las secciones de cadera y de muslo.

60 Por ejemplo, en una de las realizaciones, el perfil de la órtesis en el plano frontal se puede configurar para añadir 3,2 cm en la articulación de cadera y de rodilla, y 4,8 cm en la parte central del muslo, de tal manera que un usuario pueda sentarse en un sillón o silla de ruedas convencional. De manera similar, el segmento de cadera sobresale de manera aproximada 3,2 cm posteriormente desde la región lumbar del usuario, de tal manera que no debería

interferir significativamente con el respaldo de un asiento. La órtesis no se extiende por encima de la parte central del abdomen y no requiere que se lleve nada sobre los hombros ni sobre la región lumbar, lo cual presumiblemente hace que el dispositivo sea menos perceptible cuando se está sentado en un pupitre o una mesa. El diseño compacto de la órtesis viene facilitado considerablemente por la integración del sistema incorporado distribuido dentro de la estructura de la órtesis.

En las diversas realizaciones, la órtesis 100 no está configurada para soportar peso. Es decir, tal como se muestra en la FIG. 1, la órtesis 100 no incluirá pies u otras estructuras de soporte de peso. Por el contrario, tal como se muestra en la FIG. 1, la órtesis 100 está configurada de manera que la longitud combinada de los segmentos 106R y 106L de pierna y la correspondiente de los segmentos 108R y 108L de muslo sea menor que la longitud de la pierna del usuario. Esto da como resultado una órtesis con beneficios potenciales en cuanto a la salud para el usuario. En particular, la capacidad de bipedestación y marcha puede revertir o reducir la cantidad de discapacidades fisiológicas asociadas típicamente a la inmovilidad, incluyendo atrofia muscular, pérdida de contenido mineral óseo, problemas frecuentes de deterioro de la piel, aumento de la incidencia de infecciones del tracto urinario, espasticidad muscular, deterioro de la circulación linfática y vascular, deterioro del funcionamiento digestivo, y reducción de las capacidades respiratorias y cardiovasculares.

Aunque la FIG. 5A se describirá con respecto al funcionamiento de la articulación 104R de rodilla, esto es así para facilitar la ilustración. Es decir, las otras articulaciones se pueden configurar para funcionar de una manera sustancialmente similar. La FIG. 5A es una vista en sección de corte de la órtesis 100 en torno a la articulación 104R de rodilla, que ilustra una configuración ejemplificativa para un motor 502 que acciona la articulación 102R de rodilla en una órtesis de acuerdo con las diversas realizaciones. Tal como se muestra en la FIG. 5A, la articulación 102R de rodilla se puede implementar disponiendo una rueda dentada articular 504 en un extremo del receptáculo 109R de segmento de muslo en paralelo al plano sagital y configurando la rueda dentada articular 504 para que gire en paralelo al plano sagital. Para proporcionar el par de torsión del plano sagital para la articulación 102R de rodilla, el conector 112R se puede extender desde la rueda dentada articular 504 y se puede conectar mecánicamente, de manera que la rotación de la rueda dentada articular 504 dé como resultado la aplicación de un par de torsión al segmento 106 de pierna. Tal como se muestra en la FIG. 5A, se puede proporcionar una ranura o elemento receptor 506 para que el conector 112R una el segmento 108R de muslo y el segmento 106R de pierna. El elemento receptor 506 y el conector 112R se pueden configurar de tal manera que el conector pueda conectar de manera separable el segmento 108R de muslo y el segmento 106R de pierna. En las diversas realizaciones, pueden usarse grapas, tornillos, o cualesquiera otros tipos de disposiciones de fijador para proporcionar una conexión permanente o separable. En algunas realizaciones, para proporcionar la conexión se pueden suministrar dispositivos de conexión rápida o de "encaje rápido a presión" ("snap-in"). Es decir, estos dispositivos de conexión rápida permiten realizar conexiones sin necesidad de herramientas. Estos tipos de dispositivos de conexión rápida se pueden usar no solamente para un acoplamiento mecánico, sino también para un acoplamiento eléctrico. En algunas realizaciones, se puede usar un único dispositivo de conexión rápida para proporcionar un acoplamiento tanto eléctrico como mecánico. No obstante, las diversas realizaciones no están limitadas en cuanto a este aspecto y se pueden proporcionar dispositivos de conexión rápida independientes para el acoplamiento eléctrico y mecánico. Merece la pena señalar que, con dispositivos de desconexión rápida en cada articulación, la órtesis se puede separar fácilmente en tres componentes modulares – segmento de pierna derecha, de pierna izquierda y de cadera – para facilitar ponerse y quitarse la misma y también para aumentar la portabilidad.

En la FIG. 5B se muestra una vista detallada de una configuración ejemplificativa de conexión rápida. La FIG. 5B es una vista detallada de la sección "B" de la FIG. 5A. Tal como se muestra en la FIG. 5B, el conector 112R es un elemento que se extiende desde el segmento 108R de muslo. El conector 112R está configurado para deslizarse en el elemento receptor 506. A continuación, el conector 112R se puede bloquear mecánicamente en su posición por medio de la combinación de un seguro 526 en el segmento 106R de pierna y un fiador 528 en el conector 112R.

Tal como se ha indicado anteriormente, los conectores 112R, 112L, 114R y 114L se pueden configurar para proporcionar conexiones mecánicas y eléctricas. En referencia de nuevo a la FIG. 5B, en el caso de que sea necesaria una conexión eléctrica entre el segmento 108R de músculo y el segmento 106R de pierna, se pueden examinar cables a través del interior del conector 112R a contactos eléctricos 530. En el interior del elemento receptor 506 se proporcionaría también un conjunto correspondiente de contactos eléctricos (no mostrados). Por consiguiente, cuando el conector 112R está bloqueado en el elemento receptor 506, los contactos eléctricos 530 se sitúan en contacto con los contactos eléctricos dentro del elemento receptor 506. Puede proporcionarse una configuración similar para las bielas 112L, 114R y 114L. Debe indicarse, sin embargo, que las diversas realizaciones no se limitan meramente a la combinación de fiador y seguro de la FIG. 5B. Por el contrario, puede usarse sin limitaciones cualquier otro tipo de mecanismo de fijación o bloqueo.

En referencia de nuevo a la FIG. 5A, la articulación 104R de rodilla se acciona mediante el funcionamiento del motor 502, tal como se ha descrito anteriormente. El motor 502 puede ser un motor eléctrico que acciona la articulación 104R de rodilla (es decir, la rueda dentada articular 504) usando una transmisión de accionamiento por cadenas de dos etapas. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 5A, una primera etapa puede constar del motor 502 que acciona, o bien de manera directa o bien por medio de una primera cadena 512, una primera rueda dentada 514 de accionamiento. La primera rueda dentada 514 de accionamiento está acoplada mecánicamente a una segunda

- 5 rueda dentada 516 de accionamiento, de manera que giran juntas en torno al mismo eje basándose en la potencia aplicada por el motor 502 a la primera rueda dentada 514 de accionamiento. La segunda rueda dentada 516 de accionamiento se puede disponer de manera que esté dispuesta en el mismo plano que el engranaje articular 504. De este modo, puede usarse entonces una segunda cadena 518 para accionar la rueda dentada articular 504 usando la segunda rueda dentada 516 de accionamiento y se puede accionar la articulación 104R de rodilla. Las relaciones de engranaje para los diversos componentes antes descritos se pueden seleccionar basándose en la magnitud necesaria de par de torsión para una articulación, en limitaciones de potencia para una articulación, en limitaciones de potencia, y en limitaciones de espacio.
- 10 Cada etapa de la transmisión de accionamiento por cadenas puede incluir tensores, los cuales pueden eliminar holgura de una cadena y mitigar la carga por impactos. Dichos tensores pueden ser ajustables o pueden ser accionados por resorte. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 5A, se muestran tensores accionados 508 y 510 por resorte para la segunda cadena 518. De manera similar, también pueden proporcionarse tensores 509 y 511 para la primera cadena 512 (si la misma estuviera presente).
- 15 Además, puede proporcionarse un freno para el motor 502. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 5, se proporciona un freno 520 de solenoide que acopla una zapata 522 de freno contra el rotor 524 del motor 502 en un estado, y desacopla la zapata 522 de freno en otro estado. No obstante, las diversas realizaciones no se limitan a esta disposición de freno particular, y pueden usarse, sin limitaciones, cualesquiera otros métodos para proporcionar un freno para el motor 502.
- 20 La configuración ilustrada en la FIG. 5A se ha descrito anteriormente con respecto a una disposición de ruedas dentadas y cadenas. No obstante, las diversas realizaciones no están limitadas en cuanto a este aspecto. Es decir, puede usarse cualquier otra disposición de engranajes, con o sin cadenas, y que proporcionen un perfil reducido. Además, las diversas realizaciones no se limitan a una disposición de engranajes y/o cadenas. Por ejemplo, en algunas configuraciones, podría usarse una disposición de correas y poleas en lugar de la disposición de cadenas y engranajes. Además, también puede usarse una disposición de accionamiento por fricción. Igualmente, puede usarse asimismo cualquier combinación de las disposiciones antes descritas. Adicionalmente, diferentes articulaciones pueden utilizar disposiciones diferentes.
- 25 En las diversas realizaciones, un motor para cada una de las articulaciones 102R, 102L, 104R, 104L se puede configurar para proporcionar una cantidad de base de par de torsión continuo y una cantidad mayor de par de torsión durante periodos de tiempo más cortos. Por ejemplo, en una de las configuraciones, se proporcionan por lo menos 10 Nm de par continuo y por lo menos 25 Nm de par para intervalos más cortos (es decir, 2 segundos). En otro ejemplo, hasta 12 Nm de par continuo y 40 Nm de par para intervalos más cortos (es decir, 2 segundos). Como medida de seguridad, ambas articulaciones 104R y 104L de rodilla pueden incluir frenos normalmente bloqueados, según se ha descrito anteriormente, con el fin de evitar que las rodillas se doblen en caso de un fallo de alimentación.
- 30 Merece la pena indicar que una órtesis según las diversas realizaciones no contiene componentes de pie o de tobillo. No obstante, una órtesis de acuerdo con las diversas realizaciones se puede configurar para usarse en combinación con una órtesis de pie-tobillo (AFO) 115 convencional, con el fin de proporcionar estabilidad para el tobillo y/o evitar que se caiga el pie durante la fase de oscilación de la marcha.
- 35 En la órtesis 100, se proporciona un control de las diversas articulaciones usando un par de sistemas 116R y 116L de control incorporados en uno de los segmentos 108R y 108L de muslo, respectivamente. Los sistemas incorporados 116R y 116L de control se pueden usar para definir un sistema incorporado distribuido (DES) con el fin de proporcionar un funcionamiento cooperativo entre segmentos 108R y 108L de muslo. Los sistemas incorporados 116R y 116L de control se muestran en las FIGs. 3 y 4 usando líneas de trazos, para indicar que los mismos quedan ocultos por otras características de estas figuras.
- 40 En la FIG. 6 se proporciona un diagrama funcional de un DES ejemplificativo 600 que se ha formado utilizando los sistemas incorporados 116R y 116L de control. El DES 600 se alimenta con la batería 111, tal como una batería de polímero de litio de 29,6 V, 3,9 A·h. El DES 600 puede incluir un módulo 602 de gestión de potencia, un módulo 604 de cálculo o de procesamiento de datos, un módulo 606 de acondicionamiento de señales electrónicas e interfaz de sensores, un conjunto electrónico 608 de potencia, y un conjunto electrónico 610 de comunicaciones para comunicarse por interfaz con componentes en el interior del DES 600 y entre el DES 600 y un ordenador anfitrión. Para formar el DES 600, los sistemas incorporados 116R y 116L de control se pueden acoplar comunicativamente por medio de enlaces de comunicación por cable en el segmento 110 de cadera o enlaces de comunicación inalámbrica entre los sistemas incorporados 116R y 116L de control. Pueden incluir cualquier tipo de enlace de comunicación inalámbrico. Por ejemplo, los mismos pueden incluir enlaces de comunicación inalámbrica de acuerdo con cualquiera de las normativas IEEE 802.xx, Bluetooth™, y cualesquiera variantes de la misma. No obstante, las diversas realizaciones no están limitadas en cuanto a este aspecto y pueden utilizarse cualesquiera otros tipos de enlaces de comunicación inalámbrica.
- 45 El módulo 602 de gestión de potencia proporciona, desde la batería 111, acondicionamiento y regulación de la señal. Adicionalmente, los módulos de gestión de potencia, por ejemplo, el módulo 602 de gestión de potencia está

5 configurado para proporcionar  $\pm 12$  y  $+3,3$  V regulados linealmente, que se usan para el acondicionamiento de las señales y el cálculo, y se obtienen a partir de reguladores conmutados intermedios de  $\pm 12,5$  y  $+5$  V con vistas a una conversión eficiente. En algunas realizaciones, la órtesis 100 puede incluir un dispositivo de presentación visual, controlado por el módulo 602 de gestión de potencia, para indicar un estado de la batería. El dispositivo de presentación visual puede ser alfanumérico o simbólico (por ejemplo, una o más luces para indicar el estado de la batería).

10 El módulo 604 de cálculo está compuesto por unidades de microcontrolador dentro de cada uno de los sistemas incorporados 116R y 116L de control. Por ejemplo, tal como se muestra en la FIG. 6, las unidades de microcontrolador pueden ser s microcontroladores PIC32 de 80 MHz, cada uno de ellos con memoria flash de 512 kB y RAM 32 kB, y consumiendo cada uno de ellos aproximadamente 400 mW de potencia. Estos microcontroladores se pueden programar. Por ejemplo, la programación se puede llevar a cabo en lenguaje de programación C usando el MPLAB IDE y el Compilador C MP32 (ambos de Microchip Technology, Inc.). No obstante, las diversas realizaciones no están limitadas en cuanto a este aspecto, y pueden usarse cualesquiera otros tipos de métodos de programación.

15 Durante el funcionamiento, el módulo 604 de cálculo (es decir, los dos microcontroladores) acciona los motores asociados a cada una de las articulaciones 102R, 102L, 104R y 104L usando servocontroladores o servoamplificadores en el conjunto electrónico 608 de potencia, tales como servoamplificadores conmutados de cuatro cuadrantes o controladores de transistores de potencia modulados por anchura de impulsos (PWM). El módulo 604 de cálculo acciona también los frenos de las rodillas por medio de transistores de potencia modulados por anchura de impulsos (PWM) en el conjunto electrónico 608 de potencia.

20 El módulo 604 de cálculo está configurado en las diversas realizaciones para accionar los motores asociados a cada una de las articulaciones 102R, 102L, 104R y 104L, basándose, al menos parcialmente, en datos de sensores referentes al estado de la órtesis 100, tal como se describirá de forma adicional posteriormente. Por consiguiente, el módulo 606 de interfaz de sensores se puede configurar para proporcionar y/o puede proporcionar comunicaciones con sensores dispuestos en la órtesis 100. En algunas realizaciones, todos los sensores se pueden disponer dentro de uno de los segmentos 108R y 108L de muslo. Por ejemplo, estos sensores se pueden incorporar dentro de cada uno de los sistemas incorporados 116R y 116L de control. En una configuración de la órtesis 100, la captación física consiste en una captación de velocidad angular y de ángulos basada en el efecto Hall en cada articulación 104R, 104L de cadera y cada articulación 102R, 102L de rodilla, y acelerómetros de 3 ejes y giroscopios de un solo eje dispuestos en algún otro lugar en cada uno de los segmentos 108R y 108L de muslo.

25 Aunque la exposición anterior describe una disposición simétrica de componentes para cada uno de los sistemas incorporados 116R y 116L de control, las diversas realizaciones no están limitadas en cuanto a este aspecto. En otras realizaciones, uno o más de los módulos antes descritos se pueden situar dentro de uno de los sistemas incorporados 116R y 116L de control.

30 En algunas realizaciones, la órtesis 100 se puede configurar para funcionar de manera cooperativa con sensores incorporados en el medio auxiliar 103 de estabilidad. El DES se puede configurar para comunicarse con dichos sensores por medio de enlaces de comunicaciones por cable o inalámbricas, según se ha descrito anteriormente.

## 2. Arquitectura de control de la órtesis alimentada

### 2.1 Controladores de nivel de articulación

40 La estructura de control general de una órtesis de acuerdo con las diversas realizaciones consiste en controladores de nivel de articulación, de impedancia variable, cuyo comportamiento es supervisado por un controlador de estados finitos accionado por eventos. Los controladores de nivel de articulaciones consisten en controladores de retroalimentación proporcional-derivativa (PD) y de ganancia variable, en torno a cada articulación (de cadera y rodilla), donde, en cualquier momento dado, las entradas de control para cada controlador consisten en la referencia angular de la articulación, además de las ganancias proporcionales y derivativas del controlador de retroalimentación. Obsérvese que estas últimas se restringen a valores positivos, con el fin de garantizar estabilidad de los controladores de retroalimentación. Con esta estructura de control, en combinación con la impedancia baja de salida en bucle abierto de las articulaciones de la órtesis, las articulaciones se pueden controlar o bien en un modo de seguimiento de trayectoria de alta impedancia, o bien en un modo de impedancia (relativamente) baja, emulando parejas de muelle-amortiguador físicas en cada articulación. El primero se usa cuando puede resultar deseable imponer una trayectoria predeterminada (por ejemplo, durante la fase de oscilación de la marcha), mientras que el segundo se usa cuando puede resultar preferible no imponer una trayectoria de articulación predeterminada, sino, más bien, proporcionar pares de torsión asistenciales que faciliten el movimiento hacia un punto de equilibrio dado de la articulación (como en la transición de sedestación a bipedestación), o forzar un comportamiento disipativo en la articulación (como en la transición de bipedestación a sedestación).

### 2.2 Estructura de control de estados finitos

La siguiente sección describe una realización ejemplificativa de una estructura de control que permite el control

autónomo de la bipedestación, la marcha y la sedestación. No obstante, esta estructura de control particular se aporta meramente para facilitar la ilustración de las diversas realizaciones. En las diversas realizaciones, la estructura de control puede incluir modos de actividad adicionales, los cuales se implementarían de una manera similar. Estos pueden incluir marcha en pendiente ascendente y pendiente descendente, subida y bajada de escaleras, y subida y bajada de bordillos, por nombrar unos pocos. Merece la pena indicar que la subida y bajada de bordillos también puede ser un subconjunto de la funcionalidad de subida y bajada de escaleras.

El controlador de nivel de las articulaciones recibe órdenes de trayectoria, así como ganancias PD, de una máquina de estados finitos (FSM) 700 de supervisión, la cual (para sedestación, bipedestación y marcha) consta de 12 estados, tal como se muestra en la FIG. 7. La FSM 700 está compuesta por dos tipos de estados: estados estáticos y estados de transición. Los estados estáticos están compuestos por sedestación (S1), bipedestación (S2), doble soporte (S3) con pierna derecha delante (RLF), y doble soporte (S4) con pierna izquierda delante (LLF). Los restantes 8 estados, que efectúan la transición entre los cuatro estados estáticos, incluyen sedestación-a-bipedestación (S5), bipedestación-a-sedestación (S6), bipedestación-a-marcha con semipaso derecho (S7), bipedestación-a-marcha con semipaso izquierdo (S11), marcha-a-bipedestación con semipaso izquierdo (S10), marcha-a-bipedestación con semipaso derecho (S12), paso derecho (S9) y paso izquierdo (S8).

Cada estado en la FSM 700 se define completamente por la combinación de un conjunto de trayectorias, y un conjunto de ganancias de retroalimentación de las articulaciones. En general, estas últimas son o bien altas o bien bajas. El conjunto de trayectorias utilizadas en seis de los ocho estados de transición se muestra en las FIGs. 8A a 8C. La FIG. 8A es una representación X-Y del ángulo articular en función del porcentaje de zancada durante una transición a un estado de marcha (S7, S11 en la FIG. 7). Las curvas 802 son curvas para la oscilación de la cadera y la rodilla, representadas, respectivamente, por líneas de trazos y continuas. Las curvas 804 son curvas para el apoyo de la cadera y la rodilla, representadas, respectivamente, por líneas de trazos y continuas. La FIG. 8B es una representación X-Y del ángulo articular en función del porcentaje de zancada durante una transición entre estados de marcha (S8, S9 en la FIG. 7). Las curvas 806 son curvas correspondientes a la oscilación de la cadera y la rodilla, representadas, respectivamente, por líneas de trazos y continuas. Las curvas 808 son curvas correspondientes al apoyo de la cadera y la rodilla, representadas, respectivamente, por líneas de trazos y continuas. La FIG. 8C es una representación X-Y del ángulo articular en función del porcentaje de zancada durante una transición a un estado de bipedestación (S10, S12) en la FIG. 7. Las curvas 810 son curvas correspondientes a la oscilación de la cadera y la rodilla, representadas, respectivamente por líneas de trazos y continuas. Las curvas 812 son curvas correspondientes al apoyo de la cadera y la rodilla, representadas, respectivamente, por líneas de trazos y continuas.

Para todas las trayectorias mostradas en las FIGs. 8A a 8C, las ganancias de retroalimentación de las articulaciones se fijan a un valor alto. Los ángulos finales de las trayectorias mostradas en las FIGs. 8A a 8C para las diversas articulaciones definen los ángulos articulares constantes que se corresponden con los estados estáticos de doble soporte con RLF (S3), doble soporte con LLF (S4), y bipedestación (S2). Quedan tres estados, que son el estado estático de sedestación (S1) y los estados de transición de sedestación-a-bipedestación (S5) y bipedestación-a-sedestación (S6). El estado estático de sedestación (S1) se define por ganancias cero, y, por lo tanto, los ángulos articulares no son importantes. La transición de bipedestación-a-sedestación (S6) consta de una ganancia proporcional cero y una alta ganancia derivativa (es decir, amortiguación sin rigidez). De este modo, los ángulos articulares son también irrelevantes para este estado, suponiendo que son constantes. Finalmente, el estado de sedestación-a-bipedestación (S5) se define mediante ángulos articulares de bipedestación (S2), y utiliza un conjunto de ganancias PD que efectúan una rampa ascendente desde cero a un valor que se corresponde con un estado de impedancia alto. Juntas, la Tabla I y las FIGs. 8A a 8C, resumen las trayectorias y la naturaleza de las ganancias de retroalimentación que definen conjuntamente, de manera completa, el comportamiento en todos los estados de la FSM mostrada en la FIG. 7.

Tabla 1. Características del controlador de articulaciones dentro de cada estado.

Estado	Tipo	Ganancias	Prioridad de Control
S1- Sedestación	Estático	Baja	No Corresponde
S2- Bipedestación	Estático	Alta	Posición
S3- Derecha Delante	Estático	Alta	Posición
S4- Izquierda Delante	Estático	Alta	Posición
S5- 1 a 2	Transición	No Corresponde	Ganancia
S6- 2 a 1	Transición	No Corresponde	Ganancia
S7- 2 a 3	Transición	Alta	Trayectoria
S8- 3 a 4	Transición	Alta	Trayectoria

	Estado	Tipo	Ganancias	Prioridad de Control
S9-	4 a 3	Transición	Alta	Trayectoria
S10-	3 a 2	Transición	Alta	Trayectoria
S11-	2 a 4	Transición	Alta	Trayectoria
S12-	4 a 2	Transición	Alta	Trayectoria

2.3 Conmutación entre estados

La orden volitiva de los movimientos básicos en la FSM se basa en la ubicación del centro (estimado) de presión (CoP), definido para el sistema (suponiendo usuario/órtesis cuasi estáticos) como la proyección del centro de masas sobre el plano de tierra (que se supone horizontal). Esta noción se ilustra en la FIG. 9, que es un esquema para ilustrar cómo determinar la ubicación aproximada del CoP, con respecto al talón más adelantado. Se supone que, con el uso del medio auxiliar de estabilidad, el usuario puede influir en la postura de la parte superior de su cuerpo, y, por lo tanto, puede influir en la ubicación del CoP. Utilizando los acelerómetros en la órtesis, que proporcionan una medida del ángulo del segmento de muslo ( $\alpha$  en la FIG. 9) con respecto al sistema de referencia inercial (es decir, con respecto al vector gravedad), en combinación con los sensores de ángulos articulares (que proporcionan una medida de la configuración de la órtesis y el usuario), el controlador de la órtesis puede estimar la ubicación del CoP (en el plano sagital). Más específicamente, en esta estimación, los autores suponen un suelo nivelado; que los talones permanecen en el suelo; que la cabeza, los brazos y el tronco (HAT) se pueden representar como un único segmento con propiedades inerciales fijas; y que el movimiento fuera del plano sagital es pequeño. Considerando estas suposiciones, junto con estimaciones de la longitud, la masa y la ubicación del centro de masas de cada segmento (pierna derecha e izquierda, muslo derecho e izquierdo, y HAT), el controlador puede estimar la proyección del CoP en el suelo. Sea  $X_c$  la distancia desde el talón más adelantado al CoP, donde un valor positivo indica que el CoP se sitúa anteriormente al talón, y un número negativo indica que el CoP se sitúa posteriormente al talón (véase la FIG. 9).

Desde un estado de doble soporte (S3 ó S4), el usuario da la orden del siguiente paso moviendo el CoP hacia delante, hasta que llega a un umbral preestablecido, punto en el cual la FSM entrará en los estados o bien de paso derecho o bien de paso izquierdo, en función de qué pie comenzase el movimiento adelante.

Desde una estación de bipedestación (S2), el usuario da la orden de un paso moviendo similarmente el CoP hacia delante hasta que llega a un umbral preestablecido, aunque también inclinándose a un lado en el plano frontal (tal como se indica mediante los acelerómetros de 3 ejes en los segmentos de muslo), lo cual indica que la órtesis debería caminar con la pierna opuesta a la dirección de la inclinación en el plano frontal (es decir, caminar hacia delante con la pierna supuestamente liberada de peso). Es decir, una inclinación hacia la derecha (y un movimiento del CoP hacia delante) dará inicio a un paso izquierdo, mientras que una inclinación a la izquierda (y un movimiento del CoP adelante) dará inicio a un paso derecho.

Las transiciones entre estados de bipedestación (S2) y sedestación (S1) se ilustran en los esquemas mostrados en las FIGs. 10A y 10B. Para realizar una transición de un estado de sedestación a uno de bipedestación (S1 a S2), el usuario se inclina hacia delante tal como se ilustra en la FIG. 10A, lo cual desplaza el CoP hacia delante hasta un umbral predeterminado, que da inicio a la transición de sedestación a bipedestación. Obsérvese que la FIG. 10A muestra el caso en el que el CoP del usuario no está suficientemente adelantado para iniciar una transición desde sedestación a bipedestación. Para realizar una transición desde un estado de bipedestación (S2) a un estado de sedestación (S1), el usuario desplaza el CoP hacia atrás, de tal manera que el CoP se sitúa por detrás del usuario, tal como se muestra en la FIG. 10B.

Finalmente, la transición de (cualquier caso de) doble soporte a bipedestación (es decir, o bien desde el S3 ó bien desde el S4, al S2) se basa en la sincronización asociada con el cruce del umbral de CoP. Es decir, si el CoP no cruza el umbral de CoP antes de un tiempo dado tras el ataque del talón (es decir, si el controlador permanece en cualquiera de los estados S3 ó S4 durante un espacio determinado), un cruce subsiguiente del umbral de CoP provocará una transición a la bipedestación (S2) en lugar de a la configuración correspondiente de doble soporte. Es decir, una pausa suficiente durante la marcha le indica al sistema que el usuario desea permanecer de pie, en lugar de continuar caminando hacia delante. En la Tabla 2 se proporciona un resumen de todas las condiciones de conmutación que gobiernan la interfaz de usuario con el controlador de FSM.

Tabla 2. Condiciones de conmutación del controlador de estados finitos  
CONDICIONES DE CONMUTACIÓN DE LA MÁQUINA DE ESTADOS

Transición	Condición
S1 a S5	El usuario se inclina adelante y empuja.
S5 a S2	Las articulaciones de cadera y de rodilla cumplen la configuración de Bipedestación (S2).
S2 a S7	El usuario se inclina adelante y a la izquierda.
S7 a S3	Las articulaciones de cadera y rodilla cumplen la configuración de Derecha Delante (S3).
S3 a S8	El usuario se inclina hacia delante.
S8 a S4	Las articulaciones de cadera y rodilla cumplen la configuración de Izquierda Adelante (S4).
S4 a S9	El usuario se inclina hacia delante.
S9 a S3	Las articulaciones de cadera y de rodilla cumplen la configuración de Derecha Adelante (S3).
S3 a S10	El usuario realiza una pausa durante un periodo predeterminado antes de inclinarse adelante.
S10 a S2	Las articulaciones de cadera y de rodilla cumplen la configuración de Bipedestación (S2).
S2 a S6	El usuario se inclina hacia atrás.
S6 a S1	Ha transcurrido un tiempo predeterminado.
S2 a S11	El usuario se inclina hacia delante y a la derecha.
S11 a S4	Las articulaciones de cadera y de rodilla cumplen la configuración de Izquierda Delante (S4).
S4 a S12	El usuario realiza una pausa durante un periodo predeterminado antes de inclinarse hacia delante.
S12 a S2	Las articulaciones de cadera y rodilla cumplen la configuración de Bipedestación (S2).

- 5 La descripción anterior indica que los pasos derecho e izquierdo iniciados por el usuario se producen cuando la ubicación estimada del CoP (con respecto al talón adelantado) supera un umbral dado. Los autores han observado que este planteamiento aporta una potenciación de la robustez cuando este umbral es una función de la longitud del paso. Es decir, a pesar del control de trayectoria de alta ganancia en las articulaciones de la órtesis durante la fase de oscilación, el arrastre del pie sobre el suelo, que se produce ocasionalmente, en combinación con la distensibilidad en la estructura de la órtesis, puede alterar la longitud del paso durante la marcha. En el caso de una longitud de paso reducida, el muslo adelantado está prácticamente vertical, y el usuario puede mover más fácilmente el CoP por delante del talón adelantado. En el caso de una longitud de paso grande, el muslo adelantado forma un ángulo mayor con la vertical, y el movimiento del CoP hacia delante resulta más complicado. Por ello, el umbral del CoP durante la marcha se construyó en forma de una función lineal, donde el umbral del CoP (es decir, la magnitud que el CoP debe situarse delante del talón adelantado) se reduce con el aumento del tamaño del paso.
- 10
- 15 En las diversas realizaciones, puede usarse cualquier sensor situado dentro de un medio auxiliar de estabilidad para proporcionar datos adicionales con el fin de determinar el COP o un estado actual dentro de la máquina de estados.
- 20 En algunas realizaciones, uno o más transductores acústicos se pueden incorporar dentro de una o más partes de la órtesis (por ejemplo, dentro de cualquiera de los receptáculos 109R y 109L). En dichas realizaciones, el transductor acústico se puede configurar para generar señales acústicas (es decir, vibraciones) que indican un cambio de estado. Por ejemplo, el transductor se puede hacer funcionar para proporcionar patrones específicos de vibración o sonido para cada estado o transición. En otras realizaciones, los motores usados para accionar las articulaciones de cadera o de rodilla se pueden usar como transductor para emitir sonido o vibración. Todavía en otras realizaciones, pueden proporcionarse indicaciones visuales del estado o transición. Es decir, se pueden proporcionar un dispositivo de visualización o luces para indicar el estado o transición. Por ejemplo, en realizaciones que incluyan un dispositivo de visualización o luces que indiquen un estado de la batería, el dispositivo de visualización o luces también se pueden configurar para indicar visualmente el estado o transición. Todavía en otras realizaciones, se pueden proporcionar indicaciones de audio del estado o transición. Es decir, se pueden proporcionar uno o más sonidos para indicar el estado o transición. Aún en otras realizaciones, se pueden proporcionar indicaciones táctiles del estado o transición. Es decir, la órtesis puede incluir dispositivos con características ajustables, de manera que el estado o transición se puede comunicar al usuario por vía táctil.
- 25
- 30 La metodología de control anterior se ha descrito con respecto a una órtesis que incluye segmentos de muslo y de pierna para las dos piernas del usuario. No obstante, las diversas realizaciones no están limitadas en cuanto a este

aspecto. En algunas realizaciones, una órtesis se puede configurar para un movimiento asistido de una primera pierna de un usuario y permitir que el usuario mueva una segunda pierna, sana, sin asistencia. En estas realizaciones, se pueden posicionar sensores para detectar el movimiento de la pierna sana, y, a continuación, el DES puede determinar señales de control para la primera pierna. Por ejemplo, el usuario puede llevar una funda sobre la pierna sana, tal como una pieza de ropa o una férula, que incluya estos sensores.

### 3. Estimulación eléctrica funcional

La órtesis descrita anteriormente se puede complementar con una estimulación eléctrica funcional (FES) de los músculos del usuario (es decir, usando estimulación eléctrica para provocar contracciones de los músculos del usuario). La FES puede ser controlada por el DES para proporcionar el mayor movimiento posible, siendo aportado el movimiento restante por el dispositivo asistencial.

Una de las metodologías para proporcionar la FES complementaria es la siguiente. En primer lugar, el DES se puede configurar para obtener medidas de la cantidad de par motor requerido para un movimiento dado sin FES. Después de esto, el DES puede utilizar esta medición para estimar la sincronización y el alcance de la FES para un grupo de músculos dado. El DES puede, a continuación, aumentar o reducir la FES para ese grupo de músculos, paso a paso, para minimizar la cantidad de par requerida por el motor en el dispositivo asistencial. Una configuración de este tipo permite que un usuario que esté llevando a cabo una rehabilitación se base principalmente en la órtesis durante las fases iniciales de rehabilitación y que reduzca su dependencia de la órtesis a lo largo del tiempo. Alternativamente, en el caso de un parapléjico, la FES se puede usar para estimular grupos de músculos en las piernas con el fin de provocar su uso. El beneficio resultante sería doble. En primer lugar, se proporciona una salud global mejorada cuando se permite que el usuario parapléjico lleve peso en sus piernas y se hace que los músculos de las piernas funcionen, tal como se ha descrito previamente. En segundo lugar, se reduce la cantidad de potencia necesaria para la órtesis. Es decir, en la medida en la que la FES estimula y provoca que los músculos de las piernas funcionen a lo largo del tiempo, una parte mayor del trabajo destinado a movimiento puede ser llevado a cabo por los músculos en lugar de la órtesis.

En la FIG. 11 se ilustra una disposición general de los electrodos de FES con respecto a la órtesis. La FIG. 11 es una ilustración esquemática para proporcionar FES al muslo derecho de un usuario usando el segmento 108R de muslo derecho de las FIGs. 1 a 4. Aunque en la presente se describe solamente el segmento 108R de muslo derecho, esto es únicamente para facilitar la explicación. Puede usarse una configuración similar para proporcionar una FES adicional con el otro segmento en la órtesis 100. Para proporcionar FES, el segmento 108R de muslo derecho se configura para incluir uno o más sitios fuente 1102 de FES en las superficies que estarán encaradas o en contacto con un muslo derecho 1104 del usuario. La disposición de los sitios fuente 1102 de FES en la FIG. 11 se aporta únicamente con fines ilustrativos. Los sitios fuente 1102 de FES se configuran de manera que coincidan con sitios receptores 1106 de FES en el muslo derecho 1104, los cuales, a continuación, proporcionan FES en los electrodos 1107. Obsérvese que, en algunas realizaciones, no se requiere que los sitios receptores 1106 de FES coincidan exactamente con el posicionamiento de los electrodos 1107 en el muslo derecho 1104. Por el contrario, los sitios receptores 1106 de FES se pueden configurar para coincidir en general con los sitios fuente 1102 de FES y estar en comunicación directa o indirecta en los electrodos 1107 situados en algún otro lugar del muslo derecho 1104.

En las diversas realizaciones, el tamaño y las disposiciones de los sitios fuente 1102 de FES, los sitios receptores 1106 de FES, y los electrodos 1107, pueden variar de acuerdo con la configuración necesaria para la FES y/o para un usuario particular. Por ejemplo, la disposición de los electrodos 1107 se puede seleccionar basándose en qué grupos de músculos van a recibir FES. Por consiguiente, se pueden proporcionar disposiciones particulares para la FES de grupos de músculos del tendón o cuádriceps. Otros sitios probables para la colocación y los sitios fuente de electrodos se encuentran en los aspectos anterior y posterior de los segmentos 106R y 106L de pierna. No obstante, las diversas realizaciones no están limitadas en cuanto a este aspecto, y pueden usarse otras ubicaciones.

En algunas realizaciones, los sitios receptores 1106 de FES y los electrodos 1107 se pueden disponer por separado en el muslo derecho 1104, mediante el uso de adhesivos o similares. En otras realizaciones, los sitios receptores 1106 de FES y los electrodos 1107 se pueden disponer en el muslo derecho 1104 usando una funda 1108 llevada por el usuario sobre el muslo derecho 1104 y por debajo de la ropa 1110 del usuario. En las diversas realizaciones, la funda 1108 puede ser una pieza de ropa, una férula, o cualquier otro tipo de dispositivo o vestimenta ponible por el usuario. Una configuración de este tipo puede resultar ventajosa en la medida en la que reduce la necesidad de que el usuario utilice adhesivos o de que tenga que preocuparse por la alineación correcta de todas las áreas de los electrodos.

Por ejemplo, en algunas realizaciones, se pueden proporcionar conexiones por cable. Es decir, los sitios fuente 1102 de FES se pueden cablear directamente con los sitios receptores 1106 de FES. En una configuración por cables de este tipo, no sería necesario incluir sitios fuente 1102 de FES coincidentes. Más bien, los cables podrían discurrir desde uno de los sitios fuente 1102 de FES a cada uno de los sitios receptores 1106 de FES. En otras realizaciones por cable, los sitios fuente 1102 de FES podrían incluir electrodos de tipo aguja que se ensamblen con contactos eléctricos en los sitios receptores 1106 de FES. En una configuración de este tipo, los electrodos de tipo aguja se

configurarían para perforar la ropa 1110 que cubre los sitios receptores 1106 de FES y, así, transmitir corriente a través de la ropa. No obstante, las diversas realizaciones no se limitan a métodos por cable, y pueden incluir también métodos de FES inalámbricos. Por ejemplo, puede usarse una inductancia mutua para transmitir la corriente de FES desde los sitios fuente 1102 de FES, a través de la ropa 1110 del usuario, a los sitios receptores 1106 de FES y sobre los electrodos 1107. En realizaciones de este tipo, la funda 1108 puede incluir características que ubican los sitios receptores 1106 de FES con respecto a los sitios fuente 1102 de FES a través de la ropa 1110. Los sitios fuente 1102 de FES contendrían entonces una bobina primaria, mientras que los sitios receptores 1106 de FES contienen una bobina secundaria, de tal manera que la FES se transmite a través de la ropa sin cables. Alternativamente, la funda 1108 podría incluir una fuente de alimentación aparte, un generador de señales de FES, y un transceptor para recibir señales de la órtesis, consiguiendo la generación de las señales de FES y su aplicación al usuario.

**4. Ejemplos**

Los ejemplos mostrados en la presente no están destinados a limitar las diversas realizaciones. Más bien, se presentan meramente con fines ilustrativos.

**15 4.1 Evaluación preliminar**

En una primera serie de pruebas, la órtesis y el controlador previamente descritos se implementaron en un sujeto parapléjico con el fin de sustanciar la capacidad de una órtesis alimentada de acuerdo con las diversas realizaciones para proporcionar marcha asistida. La Tabla 3 muestra un desglose de la masa de la órtesis resultante, demostrando que se obtuvo una órtesis ligera.

20 Tabla 3: Desglose de la masa de la órtesis

Componente	Masa (kg)	Proporción de la Masa
Accionamiento Rotular	3,57	30%
Armazones de Muslo	4,08	34%
Aparatos de Cadera	2,10	17%
Armazones de Pierna	1,09	9%
Batería	0,68	6%
Electrónica	0,50	4%
<b>Total</b>	<b>12,02</b>	<b>100%</b>

El sujeto de las primeras pruebas fue un hombre de 35 años (1,85 m, 73 kg) con una lesión completa T10, 8 años tras la lesión. Las evaluaciones descritas en la presente se efectuaron en un set convencional de barras paralelas. Para los datos que se presentan a continuación, el protocolo de evaluación fue el siguiente. El sujeto se puso de pie desde una silla de ruedas con reposapiés retirados, emitiendo una orden vocal “en pie”. Obsérvese que los reposapiés, si no se retiran, dificultarían la capacidad del sujeto de acercar sus pies a la silla, y, por lo tanto, obstaculizarían su capacidad de efectuar la transición de sedestación a bipedestación. Ya situado cómodamente de pie, el sujeto emitió una orden vocal o bien de “paso izquierdo” o bien de “paso derecho”, y subsiguientemente, una orden vocal de “paso” para dar inicio a pasos subsiguientes. Una vez cerca del final de las barras paralelas, el sujeto emitió una orden de “semipaso”, la cual le devolvió la configuración de bipedestación. A continuación, el sujeto se dio la vuelta en las barras paralelas levantando su peso con sus brazos, y girando paulatinamente para caminar en la dirección opuesta. Este proceso se repitió, típicamente para entre cuatro y ocho largos de las barras paralelas, punto en el cual el sujeto se sentó (en su silla de ruedas, emitiendo una orden vocal “sentarse”), de manera que pudieron registrarse datos del ensayo de marcha.

La FIG. 12 muestra datos medidos de ángulos articulares para cada una de las articulaciones, en función del tiempo, a partir de 23 pasos derechos y 23 pasos izquierdos, solapados sobre la misma representación. Obsérvese que existe un retardo aproximado de un segundo entre cada paso derecho e izquierdo, tiempo durante el cual el sujeto ajustaba la parte superior de su cuerpo preparándose para ordenar el siguiente paso. La FIG. 13 muestra los datos que se muestran en la FIG. 12, con el retardo entre pasos sustituido por una línea de trazos vertical (que indica discontinuidad en el tiempo), con la base de tiempo sustituida por una base de zancada porcentual, y con los ángulos articulares izquierdo y derecho solapados sobre las mismas representaciones. De esta manera, los ángulos articulares de rodilla y cadera se pueden comparar cualitativamente con la cinemática articular normalizada durante la marcha, que se representa típicamente en función de la zancada. Estas trayectorias biomecánicas normales se representan también en la FIG. 13 en forma de líneas de trazos. La repetibilidad de los datos de los ángulos articulares durante estas 23 zancadas, y la similitud de dichos datos con la biomecánica normal (particularmente con

respecto a la amplitud de la flexión de la rodilla, y la amplitud de la flexión y la extensión de la cadera), indican que la órtesis alimentada puede proporcionar una marcha asistida apropiada y repetible al usuario mientras camina. La marcha representada por estos datos se caracteriza por una velocidad de marcha media sobre el suelo de 0,22 m/s (0,8 km/h ó 0,5 mi/h).

5 Durante la marcha representada por las FIGs. 12 y 13 se registró el consumo de potencia eléctrica. La potencia eléctrica requerida por los servoamplificadores, correspondiente a los datos mostrados en la FIG. 13, se muestra promediada sobre la totalidad de los 46 pasos (o 23 zancadas) en la FIG. 14. Tal como se muestra en la FIG. 14, se produce un consumo medio de potencia de aproximadamente 35 W para cada accionador de rodilla (durante la zancada activa), y aproximadamente 22 W para cada accionador de cadera (durante la zancada). Además de  
 10 requerir potencia eléctrica durante los pasos derecho a izquierdo, los accionadores articulares también usan potencia para mantener la rigidez de las articulaciones en los estados de doble soporte (es decir, mientras el sujeto desplazaba su peso para prepararse para el siguiente paso). Para la secuencia de 46 pasos previamente descrita, la potencia eléctrica total requerida por cada accionador fue de 27 W por término medio para cada motor de rodilla, y 21 W por término medio para cada motor de cadera durante la fase de oscilación de la marcha, y 26 W y 29 W,  
 15 respectivamente, de potencia media para los motores de rodilla y de cadera durante la fase de apoyo de la marcha. Adicionalmente, los frenos de las rodillas requirieron por término medio aproximadamente 7 W de potencia eléctrica durante la oscilación, pero no necesitaron ninguna potencia durante el apoyo (es decir, son frenos normalmente bloqueados). Finalmente, se midió la potencia eléctrica media requerida por el resto del sistema incorporado distribuido y la misma fue de 7,2 W. En la Tabla 4 se resume el consumo medio medido de potencia eléctrica media para cada componente y cada fase del ciclo de marcha.  
 20

Tabla 4: Consumo de potencia eléctrica de la órtesis

Componente	Potencia Durante Los Pasos (W)	Potencia entre Pasos (W)	*Potencia Media Durante la Marcha (W)
Motor de Rodilla en Oscilación	34,8	19,6	27,2
Motor de Rodilla en Apoyo	35,6	16,5	26,1
Motor de Cadera en Oscilación	21,4	19,8	20,6
Motor de Cadera en Apoyo	23,9	34,0	29,0
Electrónica Incorporada	7,2	7,2	7,2
Freno de Rodilla en Oscilación	13,5	0	6,7
Freno de Rodilla en Apoyo	0	0	0
<b>Total</b>	<b>136,4</b>	<b>97,1</b>	<b>116,8</b>

\*Potencia media con una pausa de un segundo entre pasos (es decir, se están realizando pasos durante el 50% del tiempo durante la "marcha")

25 Con una pausa media de un segundo entre pasos (correspondientes a los datos de la marcha de 0,22 m/s representados por la FIG. 13), la potencia eléctrica total requerida por el sistema fue 117 W. Recuérdese que el conjunto de batería incluido en el prototipo de órtesis alimentada que se describe en la presente es una batería de polímero de litio de 680 g con una capacidad de 115 W-h. Basándose en los datos de marcha de la FIG. 14 y la  
 30 Tabla 3, la batería proporcionaría aproximadamente una hora de marcha continua entre cargas. Con la velocidad sobre el suelo media (medida) previamente mencionada de 0,8 km/h (0,5 mi/h), la órtesis alimentada proporcionaría un alcance de aproximadamente 0,8 km (0,5 mi) entre cargas de la batería. Obsérvese que, si se desea, el alcance se podría incrementar fácilmente, sin incurrir en una penalización significativa de peso, aumentando el tamaño de la batería, que actualmente constituye el 6% de la masa del sistema (véase la Tabla 3). Por ejemplo, doblar el tamaño del conjunto de la batería haría que se doblase el alcance y daría como resultado una masa total del dispositivo de  
 35 12,7 kg, por contraposición a 12 kg, según se implementa en la presente.

También se usó un medidor digital de nivel de sonido durante la marcha con la órtesis para evaluar el ruido. El nivel de sonido medio, medido a un metro de la órtesis, fue aproximadamente 55±2 dBA (con un nivel de ruido ambiental de 38 dBA).

#### 4.2 Valoración de la idoneidad del sistema de control

40 En un segundo conjunto de pruebas, se valoró la capacidad del sistema antes descrito para permitir que un usuario llevase a cabo de manera autónoma los movimientos básicos asociados a la movilidad de las piernas (es decir, sentarse, ponerse de pie, y marcha nivelada) en ensayos efectuados con un sujeto parapléjico. El sujeto fue un hombre de 35 años (1,85 m, 73 kg) con una lesión completa motora y sensorial T10 (es decir, ASIA A), 9 años tras la lesión. Todos los datos presentados aquí se corresponden con una marcha efectuada usando un andador como

medio auxiliar de estabilidad. En la FIG. 15 se muestran los datos correspondientes a estas pruebas.

La FIG. 15 muestra ángulos articulares (cadera izquierda y derecha, rodilla izquierda y derecha) y estado, en función del tiempo, para el sujeto antes identificado. La capacidad de la órtesis alimentada y la arquitectura de control para proporcionar una sedestación, una bipedestación y una marcha ordenadas de manera autónoma se valoró haciendo que el sujeto llevase a cabo autónomamente una prueba de tipo levántate y anda cronometrada (TUG). La prueba de TUG es una medición clínica normalizada para valorar la movilidad de las piernas. En esta prueba, el sujeto comienza sentado en una silla, y dada una orden de inicio, se levanta, camina hacia delante tres metros, se da la vuelta, camina volviendo al punto de partida, y se sienta en la silla. Con el fin de valorar la capacidad del sujeto de controlar de manera autónoma movimientos de la órtesis, esta prueba se repitió una serie de veces, hasta que el sujeto se sintió cómodo llevando a cabo la misma. Una vez que se sintió cómodo con la tarea, al sujeto se le pidió que repitiese la prueba de TUG tres veces. El conjunto de datos que se corresponde con la tercera de estas tres pruebas de TUG es los datos que se muestran en la FIG. 15.

Tal como se muestra en la FIG. 15, los datos muestran los ángulos articulares de rodilla y cadera derecha e izquierda correspondientes a esta prueba de TUG, junto con los estados correspondientes de la FSM. En la secuencia, el usuario comienza en el estado de sedestación (S1), tras lo cual el sistema entra en el modo de sedestación a bipedestación (S5), en el cual las dos caderas y las dos rodillas proporcionan pares de torsión para facilitar la extensión de las articulaciones. Después de S5, el historial de los estados representa una serie de pasos consecutivos, seguidos por un periodo de bipedestación (S2), durante el cual el sujeto se dio la vuelta, con la ayuda del andador. A continuación, a la primera serie de pasos le sigue una segunda serie, durante la cual el sujeto volvió a la silla. Una vez en la silla, el sujeto entró nuevamente en el modo de bipedestación (S2), permitiendo que el mismo se diese la vuelta, antes de volver a una posición sentada en la silla.

Recuérdese que el umbral para el CoP durante la marcha es función de la longitud de los pasos. La FIG. 16A muestra el estado del sistema para varios pasos (de longitud ligeramente cambiante), en función del tiempo. La FIG. 16B muestra el CoP estimado ( $X_c$ ) (línea continua) y el umbral de conmutación del CoP ( $X_\epsilon$ ) (línea de trazos) para los mismos pasos que en la FIG. 16A. La FIG. 16C muestra la estimación de la longitud de los pasos ( $X_h$ ) para los mismos pasos de las FIGs. 16A y 16B. Tal como se observa en las FIGs. 16A a 16C, el umbral del CoP ( $X_\epsilon$ ) varía con la longitud de los pasos ( $X_h$ ). En general, cuando el CoP ( $X_c$ ) supera el umbral al final de la trayectoria de la fase de oscilación, el controlador conmutará inmediatamente a la fase de oscilación contralateral (es decir, conmutación entre S8 y S9). Si el CoP no cruza el umbral de CoP al final de la fase de oscilación, el controlador permanecerá en la fase respectiva de doble soporte (S3 ó S4) hasta que el usuario desplace el CoP para cruzar el umbral de CoP.

Las FIGs. 17A, 17B y 17C presentan las secuencias de estados finitos correspondientes, respectivamente, cada una de la primera, la segunda y la tercera pruebas de TUG. El sujeto completó las tres pruebas en 103, 128 y 112 s, respectivamente. El tiempo medio para completar la secuencia fue 114 s, con una desviación estándar de 8,6 s (7,5%). La consistencia entre ensayos (es decir, desviación estándar de  $\pm 7,5\%$ ) indica que el planteamiento de control antes descrito parece proporcionar unos medios repetibles para que el sujeto controle los movimientos básicos asociados a la movilidad de las piernas.

#### 4.3 Valoración del impacto en parapléjicos

El prototipo de órtesis y la interfaz de control previamente descritos se implementaron en un sujeto parapléjico individual para caracterizar su rendimiento en términos de la prueba de TUG normalizada y una Prueba de Marcha de 10 metros (TMWT). El sujeto fue un hombre de 35 años, 9 años tras la lesión, de 1,85 m de altura, y con una masa corporal de 73 kg. Cada uno de los protocolos de las pruebas de marcha se llevó a cabo tres veces usando un andador para la estabilidad y tres veces usando muletas de antebrazo para la estabilidad. Con el fin de interpretar el esfuerzo físico de sujeto al usar el dispositivo, se registraron mediciones del ritmo cardiaco en reposo antes de cada prueba y, posteriormente, 30 segundos después de completar cada prueba. Al sujeto se le pidió también que clasificase su nivel percibido de esfuerzo de acuerdo con la escala de Borg.

Con fines comparativos, el sujeto a continuación repitió las pruebas con sus propios aparatos de pierna completa y un andador. Se usaron aparatos de pierna completa tradicionales tanto en la marcha recíproca como en la marcha oscilante (*swing-through gait*) (esta última típicamente con una barra separadora que se usa para forzar el movimiento conjunto de los pies) y, por lo tanto, las pruebas se efectuaron en los dos patrones de marcha con los aparatos de pierna completa. Se tomaron de manera similar mediciones del ritmo cardiaco y puntuaciones de Borg.

La marcha en la órtesis alimentada con un andador produjo los tiempos más rápidos tanto en la prueba de TUG como en la TMWT. Tanto los aparatos de pierna completa en la marcha oscilante como la órtesis alimentada con muletas de antebrazo fueron aproximadamente un 10% más lentos en cada prueba. Los tiempos más lentos se registraron con los aparatos de pierna completa en la marcha recíproca, que resultaron un 66% más lentos en las pruebas de TUG y un 35% más lentos en las pruebas de TMWT con respecto a los tiempos logrados con la órtesis alimentada y el andador. Los resultados de las pruebas de marcha cronometradas se muestran gráficamente en la FIG. 18.

Los datos del ritmo cardiaco de antes y después de las pruebas indicaron el menor esfuerzo del usuario durante la marcha en la órtesis con muletas de antebrazo, con solamente un aumento medio del 3,9% en el ritmo cardiaco durante la TUG y una reducción del 1,2% durante la TMWT. La realización de las pruebas con la órtesis y un andador requirió un esfuerzo ligeramente mayor del usuario, indicado por un aumento medio del 10,1% durante la TUG y un aumento del 5,4% durante la TMWT. Los aparatos de pierna completa en la marcha oscilante (*swing-through-gait*) requirieron un esfuerzo significativamente mayor por parte del usuario, dando como resultado un aumento medio del 19,0% del ritmo cardiaco durante la TUG y un aumento del 16,1% durante la TMWT. El nivel más alto de esfuerzo del usuario se observó durante pruebas con los aparatos de pierna completa en marcha recíproca, con un aumento medio del 41,8% del ritmo cardiaco durante la TUG y un aumento del 18,4% durante la TMWT. Se observó una correlación directa entre el aumento del ritmo cardiaco y el esfuerzo percibido del usuario. Este último asignó una puntuación de 9 en la escala de Borg a la marcha con la órtesis y muletas, un 10 a la órtesis y andador, un 13 a los aparatos de pierna completa con marcha oscilante, y un 14 a los aparatos de pierna completa con marcha recíproca. En la Tabla 5 se proporciona la escala RPE de Borg.

Tabla 5: Valoración de la escala de esfuerzo percibido de Borg

Puntuación	Descripción
6	Ningún Esfuerzo en Absoluto
7	
7,5	Extremadamente Ligero
8	
9*	Muy Ligero
10	
11	Ligero
12	
13**	Algo Duro
14	
15	Duro (Intenso)
16	
17***	Muy Duro
18	
19****	Extremadamente Duro
20	Esfuerzo Máximo

Un "9" se corresponde con un ejercicio "muy ligero". Para un usuario sano, es como caminar lentamente con su propio ritmo durante algunos minutos. Un "13" en la escala es un ejercicio "algo duro", pero todavía puede continuarse con el mismo sin problemas. Un "17" o "muy duro" es muy extenuante. Un usuario sano puede todavía continuar, pero realmente debe exigirse al máximo. Se produce una sensación de mucha intensidad, y el usuario está muy cansado. Un "19" en la escala es un nivel de ejercicio extremadamente extenuante. Para la mayoría de las personas este es el ejercicio más extenuante que hayan experimentado nunca.

En la FIG. 19 se muestran gráficamente los datos del ritmo cardiaco (en términos de porcentaje de cambio) y las valoraciones de Borg de pruebas de marcha cronometradas. En la Tabla 6 se proporciona un resumen de las puntuaciones de TUG y TMWT, los cambios del ritmo cardiaco y las valoraciones de Borg.

Tabla 6: Resumen de datos de pruebas de marcha cronometradas

Método de Marcha	Tiempo TUG (segundos)	Cambio Ritmo Cardiaco (%)	Tiempo TMWT (segundos)	Cambio Ritmo Cardiaco (%)	Valoración de Borg
Aparatos Completos + Andador (Recíproca)	178 ± 14	41,8 ± 17,1	109 ± 7	18,4 ± 5,9	14
Aparatos Completos + Andador (Oscilante)	118 ± 3	19,0 ± 7,2	89 ± 17	16,1 ± 2,9	13
Órtesis Alimentada + Andador	107 ± 5	10,1 ± 4,6	81 ± 10	5,4 ± 9,5	10
Órtesis Alimentada + Muletas Antebrazo	120 ± 4	3,9 ± 5,4	89 ± 4	-1,2 ± 10,7	09

Los resultados son valores medios de tres experimentos en cada método de marcha.

5 Aunque anteriormente se han descrito varias realizaciones de la presente invención, debe entenderse que las mismas se han presentado únicamente a título de ejemplo, y no como limitación. Pueden realizarse numerosos cambios en las realizaciones dadas a conocer de acuerdo con la exposición del presente documento sin desviarse con respecto al alcance de la invención. Así, la extensión y el alcance de la presente invención no deben quedar limitados por ninguna de las realizaciones antes descritas. El alcance de la invención debe definirse en cambio de acuerdo con las siguientes reivindicaciones y sus equivalentes.

10 Aunque la invención se ha ilustrado y descrito con respecto a una o más implementaciones, a aquellos versados en la materia se les ocurrirán alteraciones y modificaciones equivalentes tras leer y entender esta memoria descriptiva y los dibujos adjuntos. Además, aunque una característica particular de la invención puede haberse dado a conocer con respecto a solamente una de varias implementaciones, dicha característica se puede combinar con otra u otras características de las otras implementaciones, según pueda desearse, y según resulte ventajoso para cualquier aplicación dada particular.

15 La terminología usada en la presente tiene la finalidad de describir realizaciones particulares únicamente y no está destinada a limitar la invención. Tal como se usan en la presente, las formas del singular "un", "una", "el", y "la" están destinadas a incluir también las formas del plural, a no ser que el contexto indique claramente lo contrario. Además, en la medida en la que los términos "incluyendo", "incluye", "teniendo", "tiene", "con", o sus variantes se usan en cualquiera de entre la descripción detallada y/o las reivindicaciones, dichos términos están destinados a ser inclusivos de una manera similar al término "comprendiendo". A no ser que se defina de otra manera, todos los términos (incluyendo términos técnicos y científicos) usados en la presente tienen el mismo significado que es entendido comúnmente por alguien con conocimientos habituales en la materia a la cual pertenece esta invención. Se entenderá además que los términos, tales como aquellos definidos en diccionarios usados comúnmente, deben interpretarse de manera que tienen un significado que es consistente con su significado en el contexto de la técnica pertinente, y no se interpretarán en un sentido idealizado o exageradamente formal a no ser que se defina expresamente así en la presente.

20

25

**REIVINDICACIONES**

1. Aparato, que comprende:
 

un sistema (100) de exoesqueleto que comprende una pluralidad de sensores para generar señales que indican un movimiento actual y una disposición actual del sistema de exoesqueleto, un segmento (110) de cadera, y por lo menos una extremidad inferior que comprende un segmento (108R, 108L) de muslo y un segmento (106R, 106L) de pierna para acoplarse a una superficie lateral de una pierna de un usuario, comprendiendo el segmento (108R, 108L) de muslo:

un receptáculo (109R, 109L),

una primera articulación alimentada (102R, 102L) dispuesta en el receptáculo (109R, 109L) y configurada para acoplar el segmento de muslo al segmento de cadera,

una segunda articulación alimentada (104R, 104L) dispuesta en el receptáculo (109R, 109L) y configurada para acoplar el segmento de muslo al segmento de pierna,

un controlador (116R, 116L) dispuesto en el receptáculo (109R, 109L) y acoplado a la pluralidad de sensores, a la primera articulación alimentada (102R, 102L), y a la segunda articulación alimentada (104R, 104L), estando configurado el controlador para determinar un estado actual del sistema (100) de exoesqueleto y una intención actual del usuario basándose en por lo menos el estado actual del sistema (100) de exoesqueleto y generar señales de control para la primera articulación alimentada (102R, 102L) y la segunda articulación alimentada (104R, 104L) basándose en el estado actual y la intención actual.
2. Aparato de la reivindicación 1, en el que la pluralidad de sensores está dispuesta en el receptáculo (109R, 109L).
3. Aparato de la reivindicación 1, en el que por lo menos una de la primera articulación alimentada (102R, 102L) o la segunda articulación alimentada (104R, 104L), comprende un motor (502), por lo menos una rueda dentada (504, 514), y por lo menos una cadena (512, 518) para transmitir un par desde el motor (502) a la rueda dentada (504, 514).
4. Aparato de la reivindicación 3, en el que comprende además un sistema tensor (509, 511) de cadena para la por lo menos una cadena (512, 518).
5. Aparato de la reivindicación 1, en el que por lo menos una de la primera articulación alimentada (102R, 102L) o la segunda articulación alimentada (104R, 104L) comprende un motor (502), por lo menos una polea, y por lo menos una correa para transmitir un par del motor (502) a la polea.
6. Aparato de la reivindicación 5, en el que cada una de la primera (102R, 102L) y la segunda (104R, 104L) partes de articulación alimentada comprende además un sistema tensor (509, 511) de correa.
7. Aparato de la reivindicación 1, en el que por lo menos una de la primera articulación alimentada (102R, 102L) o la segunda articulación alimentada (104R, 104L) comprende por lo menos un freno (522).
8. Aparato de la reivindicación 7, en el que por lo menos un freno (522) está configurado para bloquearse en ausencia de alimentación eléctrica.
9. Aparato de la reivindicación 1, en el que la por lo menos una extremidad inferior del dispositivo no es para soporte de peso.
10. Aparato de la reivindicación 1, en el que el sistema (100) de exoesqueleto comprende además un sistema de estimulación eléctrica funcional (FES) para generar señales de estimulación eléctrica funcional (FES) para músculos del usuario, como respuesta a las señales de control provenientes del controlador (116R, 116L).
11. Aparato de la reivindicación 10, en el que el sistema de FES comprende por lo menos un sitio fuente (1002) de FES dispuesto en el receptáculo (109R, 109L), por lo menos un sitio receptor (1106) de FES dispuesto en un muslo de la pierna del usuario, por lo menos un electrodo dispuesto en el muslo y acoplado eléctricamente al por lo menos un sitio receptor (1106) de FES, en donde el por lo menos un sitio receptor (1106) de FES está configurado para recibir las señales de FES provenientes del por lo menos un sitio fuente (1102) de FES.
12. Aparato de la reivindicación 11, en el que una disposición espacial del por lo menos un sitio fuente (1102) de FES y el por lo menos un sitio receptor (1106) de FES coinciden sustancialmente.
13. Aparato de la reivindicación 11, en el que el por lo menos un sitio fuente (1102) de FES está configurado para transmitir inalámbricamente las señales de FES.

14. Aparato de la reivindicación 11, en el que el sistema de FES comprende además por lo menos una funda (1108) para ser llevada por el usuario, y en donde por lo menos un sitio receptor (1106) de FES y por lo menos un electrodo están dispuestos en la funda (1108).
- 5 15. Aparato de la reivindicación 12, en el que el por lo menos un sitio fuente de FES está configurado para contactar física y eléctricamente con la por lo menos un área de electrodo con el fin de transmitir las señales de FES.
16. Dispositivo de la reivindicación 1, que comprende además por lo menos una primera biela (114R, 114L) para acoplar mecánica y eléctricamente el segmento (110) de cadera a la primera articulación alimentada (102R, 102L) y por lo menos una segunda biela (112R, 112L) para acoplar al menos mecánicamente el segmento (106R, 106L) de pierna a la segunda articulación alimentada (104R, 104L).
- 10 17. Dispositivo de la reivindicación 16, en el que por lo menos una de la por lo menos una primera biela (114R, 114L) o la por lo menos una segunda biela (112R, 112L) comprende un dispositivo de conexión rápida.
18. Método de control de un aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, comprendiendo el método:
- recibir las señales de la pluralidad de sensores;
- 15 determinar un estado actual del sistema (100) de exoesqueleto basándose en las señales;
- deducir una intención actual del usuario basándose en por lo menos el estado actual del sistema (100) de exoesqueleto;
- determinar un estado sucesivo para el sistema (100) de exoesqueleto basándose por lo menos en el estado actual y la intención actual; y
- 20 generar señales de control para provocar que el sistema (100) de exoesqueleto realice una transición al estado sucesivo.
19. Método de la reivindicación 18, en el que la etapa de determinación del estado actual comprende además estimar un centro de presión del cuerpo, y en donde la etapa de determinación del estado sucesivo comprende además seleccionar el estado sucesivo basándose en el centro de presión.
- 25 20. Método de la reivindicación 18, que comprende además hacer vibrar por lo menos una parte del sistema de exoesqueleto en un patrón preestablecido para proporcionar retroalimentación al usuario en relación con el estado de control.
21. Método de la reivindicación 18, que comprende además generar por lo menos una de entre unas indicaciones táctiles, unas indicaciones visuales, o unas indicaciones de audio para proporcionar retroalimentación al usuario en relación con el estado de control.
- 30 22. Método de la reivindicación 18, en el que la etapa de determinación del estado sucesivo comprende además seleccionar uno de una pluralidad de modos de actividad y un estado en el mencionado de la pluralidad de modos de actividad.
23. Método de la reivindicación 22, en el que la pluralidad de modos de actividad comprende sedestación, transición de sedestación a bipedestación, bipedestación, transición de bipedestación a sedestación, o marcha.
- 35 24. Método de la reivindicación 23, en el que la pluralidad de modos de actividad comprende además subir por una superficie en pendiente, bajar por una superficie en pendiente, subir escaleras, y bajar escaleras.
25. Método de la reivindicación 23, en el que la pluralidad de modos de actividad comprende además subir un bordillo y bajar un bordillo.
- 40 26. Método de la reivindicación 18, que comprende además generar señales de estimulación eléctrica funcional (FES) para por lo menos una de las extremidades inferiores del usuario, y en donde la etapa de generación de señales de control para el sistema propulsor comprende configurar las señales de control para el sistema propulsor basándose en las señales (FES).
- 45 27. Método de la reivindicación 26, en el que la etapa de configuración de las señales de control comprende además:
- determinar una primera cantidad de par requerida para realizar la transición al estado sucesivo,
- monitorizar una segunda cantidad de par que se genera como respuesta a las señales de FES, y
- configurar las señales de control para conseguir que el sistema propulsor genere una tercera cantidad de par

igual a la diferencia entre la primera y la segunda cantidades de par.

28. Soporte legible por ordenador que tiene, almacenado en el mismo, código legible por ordenador, para conseguir que un ordenador ejecute el método establecido en una cualquiera de las reivindicaciones 18 a 27.

5 29. Método de la reivindicación 19, en el que el centro de presión se basa en un ángulo del segmento (108R, 108L) de muslo con respecto a un sistema de referencia interno y el estado actual.

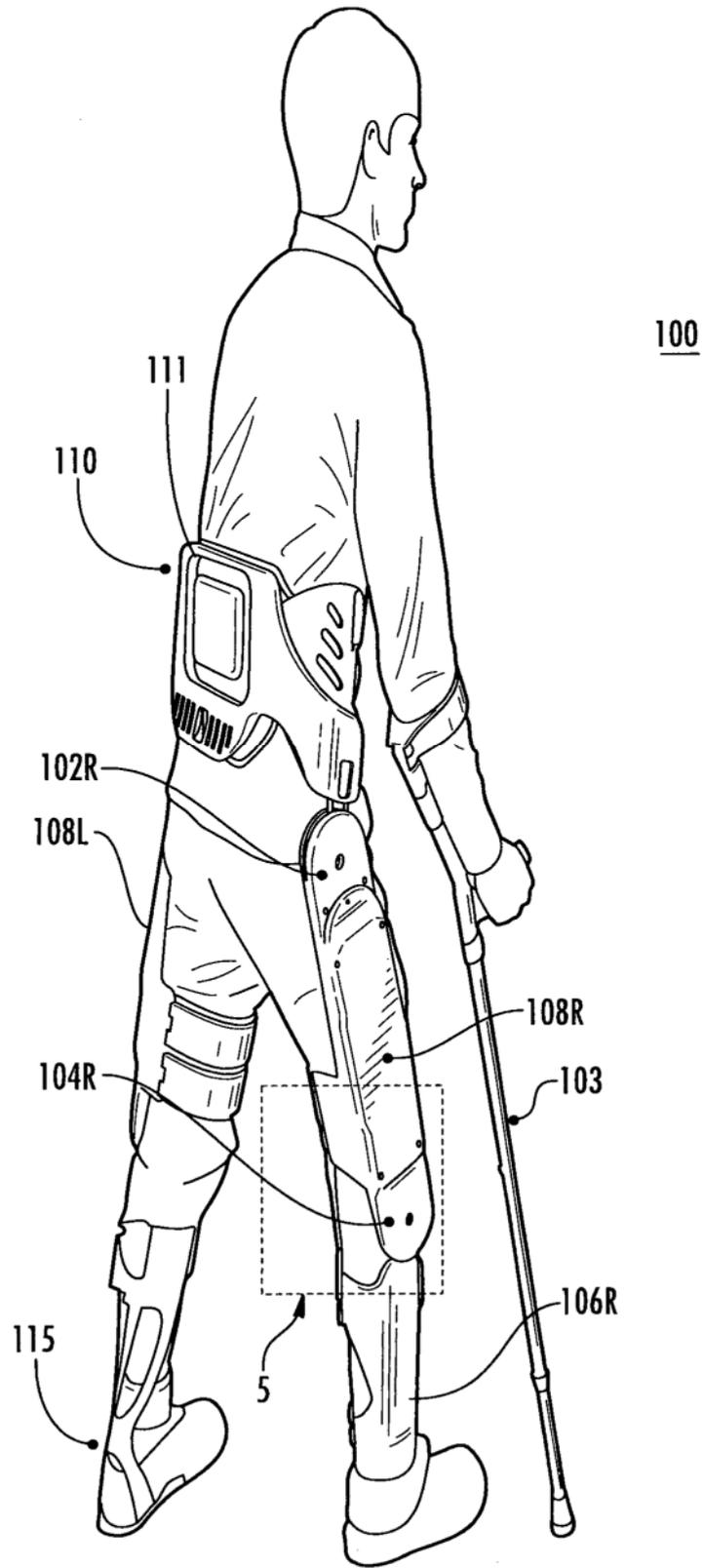


FIG. 1

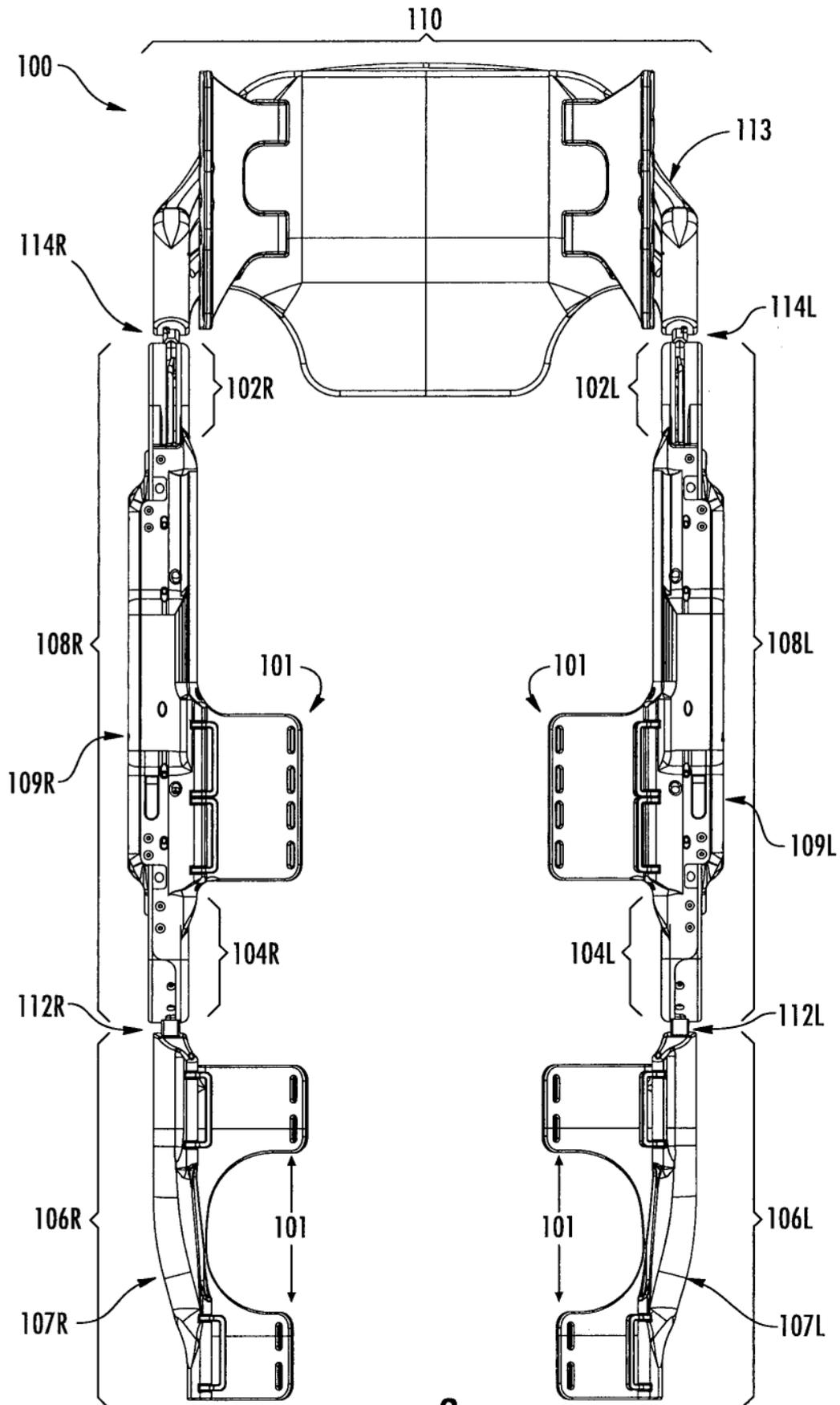
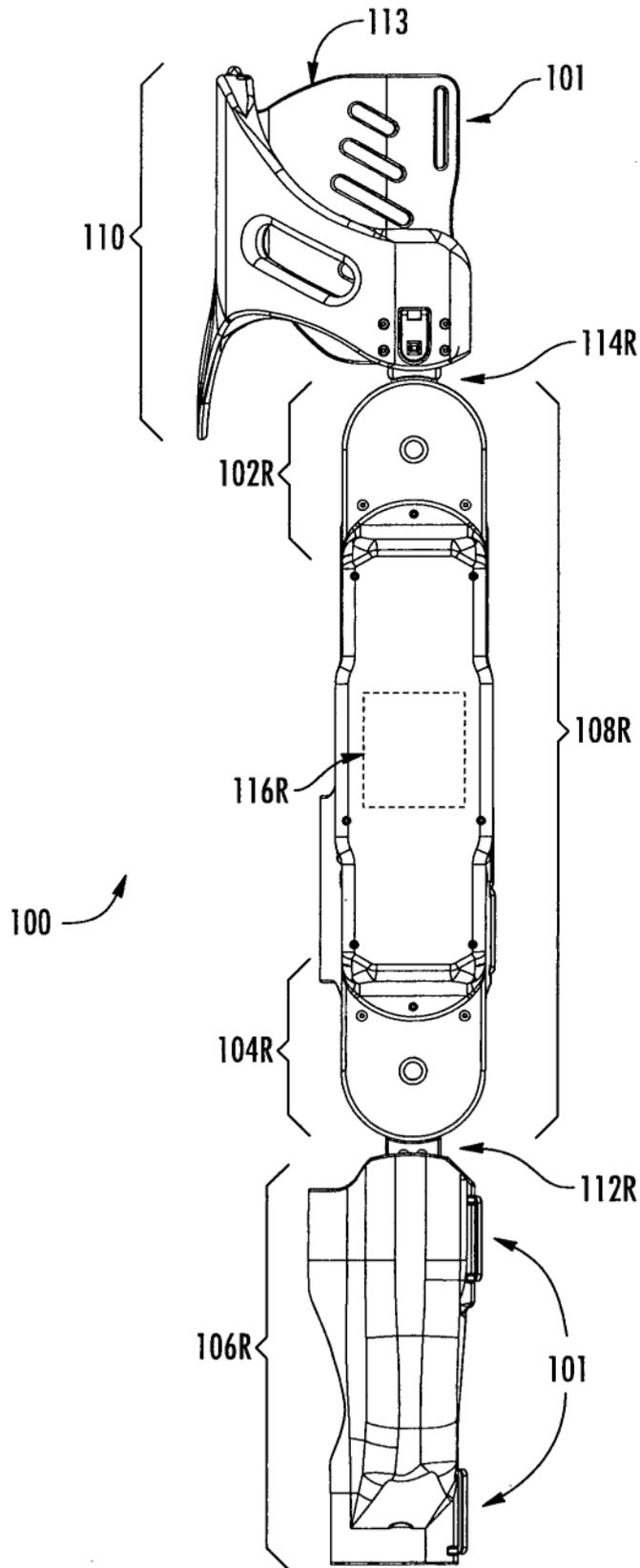


FIG. 2



**FIG. 3**

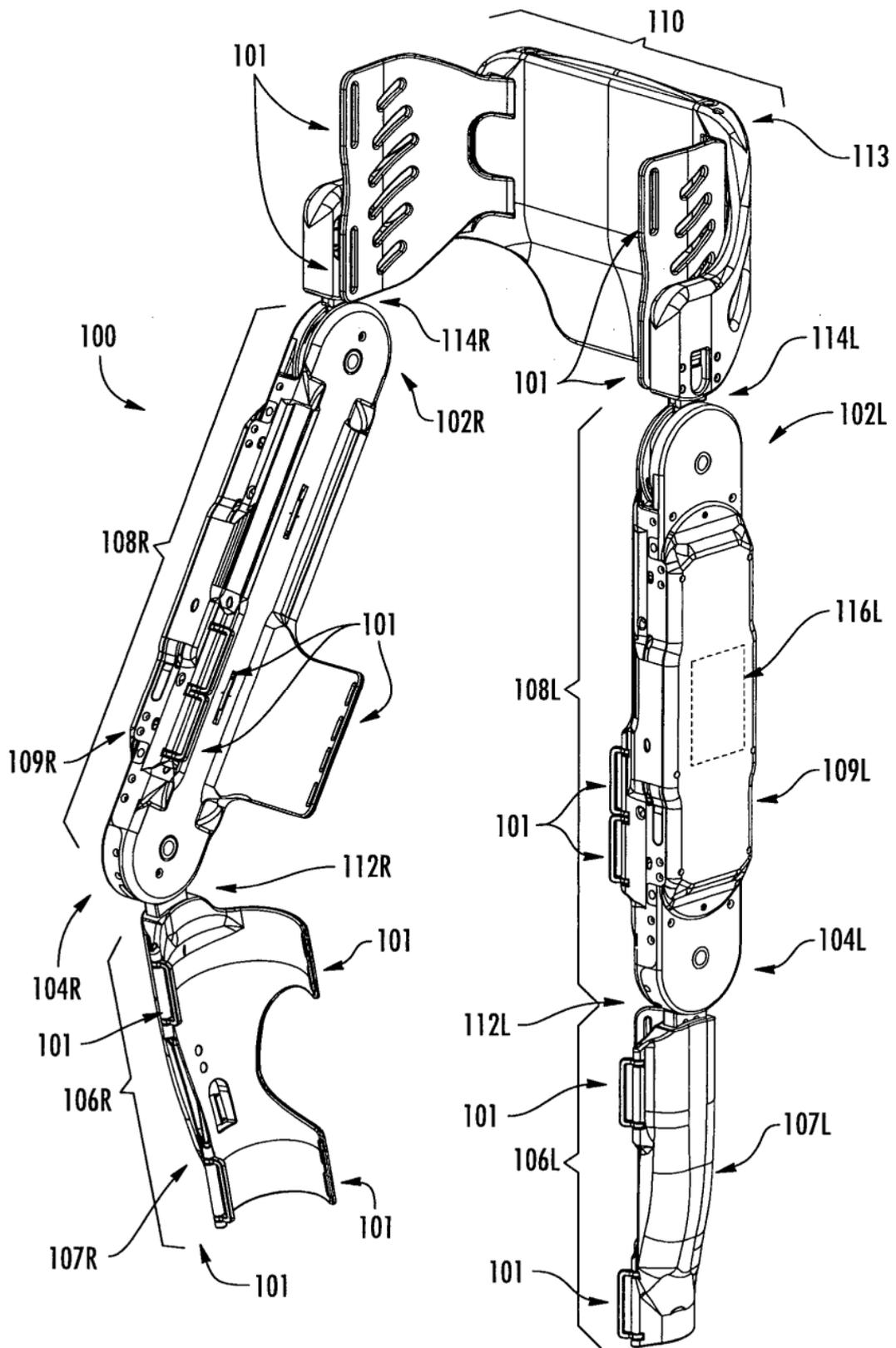
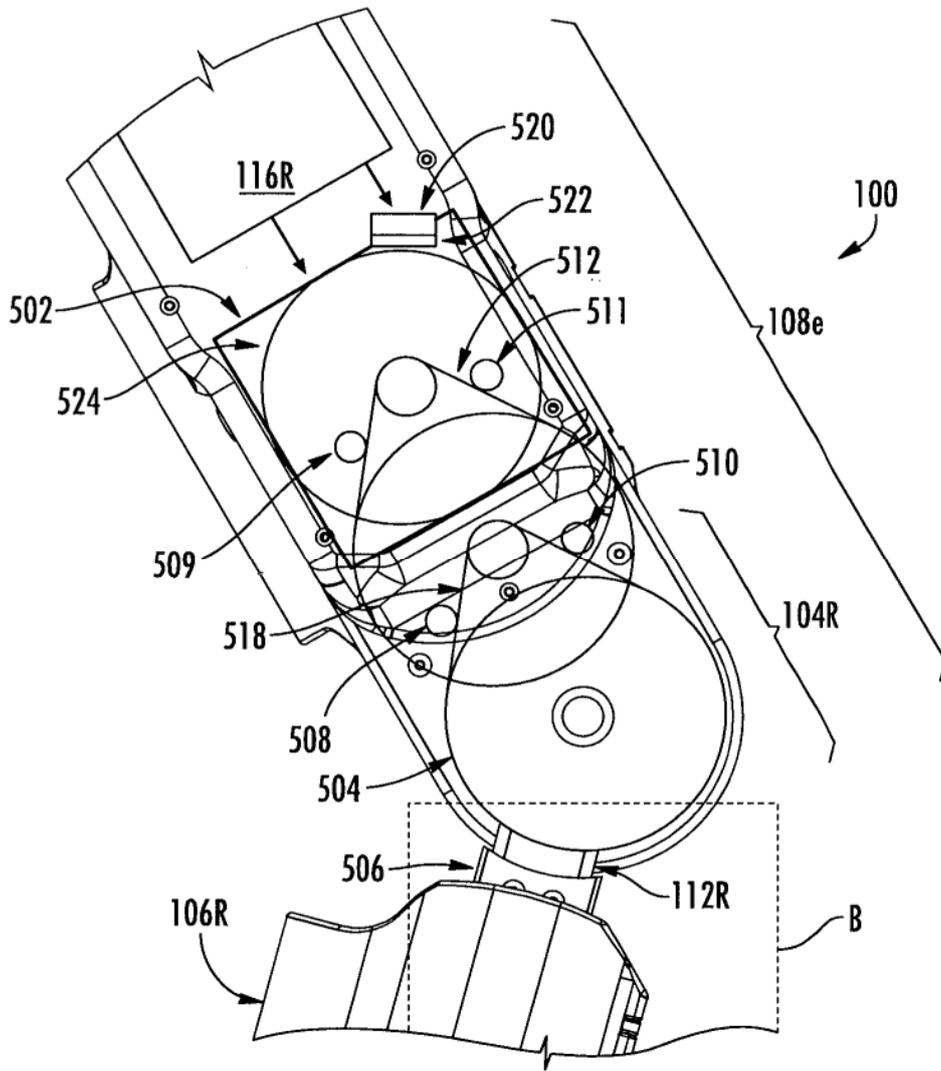
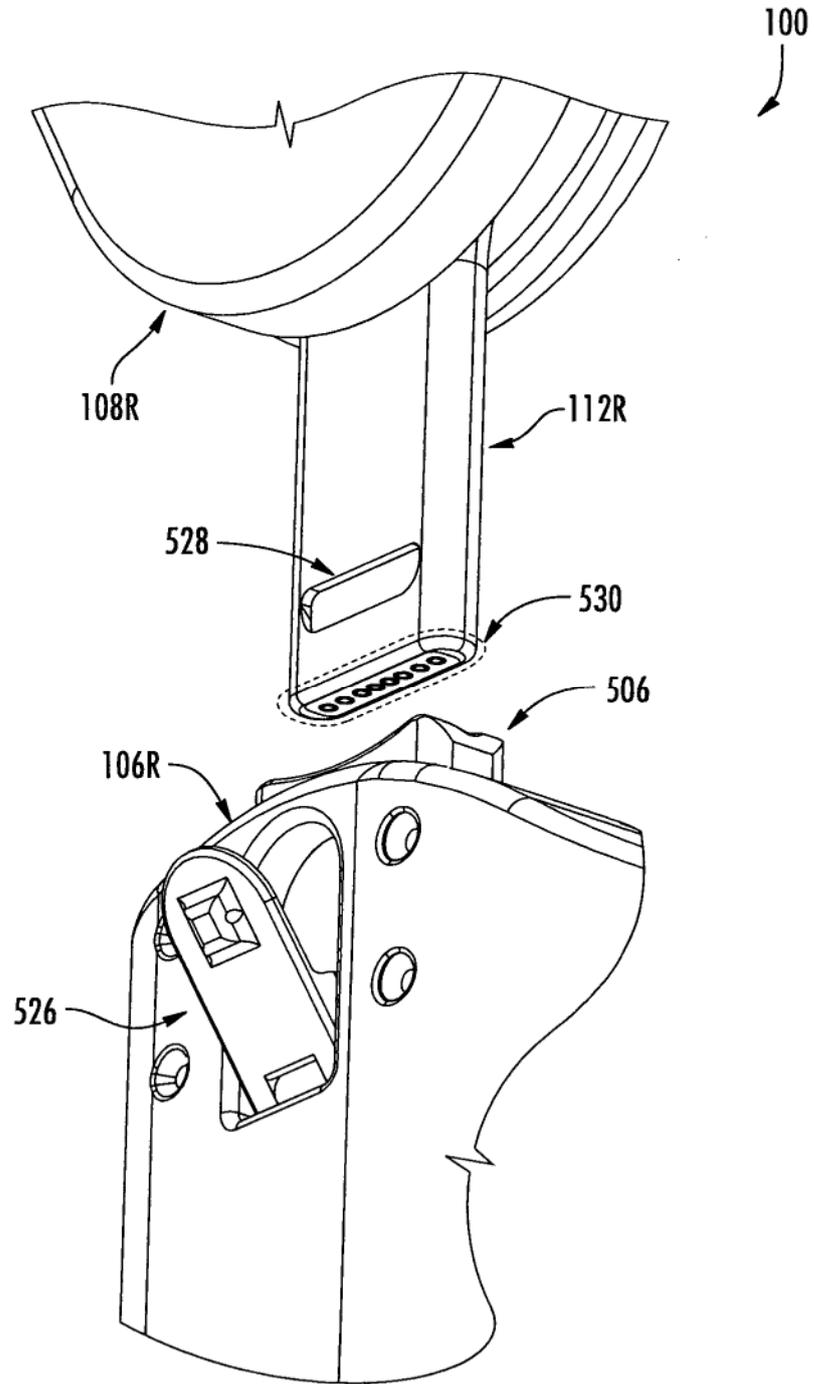


FIG. 4



**FIG. 5A**



**FIG. 5B**

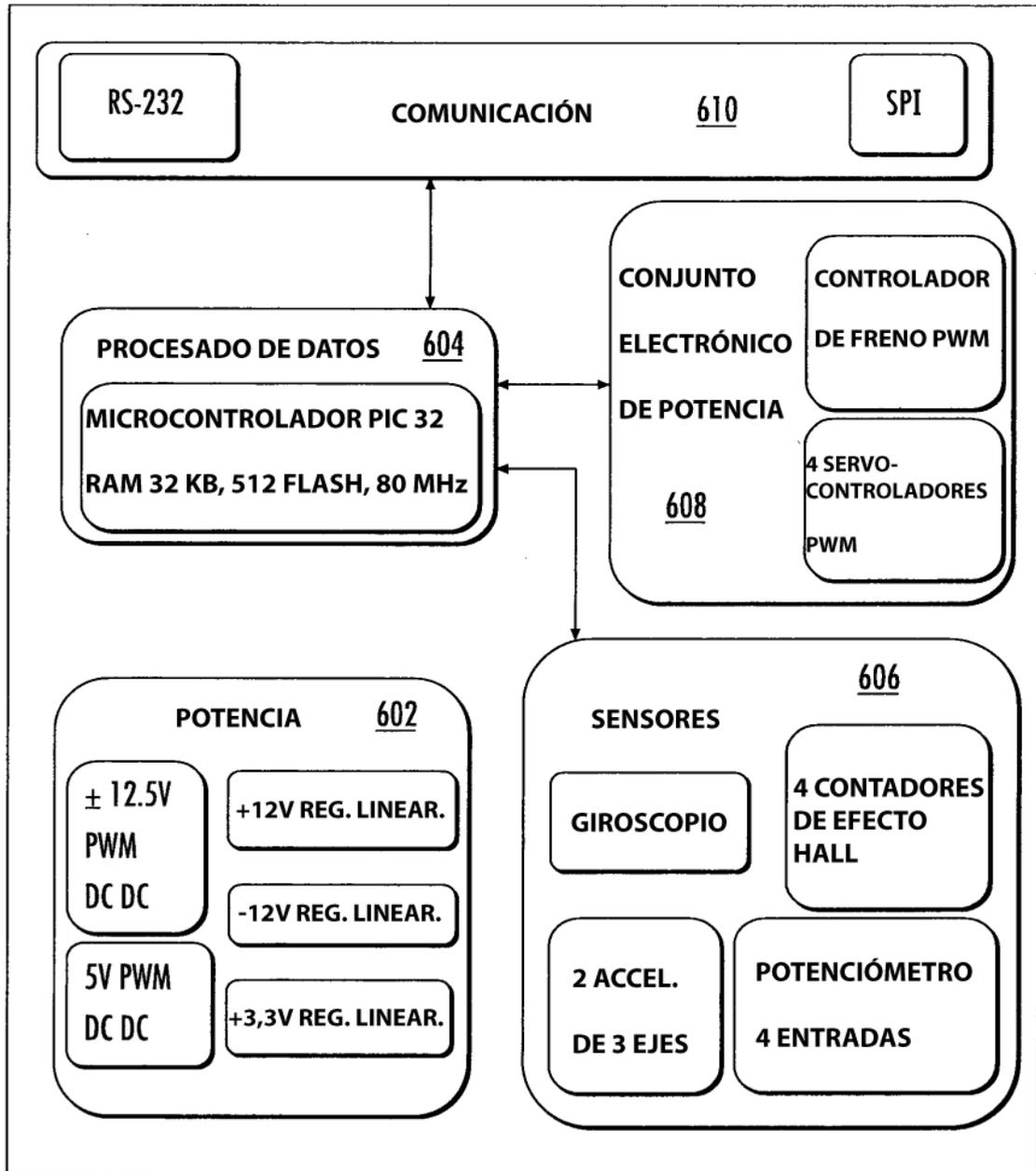
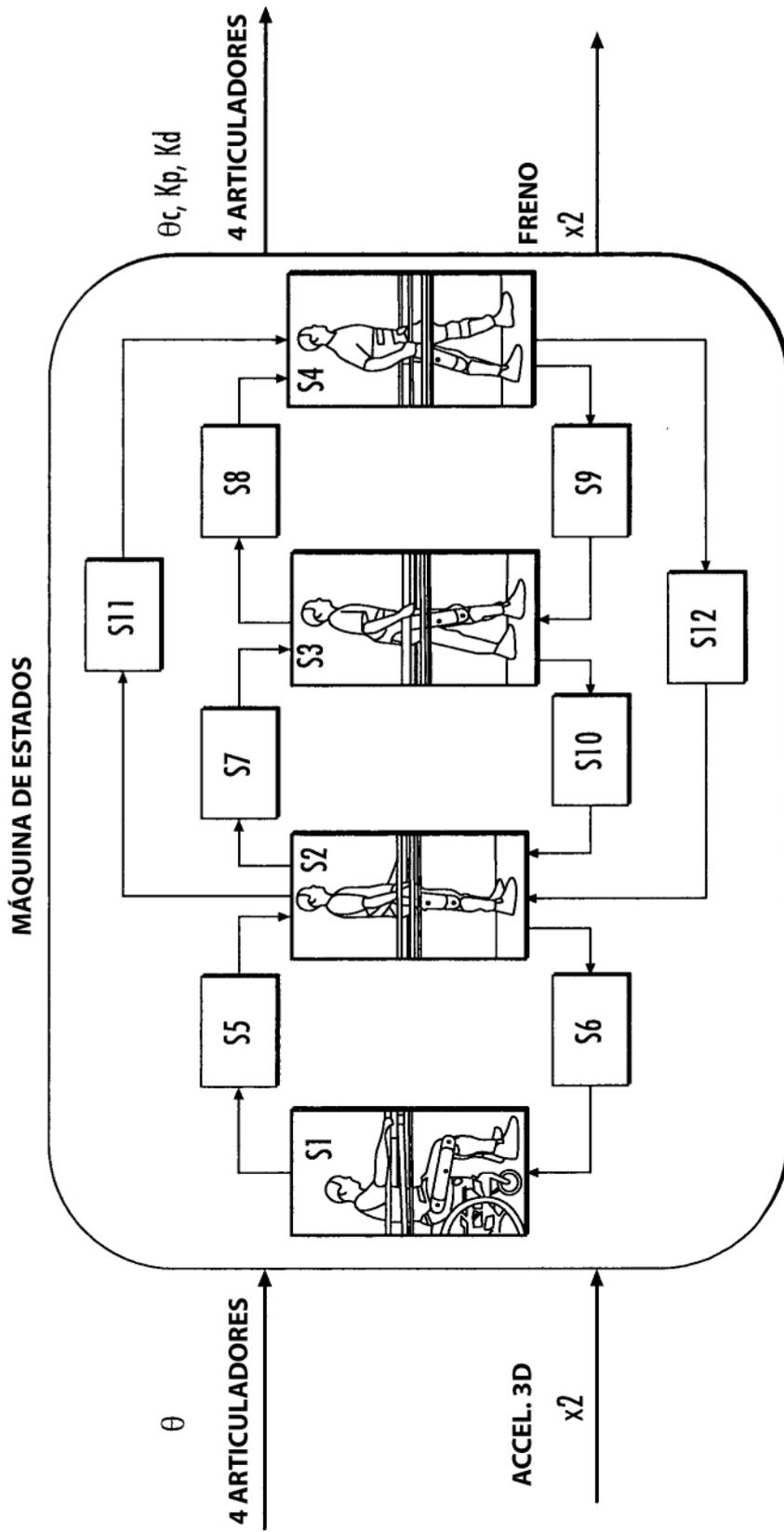


FIG. 6

600



700

FIG. 7

FIG. 8A

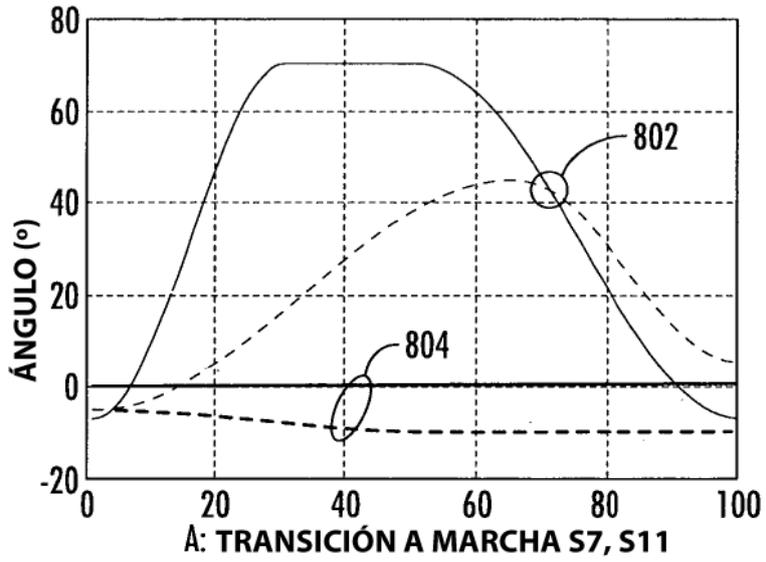


FIG. 8B

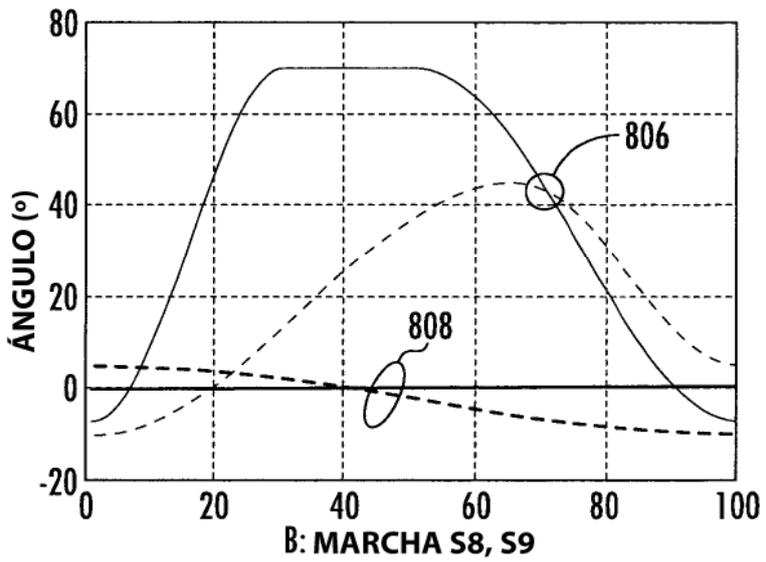
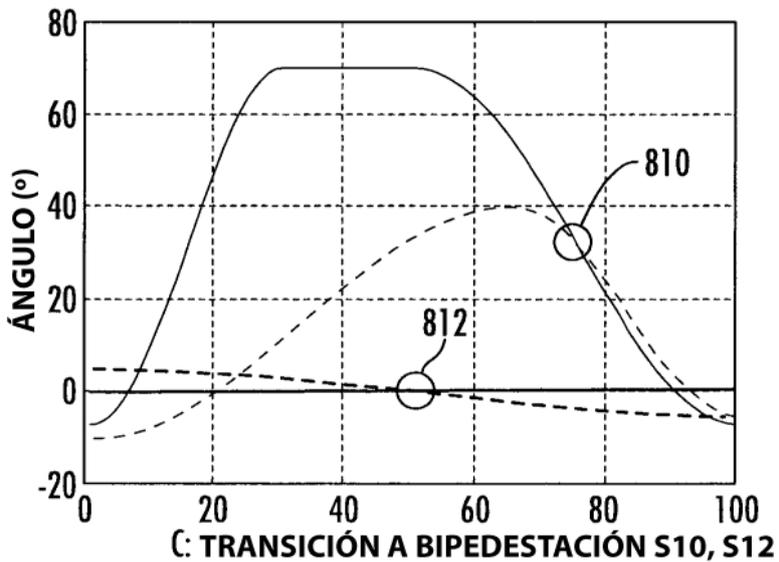


FIG. 8C



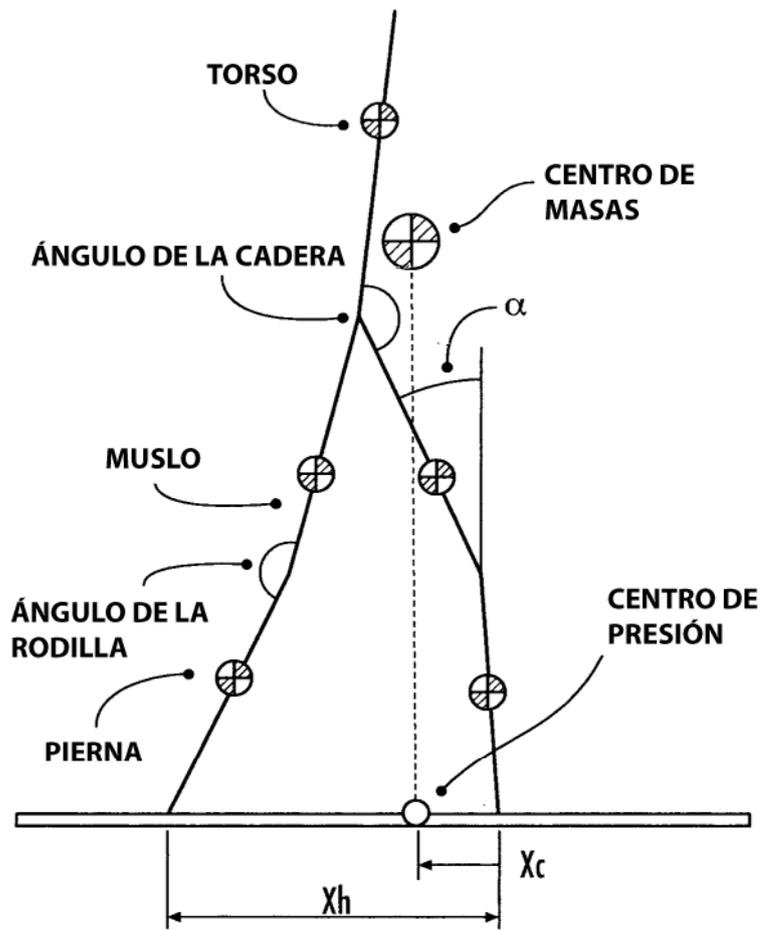


FIG. 9

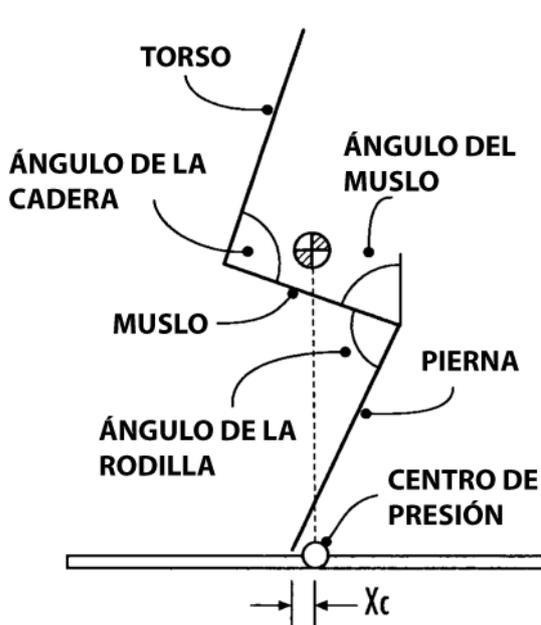


FIG. 10A

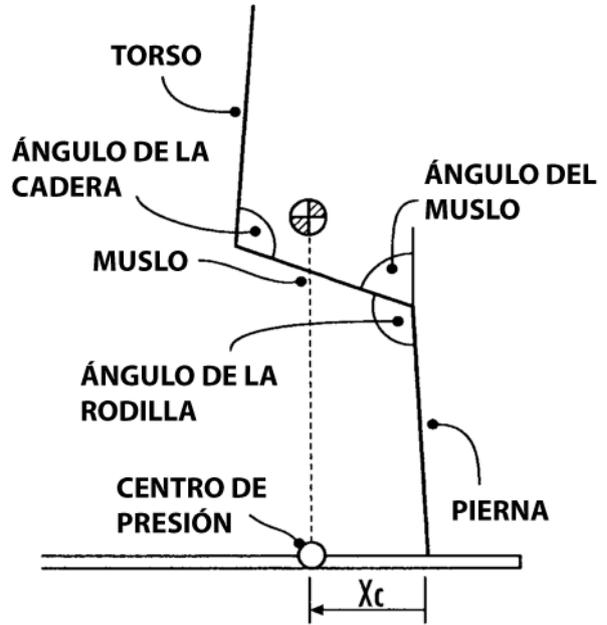


FIG. 10B

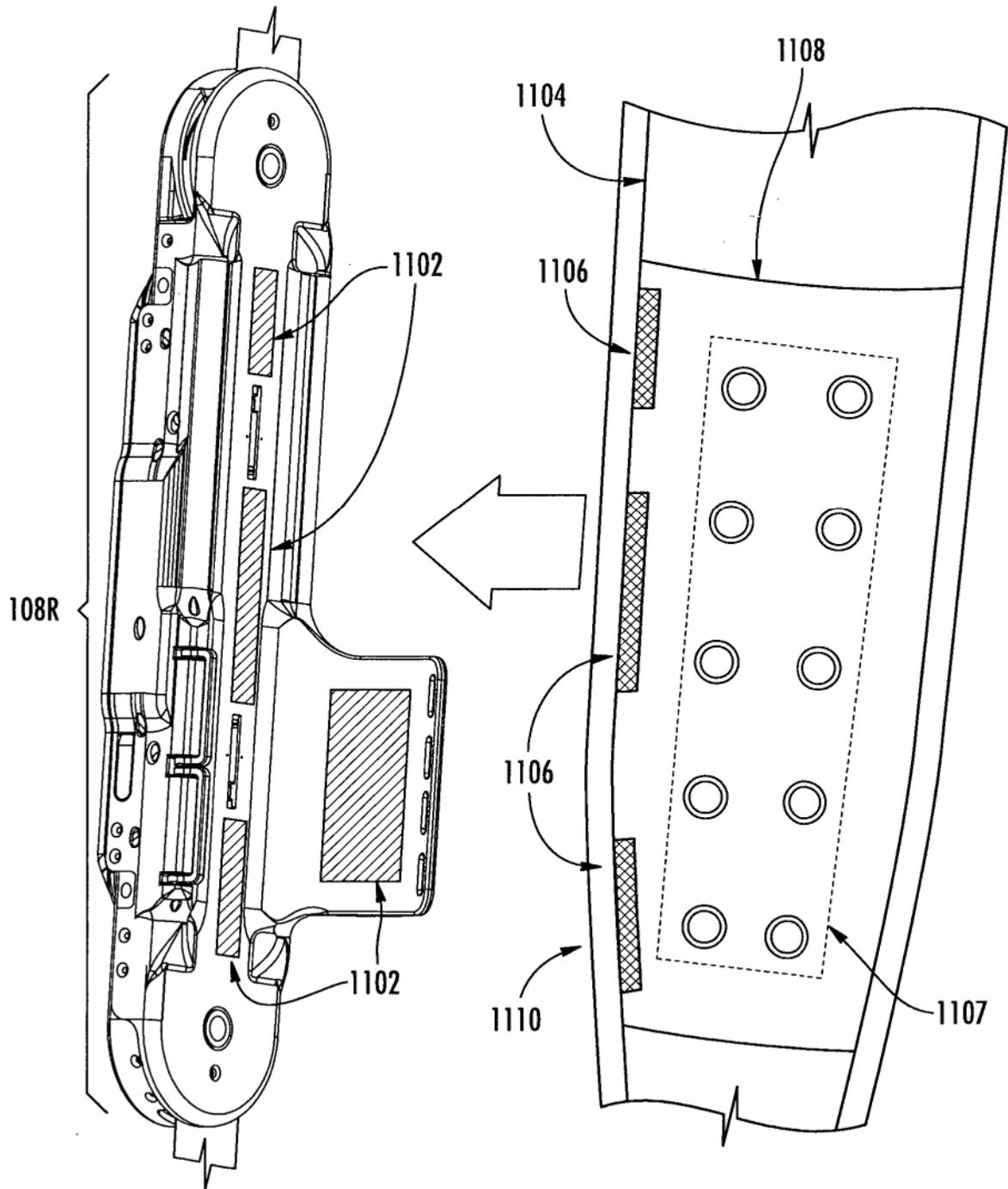


FIG. 11

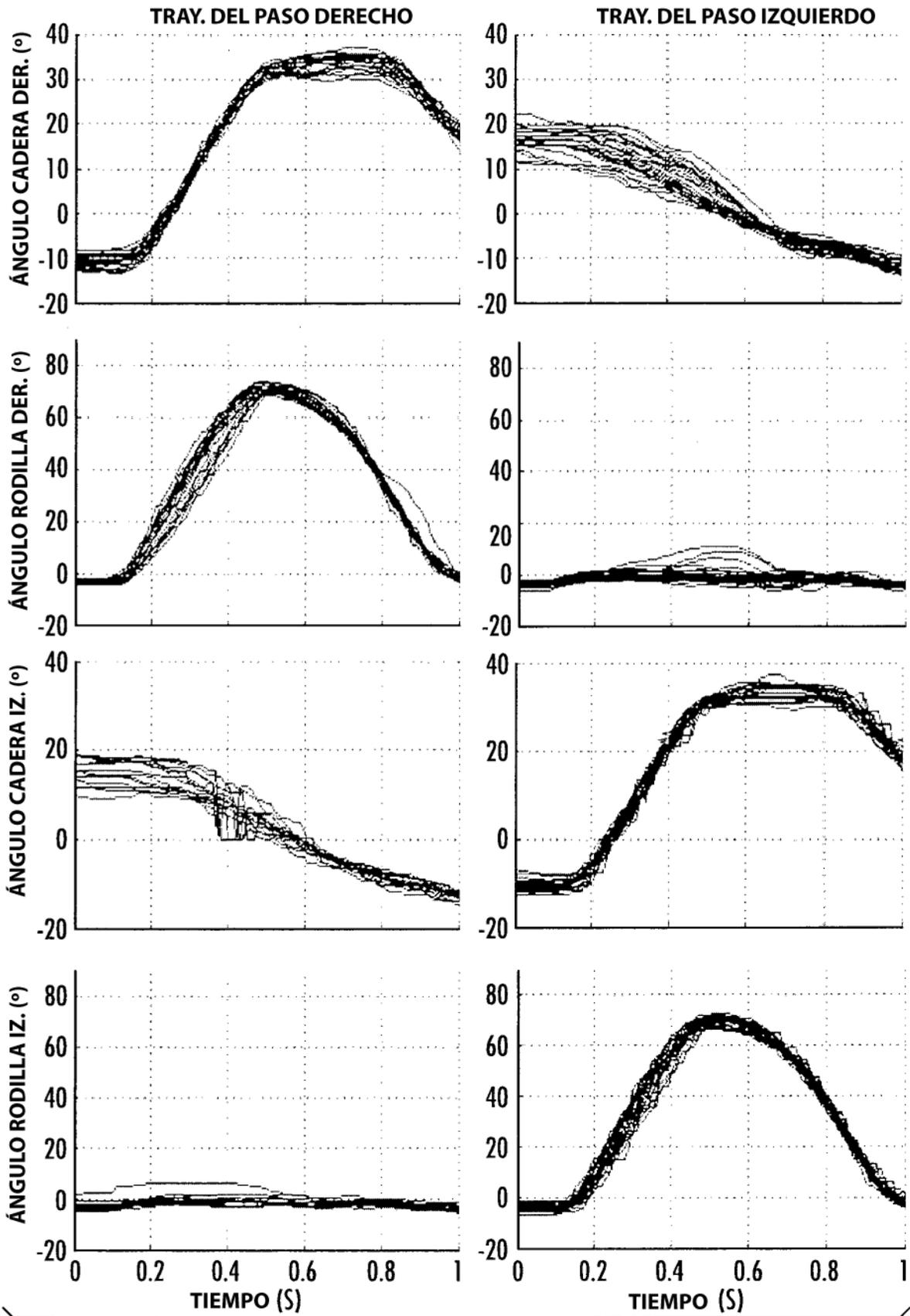


FIG. 12

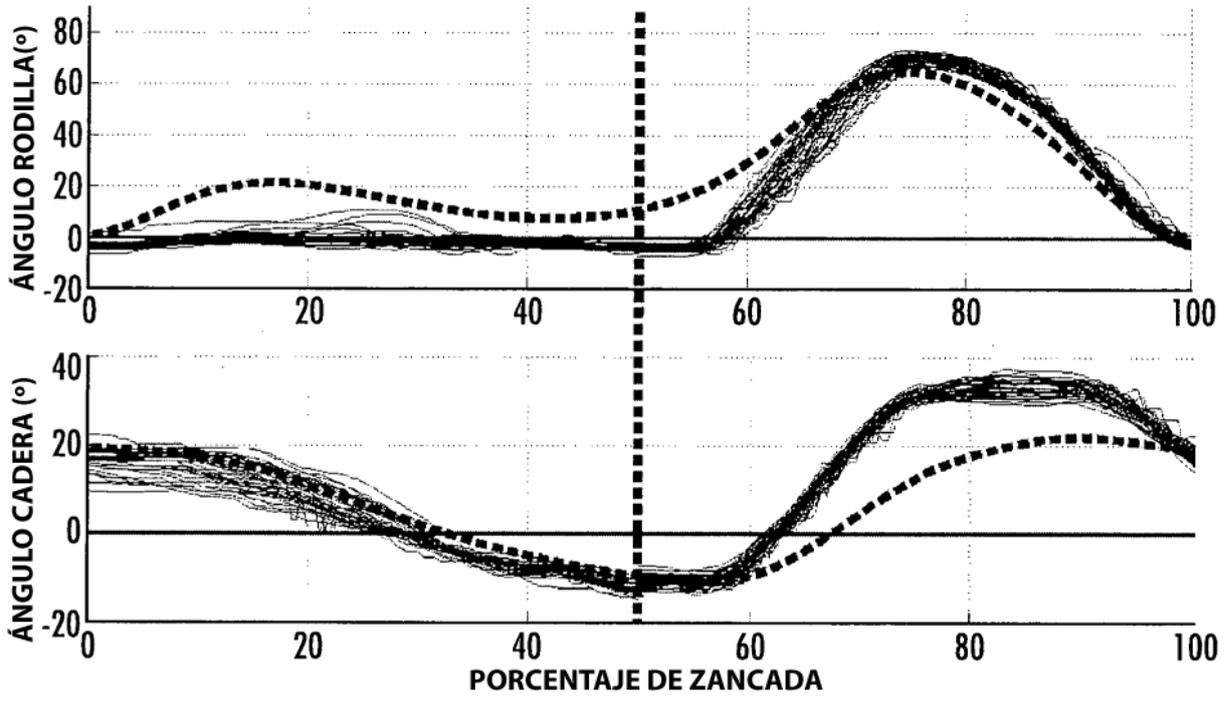


FIG. 13

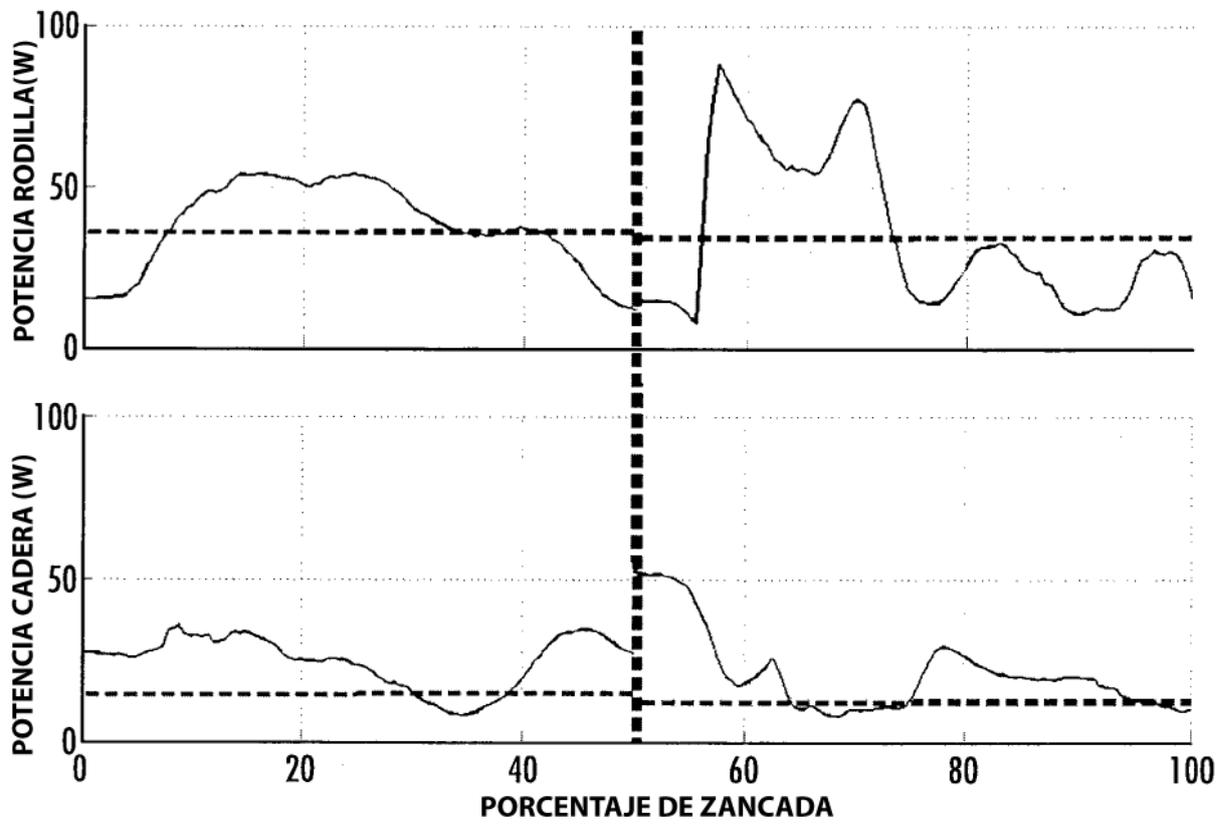


FIG. 14

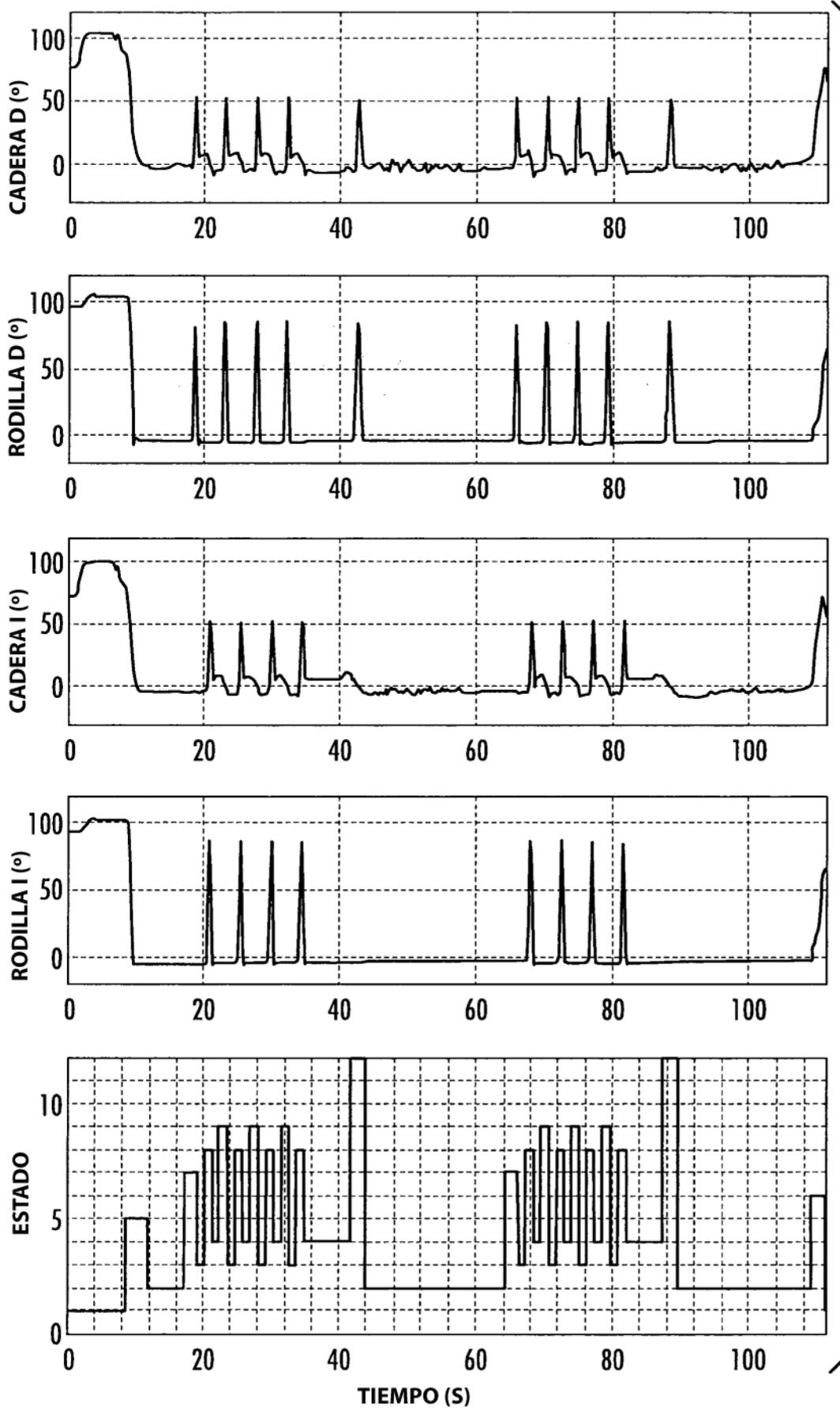
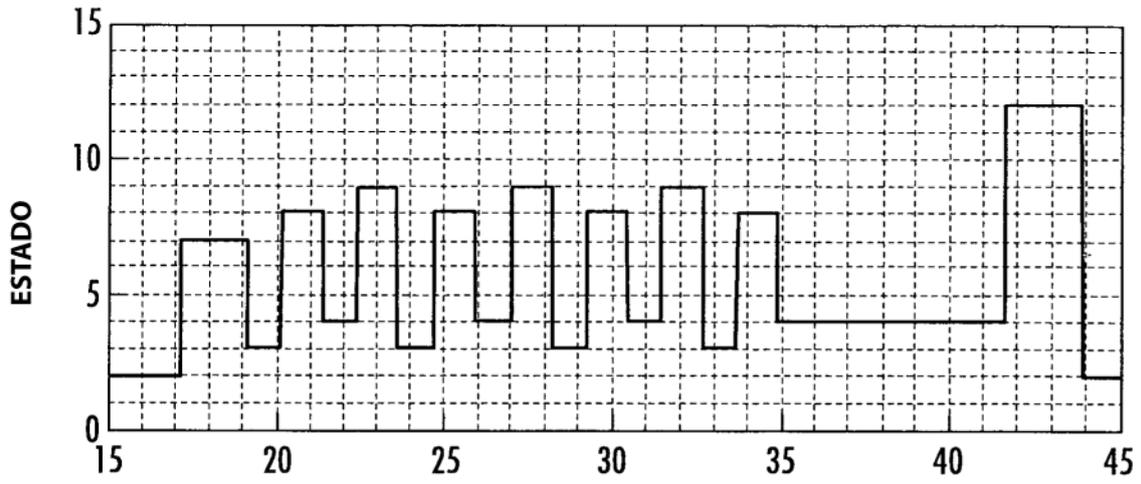
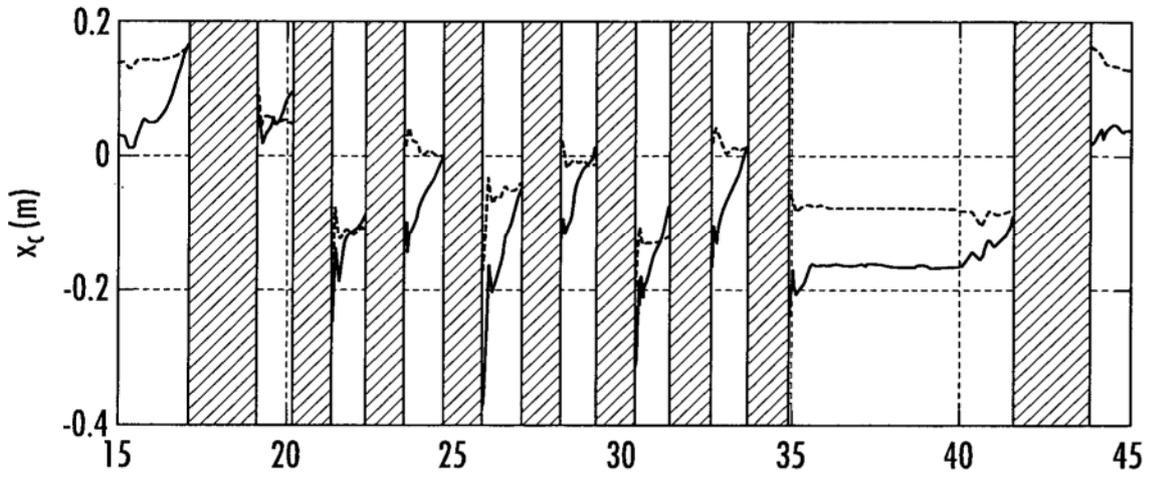


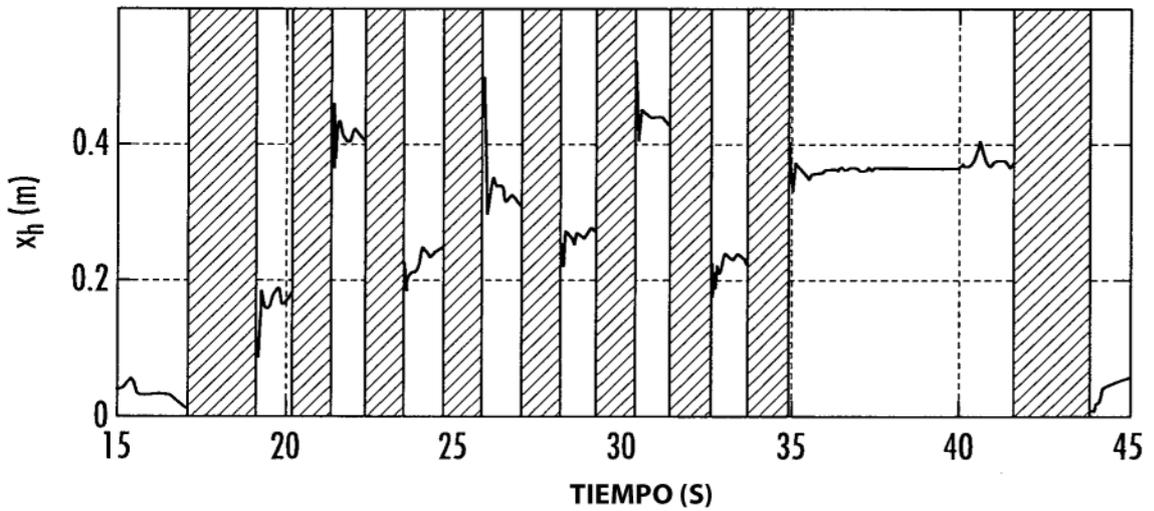
FIG. 15



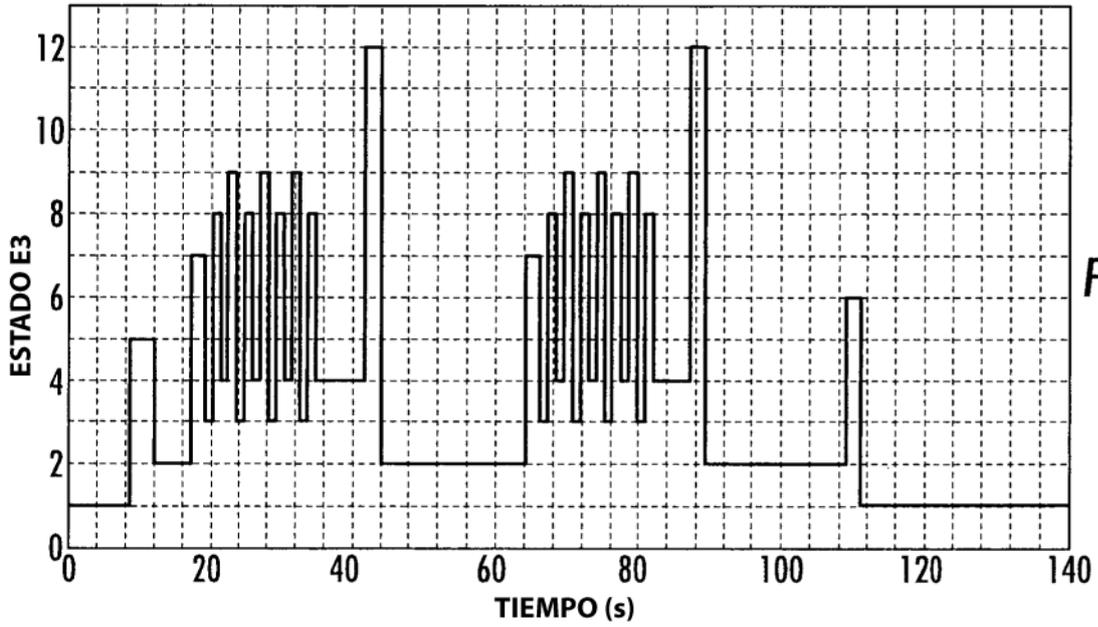
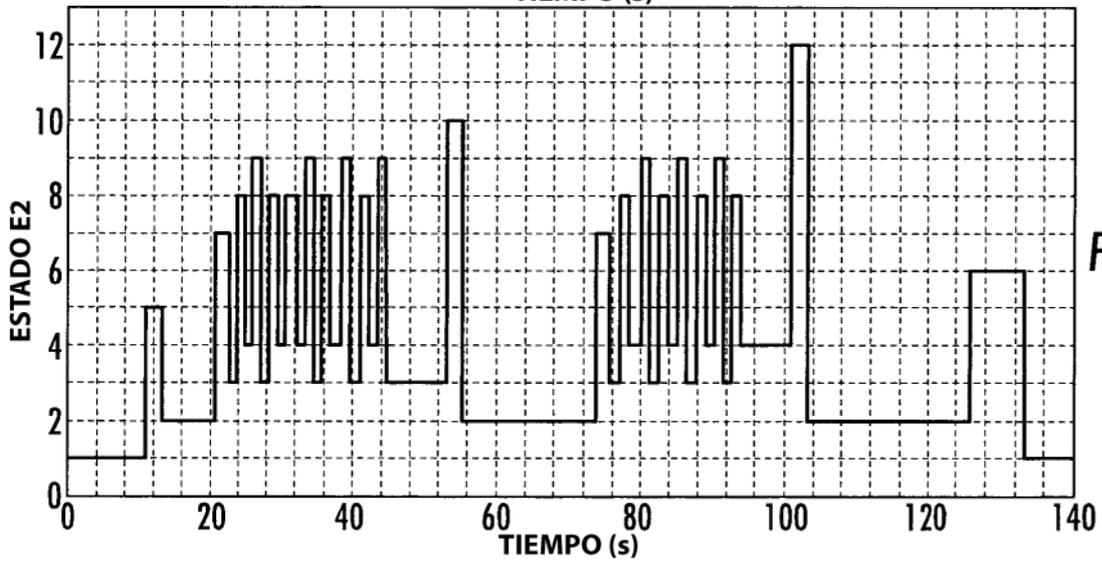
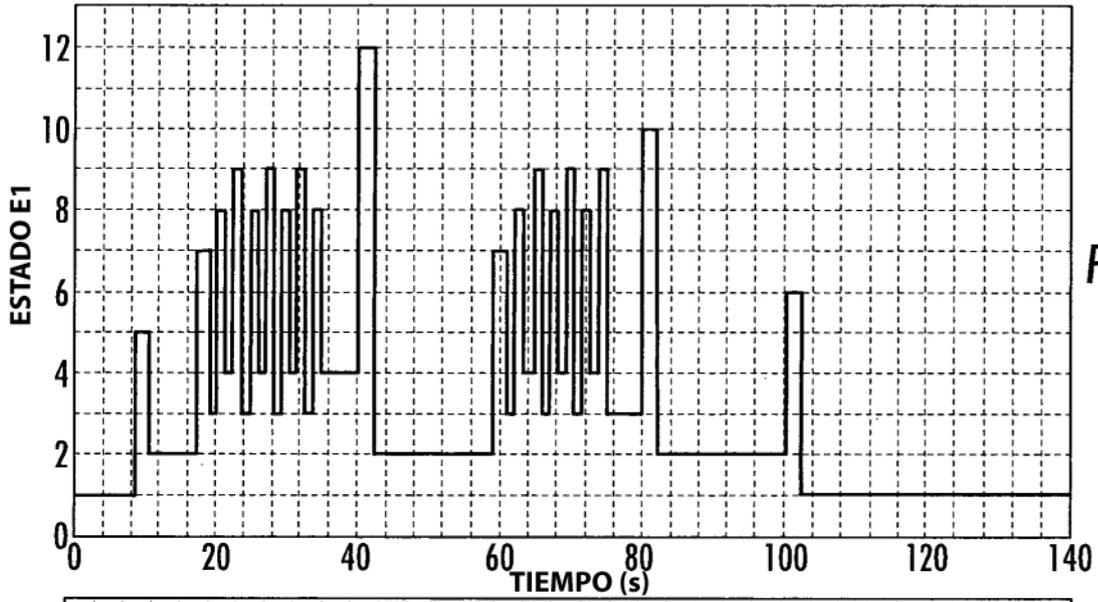
**FIG. 16A**



**FIG. 16B**



**FIG. 16C**



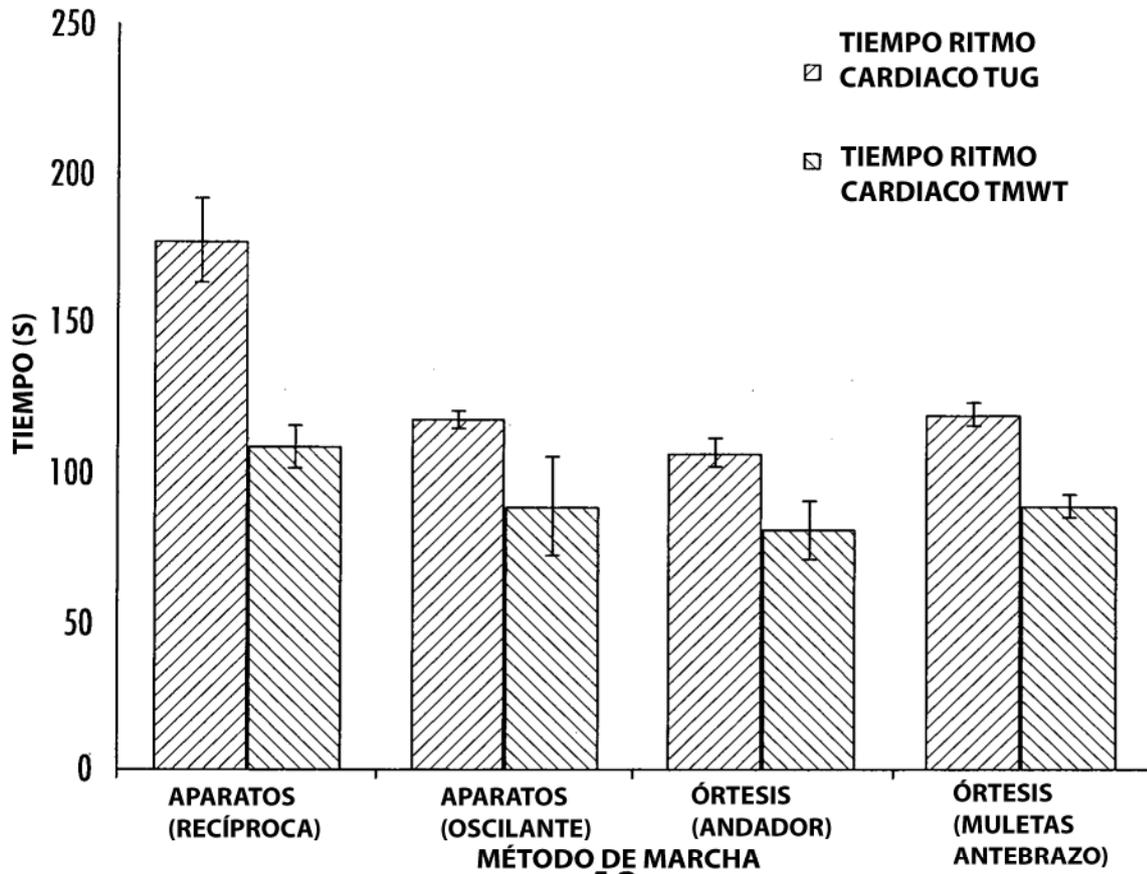


FIG. 18

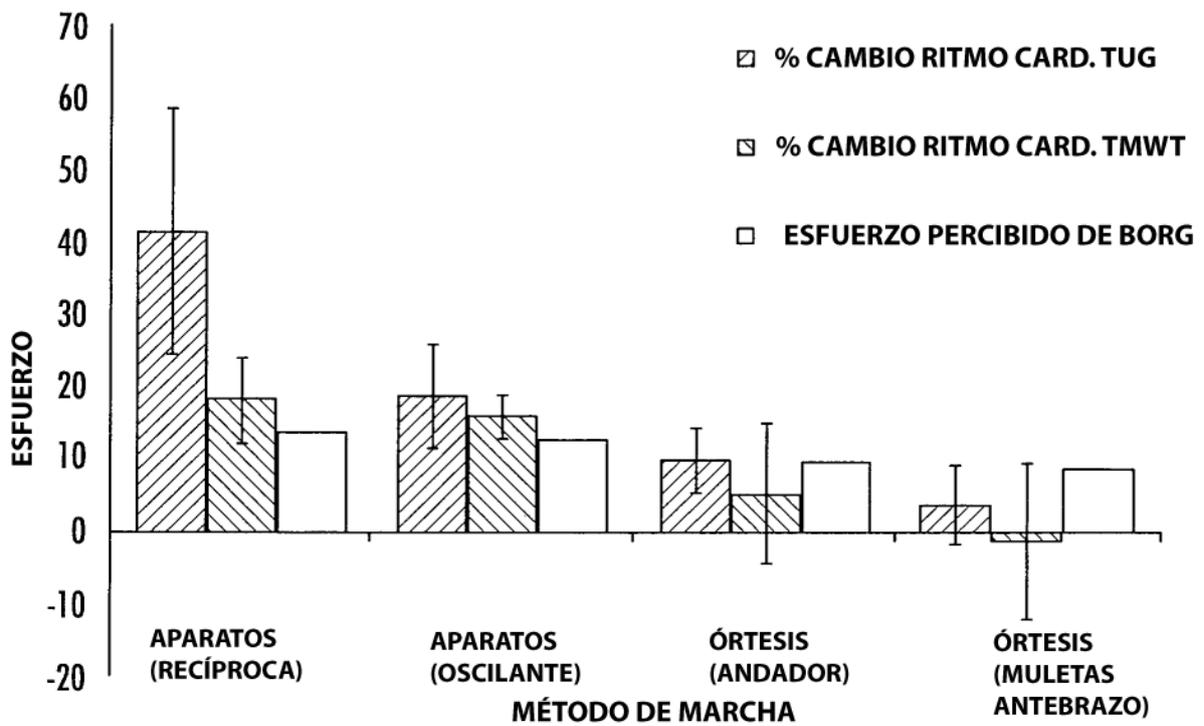


FIG. 19