

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 659 713**

51 Int. Cl.:

A61F 2/60 (2006.01)
A61F 2/66 (2006.01)
A61F 2/72 (2006.01)
A61F 2/50 (2006.01)
A61F 2/70 (2006.01)
A61F 2/68 (2006.01)
A61F 2/74 (2006.01)
A61F 2/76 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

- 86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **30.04.2008 PCT/IB2008/001074**
- 87 Fecha y número de publicación internacional: **10.06.2010 WO10064063**
- 96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **30.04.2008 E 08750867 (7)**
- 97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **15.11.2017 EP 2285315**

54 Título: **Prótesis automática para personas con amputación por encima de la rodilla**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
19.03.2018

73 Titular/es:

OFFICINE ORTOPEDICHE RIZZOLI S.R.L.
(100.0%)
Via Massimo d'Azeglio 48
40123 Bologna, IT

72 Inventor/es:

BALBONI, ALESSANDRO;
BALLI, LEONARDO;
DE MICHELI, DENIS, MATTIA;
DONATI, GABRIELE y
FERRINI, NICOLA

74 Agente/Representante:

DURAN-CORRETJER, S.L.P

ES 2 659 713 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

Prótesis automática para personas con amputación por encima de la rodilla

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere al campo de productos ortopédicos y más precisamente se refiere a una prótesis automática para personas con una amputación por encima de la rodilla.

10 Adicionalmente, la invención se refiere a un aparato electrónico capaz de controlar esta prótesis.

Descripción del problema técnico

15 Se conocen diversos tipos de prótesis para personas con una amputación por encima de la rodilla. En muchos de estos tipos está dispuesta una configuración con un segmento femoral y un segmento tibial conectados de manera pivotante entre sí en torno a un eje de articulación que reproduce los movimientos de la rodilla. Adicionalmente, está dispuesta un amortiguador hidráulico que conecta el segmento femoral con el segmento tibial. Un ejemplo de estas prótesis se da a conocer en los documentos JP52047638, GB826314, US4212087, US3599245.

20 El segmento tibial está articulado mediante un tobillo a un pie que tiene dedos, la planta del pie y un talón, y los movimientos de la rodilla pueden dividirse en una fase denominada de oscilación, entre levantar los dedos del pie del suelo y apoyar el talón, y una fase denominada de posicionado, que comprende apoyar el talón, cargar la planta del pie y levantar los dedos del pie del suelo. Amortiguando el movimiento relativo del segmento femoral con el segmento tibial, en la fase de posicionado el segmento tibial se frena con respecto a la bisagra de conexión entre el
25 segmento femoral y el segmento tibial.

En algunos casos, como en el documento GB2216426, una válvula con estrangulamiento ajustable cambia la acción de frenado del amortiguador en las diversas etapas de flexión y extensión de la rodilla, con la válvula ajustable controlada por un programa y un microprocesador. El documento GB2244006 proporciona asimismo una sección transversal de estrangulamiento por la que pasa el fluido del amortiguador. Este fluido es de tipo electrorreológico, por lo que cuando se ve influido por un campo eléctrico, esto hace que cambie la tasa de amortiguación. Un transductor de fuerza transmite datos sobre la fuerza que actúa en la pierna y el microprocesador ajusta en consecuencia la viscosidad del amortiguador hidráulico. El control de la presión inestable de un fluido que fluye por una tubería por medio de un transductor está descrito asimismo en el documento US 2005/0050956
35

En cuanto al eje de articulación, este puede ser una bisagra simple, como en los documentos descritos anteriormente, o un motor o freno electromagnético, como en el documento FR2623086. La elección de las fases en las que la articulación se frena o se deja libre o, en particular, se acelera, se obtiene mediante los transductores de fuerza dispuestos en el segmento tibial, lo que permite accionar el motor o el freno. Adicionalmente, el documento FR2623086 siempre enseña a recuperar energía usando la energía disipada por un bombeo hidráulico accionado por el pie de la prótesis, que acciona un motor hidráulico situado en la articulación.
40

El documento EP1447062 da a conocer una prótesis de pierna para personas con una amputación por encima de la rodilla que tiene una conexión femoral y un segmento tibial conectados entre sí en torno a una articulación que reproduce los movimientos de la rodilla, también descrita en el documento WO 2007/128351. La prótesis de pierna del documento EP1447062 tiene asimismo un pie protésico que se mueve hacia la posición del pie amputado durante el movimiento de la articulación de la rodilla y está dotado de un actuador hidráulico para ajustar la resistencia de la articulación de la rodilla. El cilindro hidráulico está dispuesto con válvulas multi-cámara provistas de fluido hidráulico y accionadas eléctricamente. Este sistema de amortiguación tiene una respuesta muy rígida a una demanda de mayor velocidad. Otra solución de la técnica anterior con inconvenientes similares también se da a conocer en el documento WO2007/025116. Este documento da a conocer una pierna protésica que tiene una rodilla protésica regenerativa controlada electrónicamente. La fase de oscilación de la prótesis por encima de la rodilla controlada por un microprocesador también se describe en "Fizlaff G - Microprocessor controlled swing phase above knee prostheses" (Fizlaff G - fase de oscilación controlada mediante microprocesador en prótesis por encima de la rodilla), Vol. 114, n.6, 1/11/1994, páginas 299-303 XP000479716, ISSN 0340-5508. Una prótesis controlada electrónicamente se describe asimismo en el documento WO 01/50986. Dicha prótesis tiene un dispositivo de control, en el que los datos de funcionamiento y/o datos de movimiento que caracterizan la prótesis se registran y posteriormente se transmiten a un dispositivo de mantenimiento a distancia mediante una unidad de telecontrol. El inconveniente de la solución descrita en este documento es la fiabilidad de la unidad de control a distancia que no es segura en alguna zona. También se conoce por el documento GB 2328160 una prótesis de extremidades inferiores que incorpora un sistema de control adaptativo de la prótesis adaptativo en forma de una unidad de control de la flexión de la rodilla controlada por un procesador, que está dispuesta para resistir la flexión en la articulación de la rodilla de una manera variable de acuerdo con las señales recogidas por unos medios sensores en la prótesis y procesadas de acuerdo con un programa almacenado.
55
60
65

Sin embargo, ninguno de los documentos mencionados anteriormente resuelve uno de los muchos problemas de las

5 prótesis existentes para personas con una amputación por encima de la rodilla, que es el riesgo de que los dedos golpeen el suelo durante la fase de oscilación, denominada espacio libre de los dedos del pie. En particular andando a baja velocidad, existe un efecto dinámico mínimo del fémur que se traduce en una pequeña elevación del pie protésico. La rigidez del propio pie no ayuda a la extensión necesaria entre el fémur y la tibia durante la fase de oscilación, lo que genera el riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo durante la fase de oscilación.

10 Otro problema, cuando se camina sobre un suelo plano, en pacientes ancianos o en pacientes que están recuperando la marcha después de una amputación por encima de la rodilla, es realinear la tibia con el fémur. De hecho, una vez pasado el TDC entre el segmento femoral y el segmento tibial, surge una dificultad para realinear el segmento femoral y el segmento tibial debido a una acción de oscilación mínima del segmento tibial.

15 Un problema adicional es la imposibilidad, en las prótesis existentes, de ajustar el ritmo en un ciclo de marcha. Esta necesidad se siente en situaciones en que encuentra un obstáculo inesperado, con la necesidad de una variación de la velocidad para pasarlo o la necesidad de detener rápidamente la marcha.

Otro problema más es la dificultad, para las prótesis existentes, de ajustar los parámetros de la marcha progresivamente a medida que el paciente se familiariza con la prótesis. Normalmente, es necesario cambiar la prótesis o realizar ajustes mecánicos por técnicos expertos.

20 Otros problemas están dentro de los límites de las prótesis, que necesitan motores a batería o actuadores eléctricos, cuando están presentes, así como en la simplicidad de la fase de recarga de la batería.

Resumen de la invención

25 Es un objetivo general de la presente invención dar a conocer una prótesis para personas con una amputación por encima de la rodilla que restaure la capacidad de marcha de los amputados de una manera similar a la de las personas no discapacitadas mejorando la técnica anterior y resolviendo los problemas descritos anteriormente.

30 También es un objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial que reproduzca todas las características de la extremidad perdida y, en particular, permita detectar datos sobre el entorno y sobre la posición relativa del miembro con respecto al espacio circundante.

35 Es otro objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial que permita asimismo la detección de datos sobre el estado de la extremidad, en particular sobre la tensión-esfuerzo a la que está sometida la extremidad, permitiendo un análisis de las condiciones de rigidez instantáneas de las articulaciones relacionadas con la prótesis.

40 Es un objetivo adicional de la invención dar a conocer una extremidad artificial que tenga una mejor lógica de control con respecto a la técnica anterior, permitiendo seleccionar las operaciones que deben realizarse para asegurar la comodidad y una marcha segura.

45 También es un objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial que permita suministrar/disipar/recuperar energía durante la marcha en la articulación de la rodilla y/o en la articulación del tobillo, permitiendo en particular, recuperar energía de la primera especie (por ejemplo trabajo mecánico) adquirida durante las fases de marcha disipativas y disponible para ser utilizada en las fases con demanda de energía de la extremidad.

50 Es un objetivo adicional de la invención dar a conocer una extremidad artificial que permita a la persona con una amputación por encima de la rodilla realizar una marcha natural, con un consumo de energía reducido por parte del paciente, con una reacción que sea sensible al ritmo, con adaptación a los diversos tipos de ruta, para minimizar la demanda de energía desde la prótesis.

También es un objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial para ayudar a un paciente con una capacidad de marcha muy limitada, es decir, personas ancianas o pacientes con una marcha insegura.

55 Otro objetivo de la invención es dar a conocer una extremidad artificial que asegure una amortiguación dinámica, de manera que se consiga comodidad y estabilidad durante la marcha evitando reacciones de agarrotamiento no naturales.

60 También es un objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial que aumente la seguridad de control de la rodilla para conseguir un espacio libre mayor en la denominada fase de espacio libre de los dedos del pie.

65 Un objetivo adicional de la invención es dar a conocer una extremidad artificial que esté adaptada, a través de la aplicación de transductores adecuados, para determinar la posición de la carga como la fuerza vectorial con respecto al suelo.

También es un objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial que permita determinar el punto de

aplicación de la fuerza del pie en el suelo, así como su intensidad.

Uno de los objetivos de la invención es también dar a conocer una extremidad artificial que permita percibir y reconocer la posición de la prótesis en el espacio y, en particular, la posición del pie con respecto al cuerpo del paciente.

También es un objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial para cambiar la rigidez de la reacción de la rodilla así como que esto ayude a evitar impactos, a recuperar la posición del tobillo en presencia de bordillos, a asegurar una marcha altamente segura, pero también a evitar que el paciente tenga que vigilar continuamente el entorno.

Es otro objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial para cambiar el ritmo de la marcha dentro de un ciclo de marcha.

Es otro objetivo de la invención dar a conocer una extremidad artificial que aumente el alcance de las prótesis, por medio de baterías que puedan cargarse y cambiarse fácilmente.

Estos y otros objetivos se consiguen con una prótesis a modo de ejemplo para personas con una amputación por encima de la rodilla, teniendo dicha prótesis un segmento femoral, que puede ser fijado a una conexión femoral, y un segmento tibial conectados de manera pivotante entre sí en torno a un eje de articulación que reproduce los movimientos de la rodilla, estando dicho segmento tibial articulado mediante un tobillo a un pie que tiene dedos, la planta del pie y un talón, en el que dichos movimientos de la rodilla comprenden una fase denominada de oscilación, entre levantar los dedos del pie del suelo y apoyar el talón, y una fase denominada de posicionado, que comprende apoyar el talón, cargar la planta del pie y levantar los dedos del pie del suelo, estando dispuesto un amortiguador hidráulico que tiene respectivamente una bisagra superior y una bisagra inferior conectadas respectivamente con dicho segmento femoral y dicho segmento tibial y que amortigua el movimiento relativo de dicho segmento tibial con respecto a dicho segmento femoral, de manera que en la fase de posicionado el segmento tibial se frena con respecto a la articulación de la rodilla entre dicho segmento femoral y dicho segmento tibial, en el que el amortiguador hidráulico comprende un cilindro-pistón y un vástago conectado a dicho pistón, y medios de microprocesador para ajustar la reacción de amortiguación de dicho amortiguador, por lo cual el amortiguador es de tipo hidráulico y comprende láminas dispuestas como resortes de válvula de retención que generan aberturas para la salida de aceite de acuerdo con la velocidad del vástago en el cilindro, de forma que se controle la salida de aceite en presencia de cargas elevadas. En un primer aspecto particular de la invención, la prótesis tiene un transductor de fuerza en dicho amortiguador, y el microprocesador recibe una señal de fuerza desde dicho transductor de fuerza y acciona los medios para ajustar la reacción de dicho amortiguador en respuesta a la señal de fuerza desde dicho amortiguador.

En particular, dicho transductor de fuerza está dispuesto sobre dicho vástago. Preferiblemente, dicho transductor de fuerza es un dinamómetro de anillo, tal como un anillo Morehouse, colocado en un orificio hecho en dicho vástago con el eje del orificio ortogonal al eje del vástago.

Como alternativa, dicho transductor de fuerza en el amortiguador es una célula de carga dispuesta en dicha bisagra inferior de dicho amortiguador.

De esta manera es posible una verificación instantánea del estado de la carga en el amortiguador y un control de retroalimentación del comportamiento dinámico de la rodilla.

Ventajosamente, se da a conocer un transductor de fuerza adicional en dicho segmento femoral, y dicho microprocesador recibe una señal de fuerza desde dicho transductor de fuerza en el segmento femoral, accionando dichos medios para ajustar la reacción de dicho amortiguador sensible a la señal de fuerza detectada en dicho segmento femoral.

En una realización ventajosa a modo de ejemplo, dicho transductor de fuerza en dicho segmento femoral comprende un primer transductor de fuerza adaptado para medir la acción en el fémur de acuerdo con una dirección longitudinal al fémur, y un segundo transductor de fuerza adaptado para medir la acción en el fémur en una dirección ortogonal al fémur. De esta manera, las informaciones de fuerza global en el fémur y en el amortiguador son capaces de determinar satisfactoriamente el estado de tensión en la extremidad artificial.

En una realización simplificada a modo de ejemplo, dicho segundo transductor de fuerza en el fémur proporciona únicamente el signo de la fuerza en el fémur en una dirección ortogonal al mismo.

Adicionalmente, se puede disponer un transductor de posición en el eje de articulación que reproduce los movimientos de la rodilla, midiendo dicho transductor de posición la rotación de la rodilla.

Ventajosamente, el segmento femoral y el segmento tibial, se sitúan al comienzo de la etapa final de la oscilación, que es la fase de máxima extensión del movimiento, en una condición de singularidad medida mediante un

contrafuerte mecánico integrado en el amortiguador. De esta manera, el transductor de fuerza en el amortiguador mide la carga real transmitida a la articulación también en la condición de singularidad, y el microprocesador que computa la medición puede discriminar y controlar esta etapa durante la marcha.

5 Ventajosamente, dicha condición que es una condición de flexión máxima de la articulación y que normalmente no forma parte de la marcha, se detecta y determina mediante un transductor especial, o mediante dicho transductor de fuerza integrado en el amortiguador si el contrafuerte está integrado en el propio amortiguador, por lo que el microprocesador puede medir el historial completo de las cargas aplicadas a la extremidad artificial y, de forma
10 precisa, la aparición de posibles sobrecargas que pueden haber puesto en peligro la solidez de la misma extremidad artificial, actuando, en este caso, unos medios de señalización y emergencia adecuados.

Preferiblemente, dicho amortiguador es de tipo hidráulico y dispone de una primera cámara -A- y una segunda cámara -B-, separadas por dicho pistón, estando también dispuesto lo siguiente:

- 15 - una cámara de compensación;
- un primer conducto unidireccional desde dicha cámara de compensación -A- a dicha primera cámara;
- un segundo conducto unidireccional desde dicha primera cámara -A- a la cámara de compensación a lo largo
20 del cual está situada una válvula de flujo ajustable controlada por dicho microprocesador;
- un tercer conducto unidireccional desde dicha cámara de compensación -A- a dicha segunda cámara;
- un cuarto conducto seleccionado entre el grupo compuesto de:
25 - un conducto unidireccional desde la segunda cámara -A- a la cámara de compensación a lo largo del cual está situada una válvula de flujo ajustable controlada por dicho microprocesador;
- un conducto axial unidireccional en dicho vástago entre dicha segunda cámara y dicha primera cámara,
30 cruzando dicho vástago dicha segunda cámara y teniendo una pluralidad de aberturas radiales en dicha segunda cámara de manera que, con el movimiento de dicho vástago en dicha fase de extensión, tales aberturas se obstruyen progresivamente para proporcionar una resistencia mayor frente al movimiento de dicho pistón.

En particular, se da a conocer un quinto conducto entre dicha cámara de compensación y una cámara de
35 estanqueidad de aceite en dicho vástago, de manera que la presión de dicha cámara de estanqueidad del aceite es idéntica a la de la cámara de compensación, para evitar picos de presión en la cámara de estanqueidad del aceite.

En un segundo aspecto particular de la invención, dicha prótesis tiene la característica de que está equipada, en el
40 pie, con una plantilla que tiene una matriz de transductores de fuerza y posición cuyas señales se computan mediante dicho microprocesador para determinar el modo de interacción del pie del paciente con lo que le rodea.

En una realización posible de la plantilla, los transductores situados en la plantilla permiten determinar el vector de
45 carga resultante, en sus componentes de intensidad, dirección y posición, mediante lo cual el microprocesador puede ajustar de la manera más favorable la reacción del amortiguador.

En otra realización de la plantilla, los transductores situados en la plantilla proporcionan datos sobre el punto de
50 aplicación del vector de carga resultante, en el que uno o varios transductores de fuerza están dispuestos situados en la extremidad artificial cuyas señales, computadas con las señales generadas por dicha plantilla, permiten que el microprocesador determine el vector de carga resultante transmitido.

Ventajosamente, dicha extremidad artificial comprende un transductor adicional de la posición angular situado en el
55 tobillo y adaptado para controlar la inclinación relativa entre la tibia y el pie. Estas informaciones permiten determinar, junto con los datos sobre el vector de fuerza proporcionado por la plantilla, la posición del tobillo sensible a la fuerza vectorial correspondiente, puesto que necesariamente la carga pasa a través del tobillo.

En un tercer aspecto particular de la invención, dicho eje de articulación de la rodilla comprende un generador/motor
60 capaz de proporcionar energía en algunas fases del ciclo de marcha y de recibir energía durante otras fases, estando dispuesta una unidad de almacenamiento de energía adaptada para acumular y para liberar de nuevo dicha energía a través de dicho motor accionado por dicho microprocesador durante las fase del ciclo de marcha.

En particular, están dispuestos transductores de fuerza y posición dispuestos en dicha articulación de la rodilla para
65 activar el intercambio de energía entre dicha unidad de almacenamiento de energía y dicho generador/motor, que de este modo es capaz de suministrar/disipar/recuperar energía. Más concretamente, en el programa del microprocesador hay medios residentes que actúan en respuesta a las señales que vienen de dichos transductores de fuerza y posición dispuestos de acuerdo con dicha articulación de la rodilla, y que hacen que dicho motor/generador trabaje respectivamente como motor durante una fase de realineación de la pierna y como

generador durante una fase de soporte.

De este modo, puesto que en una gran parte de la marcha la rodilla disipa la energía suministrada por el fémur en el movimiento relativo de fémur-tibia, como cuando se camina sobre un suelo plano, existe una recuperación de energía sensible acumulando, en la medida de lo posible, la energía disipada y liberándola de nuevo cuando la articulación de la pierna se mueve cuando es necesario. Más concretamente, dicho microprocesador reduce la acción de oscilación del segmento tibial con un par de frenado al apoyar, con una función de estabilización. Durante estos momentos, la energía disipada por la rodilla se recupera mediante dicha unidad de almacenamiento de energía y se suministra con un retraso variable en algunas fases del ciclo de marcha, en particular, cuando se acelera la tibia para asegurar la realineación con el fémur. Otras fases pasivas, por ejemplo cuando se aplica trabajo mecánico a la extremidad artificial, por ejemplo al sentarse, tienen una energía que se acumula en la unidad de almacenamiento.

Entonces, usando un dispositivo de freno/motor en la articulación de la rodilla, es posible asegurar una disposición correcta del segmento femoral con respecto al segmento tibial en todas las condiciones de marcha, en particular a baja velocidad.

Ventajosamente, dicho motor actúa asegurando la realineación correcta de la tibia si el paciente, en particular, un recién amputado o una persona anciana, tiene vacilaciones durante el camino.

Preferiblemente, para reducir el consumo de energía de la prótesis y aumentar el alcance del sistema de motor/generador, están dispuestos muelles de paso variable que permiten alcanzar una rigidez ideal, es decir, una baja rigidez para un pequeño recorrido angular entre el segmento femoral y el segmento tibial, y una alta rigidez para un gran recorrido angular.

En particular, dichos muelles de paso variable son muelles helicoidales que tienen un diámetro y un primer paso P_1 en un extremo y un segundo paso P_2 en el otro extremo con una transición continua de la rigidez entre un primer valor K_1 y un segundo valor K_2 . Como alternativa, el muelle se caracteriza por dos porciones que tienen pasos diferentes.

Ventajosamente, asimismo dicha articulación de tobillo entre dicho segmento tibial y dicho pie comprende un motor/generador, que puede estar dispuesto en paralelo a un elemento elástico y/o a un elemento amortiguador, para la fuerza y para los transductores de posición angular conectados al microprocesador.

De este modo, también el tobillo se adapta para frenar la rotación relativa de tibia-pie cuando se apoya el talón, actuando como generador, y para proporcionar la energía necesaria para levantar el pie, actuando como motor.

Ventajosamente, el motor/generador en el tobillo es capaz de ajustar la incidencia del pie con respecto al segmento tibial, permitiendo una manera mucho más fácil y natural de evitar el riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo durante la fase de oscilación (espacio libre de los dedos del pie).

Debido a esta característica, dicha prótesis es excelente para amputados con baja capacidad de marcha, es decir, personas ancianas o que vacilan durante la marcha, ayudando de este modo a la marcha.

Para evitar el riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo durante la fase de oscilación, el microprocesador gestiona el sistema consistente en los motores/generadores de la rodilla-tobillo con medios de programación adaptados para reconocer la fase de la marcha debido a las señales que proceden de dichos transductores de fuerza y de posición dispuestos de acuerdo con dicha articulación de tobillo, y para determinar el riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo durante la fase de oscilación, cambiando los ángulos de incidencia del pie con respecto al segmento tibial, evitando dicho riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo durante la fase de oscilación. Por tanto, el sistema rodilla-tobillo es adaptativo con respecto a la evolución de la marcha del paciente, asegurando un rendimiento mejor y más seguro.

Ventajosamente, la rodilla y el tobillo comparten una misma unidad de almacenamiento de energía; por tanto, cuando el motor/generador conectado a la rodilla debe trabajar como motor, éste puede usar la energía acumulada en la unidad de almacenamiento de energía, generada previamente mediante el motor/generador conectado al tobillo en las fases en las que este último ha trabajado como generador.

Una aplicación de este concepto es para subir las escaleras: el pie descansa en un escalón y el movimiento hacia adelante del baricentro produce un trabajo sobre el tobillo que puede acumularse, esta energía se usa después como una ayuda a la rodilla para levantar el cuerpo del paciente. De esta manera, la rodilla y el tobillo están interconectados entre sí e intercambian energía a través de dicha unidad de almacenamiento de energía para conseguir una recuperación de energía total (Sistema de Recuperación Total).

Ventajosamente los dispositivos de motor/generador que están asociados a las articulaciones de la rodilla y del tobillo y el acumulador de energía son dispositivos fluidicos.

- 5 En un cuarto aspecto particular de la invención, la extremidad artificial comprende medios adaptados para ajustar el ritmo de la marcha en el mismo ciclo, proporcionando dichos medios funciones, al menos, de las siguientes variables: tiempo, ángulo de rotación relativo entre la tibia y el fémur, y primera derivada con respecto al tiempo para dicho ángulo.
- 10 En particular, dichos medios adaptados para ajustar el ritmo de la marcha en un mismo ciclo de marcha comprenden curvas cerradas. Caminar sobre un suelo plano, por ejemplo, se define mediante una familia de curvas similares que tienen amplitudes diferentes que responden a la velocidad al caminar media. Más concretamente, dichos medios adaptados para ajustar el ritmo de la marcha en el mismo ciclo de marcha proporcionan la definición de las curvas en un espacio n-dimensional adaptado para describir un ciclo de marcha, consistiendo dichas curvas en la trayectoria de la tibia con respecto al tiempo descrita por el ángulo tibia-fémur y por sus derivadas con respecto al tiempo.
- 15 En caso de caminar sobre un suelo plano, cada curva define un ciclo de marcha ideal para una velocidad media determinada, de tal manera que cuando la velocidad media cambia, la curva cambia su amplitud, pero la forma de la curva es sustancialmente la misma. Entonces una familia de curvas similares, descritas en un plano o un espacio multidimensional, identifica inequívocamente que se camina sobre un suelo plano y un parámetro, tal como la velocidad media, distingue las curvas de la familia unas de otras.
- 20 Están dispuestos medios para medir cambios de velocidad en un ciclo de marcha y medios para hacer que la tibia siga la curva correspondiente en esa fase del ciclo de marcha. De esta manera, es posible reconocer rápidamente la necesidad de que la persona con una amputación cambie la velocidad de la marcha, y entonces cambia para que la tibia siga una curva de amplitud diferente con respecto a la curva seguida previamente sin esperar el inicio del ciclo siguiente.
- 25 Las operaciones típicas de dejar de andar, sentarse y ponerse de pie pueden definirse a su vez mediante familias de curvas especiales. De un modo similar, caminar cuesta arriba, cuesta abajo, bajar y subir escaleras, pedalear en una bicicleta, esquiar y sustancialmente cualquiera de los otros tipos de marchas posibles, pueden ser representadas, en general, en un espacio n-dimensional, mediante familias de curvas características.
- 30 Cada familia de curvas se caracteriza por una forma característica y por parámetros que las identifican para distinguirlas con respecto a otras curvas.
- 35 En una posible configuración, ilustrativa y no limitativa, en dicho espacio las coordenadas son cinco:
- tiempo;
 - ángulo de rotación relativo entre la tibia y el fémur;
 - primera derivada con respecto al tiempo para dicho ángulo;
 - valor algebraico del vector de carga resultante transmitido al suelo;
 - valor algebraico del momento de dicho vector resultante con respecto al eje de rotación de la articulación.
- 40
- 45 Es posible introducir parámetros adicionales, tales como la segunda derivada del ángulo, para representar de una manera más completa y generalizada las diferentes condiciones de marcha posibles.
- 50 En una configuración simplificada preferente, las coordenadas del espacio son tres: ángulo de rotación tibia-fémur, primera derivada con respecto al tiempo para el ángulo de rotación tibia-fémur, fuerza que actúa sobre el amortiguador.
- 55 Están dispuestos adicionalmente medios de transductor adaptados para medir continuamente con respecto al tiempo, o a intervalos de tiempo discontinuos, los parámetros que representan las coordenadas de dicho espacio. En particular, está dispuesta, al menos, una unidad de memoria, tal como una RAM, ROM, EPROM etc. adaptada para memorizar los datos característicos de dichas curvas y para memorizar los datos determinados por los transductores con respecto al tiempo.
- 60 Adicionalmente, está dispuesto un microprocesador adaptado para analizar los datos determinados por los transductores, comparándolos con los datos registrados en dicha unidad de memoria, para determinar, entre los datos registrados, la familia de curvas y la curva que es más adecuada para representar el paso real, denominada curva ideal.
- 65 Dicho microprocesador ajusta la reacción del amortiguador para minimizar errores, por ejemplo errores de distancia, en un espacio n-dimensional, entre el punto real, cuyas coordenadas se definen mediante las mediciones realizadas

por los transductores en el instante real, y el punto correspondiente de la curva ideal, así como errores en la fuerza bajo el ángulo y la derivada del ángulo de la articulación (rodilla o tobillo).

5 Ventajosamente, dicho microprocesador determina, de acuerdo con el error, con la curva ideal usada y con la familia de curvas, si es útil continuar en la curva ideal actual o si es mejor usar una curva ideal diferente o cambiar la familia de curvas.

10 Ventajosamente, dicha arquitectura de control se adapta para optimizar la marcha en respuesta a la evolución de las condiciones psicofísicas del paciente, por lo que el paciente camina siempre de la mejor manera posible tanto justo después de la amputación, cuando la vacilación durante la marcha es alta, como cuando la persona con la amputación ha adquirido más confianza. Una ventaja adicional es que se reduce el tiempo de rehabilitación, puesto que el paciente está asistido continuamente por un dispositivo que realiza la función de un dispositivo de rehabilitación electrónico adecuado para corregir y mejorar la marcha.

15 Una realización posible a modo de ejemplo proporciona la medición del momento del fémur en la articulación, y en este caso, sin limitar el alcance de la invención, las coordenadas de dicho espacio son las siguientes:

- tiempo;
- 20 - ángulo de rotación relativa entre tibia y fémur;
- primera derivada con respecto al tiempo para dicho ángulo;
- fuerza longitudinal que actúa sobre el amortiguador;
- 25 - momento transmitido por el fémur a la articulación.

30 El último parámetro permite detectar indirectamente los deseos del paciente, puesto que estos se evidencian por el momento que el muñón produce sobre la articulación.

Sin limitar el alcance de la invención, la necesidad de acelerar la marcha sobre un suelo plano provoca una variación del momento y/o de la fuerza ortogonalmente al fémur, y una situación similar sucede cuando el paciente desea disminuir la marcha.

35 El sistema de control, que adquiere los valores de estos parámetros que están correlacionados con las necesidades del paciente, es capaz de ajustar el comportamiento de la extremidad artificial para asegurar una respuesta muy rápida para seguir instantáneamente los deseos del paciente. Dicho sistema de control es especialmente adecuado para aquellos pacientes que necesitan un alto dinamismo. En general, éste recupera, al menos parcialmente, la propiocepción (sensación) de la extremidad perdida, ya que se establece una relación directa entre los deseos del paciente, por ejemplo la presión del muñón sobre la prótesis, la acción y la percepción.

40 Como alternativa, dichos medios para definir las condiciones de marcha son de tipo matriz.

45 En un quinto aspecto concreto de la invención, se da a conocer un reductor de engranajes que tiene un eje rápido conectado a un motor eléctrico y un eje lento conectado a la articulación de la rodilla, estando el motor alimentado por una corriente, cuya intensidad se ajusta mediante un microprocesador para obtener un par de reacción en el eje de articulación similar al que puede obtenerse mediante un amortiguador hidráulico.

50 Ventajosamente está dispuesto un segundo motor reductor conectado a la articulación del tobillo controlado por el microprocesador, para obtener un par de reacción similar a un amortiguador hidráulico.

Ventajosamente dicho reductor de engranajes, situado en dicha articulación de la rodilla, tiene un eje rápido conectado a un motor eléctrico y un eje lento conectado a la articulación que son ortogonales entre sí, para conseguir unas dimensiones reducidas tan similares como sea posible a las dimensiones anatómicas.

55 Ventajosamente la extremidad artificial proporciona un segundo motor reductor que tiene ejes ortogonales conectados al eje lento en la articulación del tobillo.

60 Preferentemente, dicho motor reductor, en particular un accionamiento de tornillo sinfín, tiene una relación de reducción entre dicho eje rápido y dicho eje lento que es superior o igual a 5, estando montado en dicho eje rápido un primer transductor de posición para conocer la posición instantánea de dicho eje rápido; estando montado en dicho eje lento un segundo transductor de posición, gobernando dicho motor dicho eje rápido para mantener un juego predeterminado con dicho eje lento y para permitir la reversibilidad del movimiento.

65 Ventajosamente entre dicho reductor de engranajes, situado en dicha articulación de la rodilla, y dicha articulación se sitúa una rueda libre adaptada para liberar la tibia del reductor de engranajes durante la fase de oscilación, es

decir, provocado por la inercia de la rodilla, por el contrario, la rueda libre restringe los dos movimientos entre sí cuando el motor/freno tiene que actuar sobre la tibia.

5 Como alternativa a dicha rueda libre, en dichos ejes del reductor de engranajes están aplicados dos transductores angulares adaptados para medir la posición angular de dichos ejes.

10 Puesto que dicho reductor de engranajes se caracteriza por una eficiencia de movimiento de retroceso inferior a la eficiencia del movimiento directo, dicho microprocesador computa los datos producidos por dichos transductores y acciona el motor para mantener el contacto entre los dientes de los engranajes opuestos al lado de transmisión del par de retroceso, para limitar la disipación de la energía cinética de la pierna en el reductor de engranajes; lo que puede suceder debido a la inevitable holgura presente en la cadena cinemática que, en este caso, desempeña un papel positivo permitiendo que el microprocesador accione el motor para no frenar, o para frenar lo menos posible, la energía inercial de la pierna.

15 En una realización a modo de ejemplo alternativa, están dispuestos uno o más transductores de momento en lugar de los transductores angulares; en este caso el microprocesador acciona el motor gestionando la cantidad de energía que tiene que disiparse en el motor de reductor y/o tiene que almacenarse en el acumulador.

20 En un sexto aspecto concreto de la invención, los dispositivos electrónicos que están dispuestos en la extremidad artificial, tanto en el caso de únicamente la articulación de la rodilla como en el caso de esta última en combinación con la articulación del tobillo, están alimentados por una batería recargable, por ejemplo del tipo de iones de litio, que puede ser reemplazada rápidamente y de forma autónoma por el propio paciente que puede llevar puesta la extremidad artificial cuando reemplaza las baterías.

25 Un dispositivo especial, por ejemplo una alarma acústica, indica al paciente cuando va a quedarse descargada la batería en la extremidad artificial, y el paciente puede reemplazarla fácilmente por una segunda batería que lleve consigo; de esta manera, el alcance de la prótesis es mayor.

30 El número de baterías cargadas que lleva el paciente puede ser naturalmente mayor de dos, y esto es ventajoso para los pacientes a los que les gusta el senderismo, o que se alojan, incluso ocasionalmente, en sitios donde la electricidad no está fácilmente disponible, o para evitar largas esperas a que se recargue una batería.

35 Como alternativa, en la extremidad artificial hay presente un puerto USB, de una manera ilustrativa y no limitativa, por medio del cual puede conectarse la extremidad artificial, tanto en el caso de únicamente la articulación de la rodilla como en el caso de esta última en combinación con la articulación del tobillo, a un ordenador para recargar la batería que alimenta los dispositivos electrónicos que están dispuestos en dicha extremidad artificial, actualizando el firmware, transfiriendo, para un análisis posterior, los datos registrados por la extremidad artificial al ordenador.

40 Ventajosamente un software especial instalado en el ordenador o disponible en la red analiza los datos almacenados en la memoria de la extremidad artificial y programa de nuevo el firmware para mejorar el comportamiento de la extremidad artificial en respuesta a los deseos del paciente.

45 Ventajosamente, en combinación, o alternativamente, con las características anteriores, en la extremidad artificial, tanto en el caso de únicamente la articulación de la rodilla como en el caso de una combinación de esta última con la articulación del tobillo, los dispositivos son alimentados mediante una batería recargable, por ejemplo del tipo de iones de litio, cuyo circuito de recarga puede ser conectado al circuito de alimentación desde la extremidad artificial mediante una conexión primaria/secundaria de un transformador.

50 De esta manera, el paciente puede recargar fácilmente la batería mientras lleva puesta la extremidad artificial, el revestimiento estético y la ropa.

Ventajosamente el circuito de recarga externo es alimentado a su vez mediante una batería de mayor tamaño, que el paciente puede llevar, por ejemplo, sujeta al cinturón, en una mochila, en un bolsillo, etc.

55 **Breve descripción de los dibujos**

La invención será más clara con la siguiente descripción de una realización a modo de ejemplo de la misma, ilustrativa pero no limitativa, con referencia a los dibujos adjuntos en los que:

60 - La Figura 1 muestra una vista cinemática esquemática de una prótesis por encima de la rodilla de la técnica anterior;

65 - Las Figuras 2 y 3 muestran una vista en sección de una prótesis por encima de la rodilla, en una realización a modo de ejemplo preferente, aplicada al muñón de un paciente en dos configuraciones de marcha funcionales, sin indicación de los mecanismos del tobillo;

- 5
- La Figura 4 muestra una vista en sección, a mayor escala, de una parte de la prótesis por encima de la rodilla de las figuras 2 y 3 con el pistón completamente retraído, que muestra en detalle la bisagra superior, para la conexión de la prótesis con la zona femoral del paciente, con la articulación de la rodilla y con el amortiguador que controla y limita sus movimientos;
- 10
- La Figura 5 muestra la prótesis por encima de la rodilla en una vista en sección, seccionada transversalmente en un plano axial ortogonal al de figura 4, que muestra también medios limitativos que conectan el amortiguador en la unidad muscular de tibia-pantorrilla;
- 15
- Las Figuras 6 y 6A muestran, en una representación simplificada, dos diagramas hidráulicos, diferentes en las partes principales, del funcionamiento del amortiguador, de acuerdo con la invención, adaptado para reproducir las funciones del músculo de la pantorrilla;
- La Figura 7 muestra una vista frontal del cilindro de la unidad de amortiguación, con una unidad de control y servomotores montados sobre los grupos de válvulas respectivos, que actúan y accionan, por separado, las fases de compresión y extensión de la prótesis;
- 20
- La Figura 8 muestra una vista en sección de la unidad de válvula integrada al amortiguador con el servomotor respectivo (no en sección);
- La Figura 9 muestra una vista en sección transversal de la unidad de válvula de acuerdo con las flechas IX-IX de la figura 8, en la zona en la que el fluido pasa a través de las aberturas respectivas;
- 25
- La Figura 10 muestra una vista, en perspectiva, de una posible realización a modo de ejemplo de un dispositivo de vástago-pistón, que muestra un transductor de fuerza de tipo anillo montado en el vástago;
- La Figura 11 muestra una vista, en perspectiva, del elemento de pistón de la figura 10 separado del vástago;
- 30
- La Figura 12, muestra un vástago-pistón particular de "cuatro caras" similar al de la figura 11, en una etapa de su funcionamiento, en concreto, cuando se produce la salida de aceite, que pasa a través de los canales dispuestos en su interior, desde una superficie a la otra;
- La Figura 13 muestra una vista en sección del dispositivo de frenado geoméricamente ajustable;
- 35
- La Figura 14 muestra una vista a mayor escala del dispositivo de la figura 13;
- La Figura 15 muestra una vista cinemática esquemática de la figura 1 que ilustra la posición de los transductores adaptados para recibir y analizar los datos sobre el entorno;
- 40
- La Figura 16 muestra una vista cinemática esquemática de la prótesis por encima de la rodilla, compuesta por elementos de recuperación de energía entre fémur/tibia y tibia/pie, así como por dispositivos para recibir datos sobre el entorno;
- 45
- Las Figuras 17, 17A y 17B muestran el llamado espacio libre de los dedos del pie, respectivamente, en caso de riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo durante la fase de oscilación (I) en ausencia de interferencia de los dedos del pie con el suelo durante la fase de oscilación (II) con el diagrama correspondiente;
- 50
- La Figura 18, muestra esquemáticamente una prótesis por encima de la rodilla con un amortiguador hidráulico que tiene un pistón laminar, con el diagrama gráfico correspondiente en las figuras 18A y 18B, que asegura una amortiguación dinámica, de manera que se consigue comodidad y estabilidad durante la marcha;
- 55
- La Figura 19 muestra esquemáticamente una disposición de la interfaz y de los transductores de control con respecto al entorno con los dispositivos que constituyen la misma prótesis, y las figuras 19A y 19B muestran, adicionalmente, el diagrama gráfico de la rodilla y del tobillo;
- 60
- La Figura 20 muestra esquemáticamente una prótesis por encima de la rodilla que dispone de motores magnéticos aplicados como alternativa a los amortiguadores hidráulicos;
- La Figura 21 muestra esquemáticamente el sistema con absorbedores hidráulicos de impacto y motores eléctricos controlados mediante células de carga y transductores de presión conectados a su vez a un acumulador de energía;
- 65
- La Figura 22 muestra el sistema hidráulico, en una posible realización a modo de ejemplo, que tiene acumuladores mecánicos elásticos;
- La Figura 23 muestra la disposición de los transductores de posición en el pie, en una pierna propioceptiva y las

figuras 23A y 23B muestran su diagrama gráfico en respuesta a los ángulos relativos entre fémur/tibia y tibia/pie;

- La Figura 24 muestra una plantilla sensorizada para detectar la dirección de la fuerza con respecto al suelo;
- 5 - La Figura 25 muestra la plantilla sensorizada de la figura 24 aplicada al pie de la anterior prótesis por encima de la rodilla;
- La Figura 26 muestra una vista esquemática de una prótesis para una persona con una amputación por encima de la rodilla en la que la bisagra de la rodilla está en una posición adelantada;
- 10 - La Figura 27 muestra una vista esquemática de una prótesis por encima de la rodilla con el eje de articulación de la rodilla dispuesto en una posición adelantada y muestra las ventajas que dicha prótesis tiene en la denominada fase de espacio libre de los dedos del pie de la figura 25A;
- 15 - La Figura 28 muestra una vista esquemática de una prótesis por encima de la rodilla con el eje de articulación de la rodilla dispuesto en una posición adelantada cuando la prótesis es ortogonal con respecto al suelo;
- La Figura 29 muestra la posición de los transductores en el segmento femoral y en el amortiguador y la dirección de la fuerza vectorial con respecto al suelo;
- 20 - La Figura 30 muestra una vista esquemática de un motor/reductor de engranajes con rueda libre;
- Las Figuras 31 y 31A muestran una vista en sección transversal de un ejemplo de una rueda libre de tipo bicicleta a la que está fijado un motor reductor que trabaja como freno/motor montado en el eje de articulación de la rodilla;
- 25 - La Figura 32 muestra un motor reductor de tipo de tornillo sinfín en una configuración de funcionamiento simplificada;
- 30 - La Figura 33 muestra un motor que tiene muelles de paso variable que permiten conseguir una rigidez óptima en diversas configuraciones para reducir el consumo de energía de la prótesis;
- La Figura 34 muestra un diagrama gráfico que reproduce las fases del ciclo de marcha, respectivamente a 2 y a 4 km/h;
- 35 - La Figura 35 muestra, en una representación tridimensional simplificada, curvas que identifican respectivamente el ángulo de rotación tibia-fémur, la primera derivada con respecto al tiempo del ángulo de rotación tibia-fémur y la fuerza que actúa sobre el amortiguador;
- 40 - La Figura 35A muestra además curvas tridimensionales en las que cada curva representa una marcha diferente de un modelo de referencia;
- La Figura 35B muestra un diagrama de flujo de las fases principales seguidas por el microprocesador en el funcionamiento y control de la marcha;
- 45 - La Figura 36 muestra una unidad de almacenamiento en forma de una batería recargable aplicada de forma que puede ser liberada sobre el segmento tibial,
- La Figura 37 muestra la unidad de almacenamiento de energía, de la figura 36, con el correspondiente elemento de protección;
- 50 - La Figura 38 muestra una batería externa de mayor tamaño que la batería interna y que el paciente puede llevar para cargar esta última;
- 55 - La Figura 39 muestra la unidad de almacenamiento de energía, contenida en el cuerpo envolvente respectivo, que tiene elementos de interconexión;
- La Figura 40 muestra esquemáticamente las operaciones de extracción de la batería, mostrada en la figura 39, para cargarla y/o cambiarla.
- 60

Descripción de la realización preferente a modo de ejemplo

Con referencia a la figura 1, se muestra una vista cinemática esquemática de una prótesis -P- de la técnica anterior para personas con una amputación por encima de la rodilla, aplicada a una conexión femoral -100- de un posible paciente, que comprende:

65

- una bisagra superior o segmento femoral -1- que pertenece a la prótesis -P- que efectúa la conexión con la conexión femoral -100- del paciente;

5 - un eje de articulación -2- que conecta el segmento femoral -1- con un segmento tibial -3- y reproduce el movimiento de una rodilla normal;

- un tobillo -3a- que conecta el segmento tibial -3- con un pie protésico -400-;

10 - un amortiguador -5- situado entre el segmento femoral -1- y el segmento tibial -3- que amortigua el movimiento relativo entre los segmentos descritos anteriormente y permite que la prótesis por encima de la rodilla -P- repita algunas de las funciones de una extremidad normal.

15 En particular, en la prótesis -P- por encima de la rodilla, de la figura 1, el segmento femoral -1- y el segmento tibial -3- están conectados de manera pivotante entre sí en torno a un eje de articulación -2- que reproduce los movimientos de la rodilla. Adicionalmente, el segmento tibial -3- está articulado mediante el tobillo -3a- al pie -400- que comprende los dedos del pie -400a-, la planta del pie -400b- y el talón -400c-.

20 Como es bien sabido, los movimientos de la rodilla pueden dividirse en una fase denominada de oscilación, entre levantar los dedos del pie -400a- del suelo y apoyar el talón -400c-, y una fase denominada de posicionado, que comprende apoyar el talón -400c-, cargar la planta del pie -400b- y levantar los dedos del pie -400a- del suelo.

25 El amortiguador hidráulico -5- conecta el segmento femoral -1- con el segmento tibial -3- y amortigua el movimiento relativo del segmento femoral -1- con el segmento tibial -3-, por lo que, especialmente en la fase de posicionado, pero también en la fase de oscilación, el segmento tibial -3- se frena con respecto a la bisagra de conexión -2- y al segmento femoral -1-.

30 Con referencia a las figuras 2 y 3, se muestra una prótesis -P- por encima de la rodilla, según la invención, aplicada a una conexión femoral -100- de una persona con amputación; convenientemente, en las figuras 2 y 3, no se muestra el tobillo en detalle y está oculto por una cubierta para un pie artificial.

La prótesis -P- comprende:

- una bisagra superior o segmento femoral -1-, que está conectada a la conexión femoral -100- del paciente;

35 - un eje de articulación -2-, con la función de reproducir los movimientos de la rodilla;

- una unidad muscular tibia-pantorrilla o segmento tibial -3- con la función de alojar en el interior los diversos elementos que constituyen la prótesis -P-, tales como elementos hidráulicos, eléctricos y electrónicos, conectados de manera pivotante al segmento femoral -1-;

40 - un amortiguador -5- que reproduce algunas funciones del músculo de la pantorrilla y asegura que la prótesis -P- frene y permita las fases secuenciales de oscilación y de posicionado típicas de la marcha;

45 - una bisagra inferior -11- para la conexión con el tobillo correspondiente -3a- (no mostrado) y un pie protésico -400-.

50 Las Figuras 2 y 3 muestran también un amortiguador -5- que comprende un cilindro -5c- donde un pistón -10- y un vástago -9- conectados entre sí funcionan y se adaptan para realizar una reacción de amortiguación en respuesta a las fuerzas cargadas sobre la prótesis.

En la presente realización a modo de ejemplo, el amortiguador -5- es un amortiguador hidráulico que contiene aceite en el cilindro -5c-.

55 En particular, el movimiento alternativo del pistón -10- y del vástago -9- en el cilindro -5c- permite el movimiento relativo entre el segmento femoral -1- y el segmento tibial -3-, permitiendo a la prótesis -P- dos movimientos principales, un primer movimiento de extensión -14-, visible en la figura 2, y un segundo movimiento de compresión -15-, visible en la figura 3. Concretamente, el segmento tibial -3-, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo preferente, puede girar en torno al eje de articulación -2- con un ángulo de aproximadamente 110°.

60 Con referencia a la figura 4, en una vista a mayor escala de la parte superior de la prótesis -P-, además de mostrar de nuevo el segmento femoral -1-, el eje de articulación -2-, el segmento tibial -3- que aloja el amortiguador -5-, ésta muestra también una zona -6- que aloja una batería (no mostrada - indicada como -80- en las figuras 32 y 33) para la alimentación eléctrica de la prótesis -P- y dos grupos de válvulas -20a- y -20b-, solidarias con respecto al amortiguador -5-, accionadas y controladas por los microprocesadores correspondientes (no mostrados), así como servomotores (no mostrados e indicados como -20- en la figura 7). En la figura 4 una flecha -7a- indica donde están montados los servomotores en los dos grupos de válvulas respectivos -20a- y -20b-. Estos últimos son accionados

mediante el microprocesador, no mostrado, alojado en la unidad de control, que acciona los movimientos de apertura y cierre de las válvulas (no mostrado en la figura) que provocan el movimiento de extensión -14- y el movimiento de compresión -15-.

5 En particular, el segmento femoral -1- comprende un elemento de conexión -1c- acoplado a la conexión femoral -100-. El elemento de conexión -1c-, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo preferente, tiene forma de prisma.

10 En la figura 4 también es visible, según una realización a modo de ejemplo de la invención, un motor reductor -4-, no mostrado en detalle, que es un elemento activo de la articulación de la rodilla -2-, conectado al segmento femoral -1- mediante un dispositivo de anti-rotación (no visible en la figura).

15 En paralelo, la prótesis comprende un elemento pasivo, es decir, el amortiguador -5-, que está conectado a dos bisagras -5a- (mostradas en la figura 5) al segmento tibial -3- y con una bisagra -5b- (figura 4) al segmento femoral -1-. En particular, el motor reductor -4- proporciona un par motor, en algunas fases del ciclo de marcha, adaptado para ajustar el funcionamiento de la prótesis a las necesidades del usuario. Por ejemplo, el motor reductor -4-, se hace funcionar cuando, durante una marcha lenta, la inercia del fémur no es suficiente para alinear el segmento tibial con el segmento femoral.

20 Con referencia a la figura 5, se muestra la prótesis de rodilla -P- según la invención en una vista en sección realizada en un plano axial ortogonal al de la figura 4, que comprende el motor reductor -4- montado en un bastidor metálico -4a-, sujetado mediante un tornillo de conexión (no visible en la figura) al segmento femoral -1-. En particular, el bastidor metálico -4a- gira sobre los casquillos -4b-, por ejemplo de PTFE, dispuestos en un soporte -4c- que está sujetado mediante los tornillos -4e- al segmento tibial -3-.

25 Dicha conexión permite al eje -4d- del motor reductor -4- ser solidario con el segmento tibial -3-, mientras permite que el cuerpo del motor reductor -4- sea solidario con el segmento femoral -1-. En particular, la conexión entre el motor reductor -4- y el segmento femoral -1- se realiza a través de un eje -1a- y un acoplamiento directo -1b- (visible también en la figura 4). De esta manera, con respecto al segmento femoral -1-, el motor reductor -4- genera un movimiento del eje -4d- que hace que el segmento tibial -3- gire.

30 Adicionalmente, en la figura 5, se muestran las dos bisagras -5a-, que conectan de forma pivotante el amortiguador -5- al segmento tibial -3- y que permiten al amortiguador ajustar su posición angular con respecto al movimiento relativo entre el segmento femoral -1- y el segmento tibial -3-.

35 Con referencia a la figura 6, se muestra una vista simplificada hidráulica esquemática del amortiguador -5-, montado en una prótesis -P-, de los tipos descritos previamente, que comprende un cilindro -5c- en el que desliza el pistón -10- y el vástago -9-, que son las partes dinámicas del amortiguador -5-. En particular, el vástago -9- y el pistón -10- respectivo dividen el cilindro -5c- en dos cámaras, una cámara -A- y una cámara -B-, que contienen aceite hidráulico.

40 Durante la extensión -14- o la compresión -15- de la prótesis -P-, el aceite fluye de la cámara -A- a la cámara -B-. En particular, puesto que el volumen del vástago -9- que entra/sale del cilindro -5c- debe compensarse en volumen, está dispuesta una cámara de compensación externa -16- cargada parcialmente con aceite -13- y con aire -18- a presión.

45 En una realización a modo de ejemplo diferente, no mostrada, como alternativa al aire -18- puede estar dispuesto un muelle con una constante elástica determinada.

50 La vista hidráulica esquemática del amortiguador 5, de la figura 6, comprende adicionalmente:

- un canal -E_1- que se extiende desde la cámara -B- a la cámara de compensación -16-, entre las cuales están dispuestas una válvula de retención -VN_1- sin precarga y una válvula de ajuste a distancia -19_E-;

55 - un canal -E_2- que se extiende desde la cámara de compensación -16- a la cámara -A-, entre las cuales está dispuesta una válvula de retención -VN_2- sin precarga;

- un canal -C_1- que se extiende desde la cámara -A- a la cámara de compensación -16-, entre las cuales están dispuestas una válvula de retención -VN_3- sin precarga y una válvula de ajuste a distancia -19_C-;

60 - un canal -C_2- que se extiende desde la cámara de compensación -16- a la cámara -B-, entre las cuales está dispuesta una válvula de retención -VN_4-;

65 - un canal -14'- que conecta una cámara -9b- de una cámara -9a- estanca al aceite a la cámara -16- y es utilizada para evitar picos de presión en la cámara -9a- estanca al aceite así como puede usarse como cámara de compensación y cámara de vaciado de aire en una fase de rellenado del amortiguador -5-.

Además, pueden considerarse dos canales adicionales en el pistón, en particular, un canal -10A- y un canal -10B- que actúan como válvulas de retención con un muelle precargado y con características de amortiguación intrínsecas. En particular, estos canales llevan directamente a poner en contacto la cámara -A- con la cámara -B- y actúan como sistemas de seguridad posibles para picos de presión.

5 El funcionamiento del amortiguador -5- proporciona principalmente una compresión -15- y una extensión -14-. En particular, la fase de compresión -15-, durante el funcionamiento del amortiguador -5-, comprende:

10 - el movimiento del pistón -10- y del vástago -9-, de manera que el volumen de la cámara -A- disminuye mientras aumenta el volumen de la cámara -B- respectiva. De esta manera, la depresión creada en el canal -E_1- y en el canal -E_2- hace que se cierren las válvulas de retención -VN_1- y -VN_2-. El aceite fluye entonces a través del canal -C_1- empujado por la compresión del pistón -10- y abre la válvula -VN_3-. A continuación, el aceite en la salida de la válvula -VN_3- encuentra la resistencia de la válvula -19_C- ajustada con una presión de entrada adecuada. El aceite, una vez vencida la resistencia de la válvula -19_C-, entra a continuación en la cámara de compensación -16-. En particular, la cantidad de aceite, que es motivada por el vástago -9- en la entrada, permanece en la cámara de compensación -16- mientras que la cantidad de aceite aspirada por la cámara superior -B- entra a través del canal -C_2- y abre la válvula -VN_4-.

15 La fase de extensión -14- comprende en cambio:

20 - El movimiento del pistón -10- y del vástago -9- de manera que el volumen de la cámara -A- aumenta mientras que el volumen de la cámara respectiva -B- disminuye. De esta manera, los canales -C_1- y -C_2- se cierran mediante las válvulas de retención -VN_3- y -VN_4-. El aceite fluye entonces a través del canal -E_1-, abriendo de este modo la válvula -VN_1- y venciendo la resistencia de la válvula -19_E-, que se ajusta también de acuerdo con una presión de salida dada. El aceite entra en la cámara de compensación -16- y la cantidad saliente fluye desde la cámara -16- a la cámara -A- a través de la válvula de retención -VN_2-. El canal -14'- se usa en presencia de picos de presión durante la fase de extensión actuando como un sistema de baja presión en el elemento de estanqueidad.

25 A continuación, en el caso de la fase de extensión la acción de frenado es de tipo de "fuga completa" con una zona de fuga que es variable en respuesta a la posición, con una acción de frenado que se activa en los últimos 7°-10° de la carrera de flexión de la rodilla. La compresión de la extremidad se realiza, en cambio, sustancialmente con una pluralidad de fases inversas.

30 En la realización alternativa a modo de ejemplo de la figura 6A, en cambio, hay un ajuste de la acción de frenado durante la fase de extensión de tipo "geométrico". Más concretamente, durante la fase de extensión, en lugar del canal -10A-, está dispuesto un vástago de fuga -9'-, en el que los orificios -9"- están realizados en diferentes tamaños unos de otros, y que permiten un paso progresivo del aceite. En este caso, de hecho, durante la fase de extensión, el canal de retorno de aceite -C_2- se cierra mediante una válvula de retención -VN_4- y no permite el paso del aceite. De esta manera, el aceite fluye desde la cámara -B- a la cámara -A- a través del canal existente en el vástago -9'-, debido a la válvula de retención -VN_5- dispuesta en dicho canal. En particular, el aceite fluye desde los orificios transversales -9"- en el vástago -9'- en el canal realizado en el vástago -9'- y abre la válvula -VN_5-. A la inversa, durante la fase de compresión la válvula de retención en el vástago está bloqueada.

35 Asimismo, debe indicarse que el flujo de aceite se ajusta mediante los orificios transversales -9"- en el vástago -9'-. Cuando se encuentran en el casquillo de deslizamiento del vástago -9'-, no intervienen en el flujo de aceite, y por tanto se reduce la sección transversal de paso de aceite, de manera que la acción de frenado tiende de este modo a volverse más fuerte, de la manera definida anteriormente como "geométrica".

40 La Figura 7 muestra una vista del cilindro -5c- del amortiguador -5- que tiene en su exterior los grupos de dos válvulas -20a- y -20b- conectados a los servomotores respectivos -20-. En particular, los servomotores -20- transmiten un par motor, ajustado por la unidad de control de microprocesador respectiva (no mostrada) para cada unidad de válvula -20a- a -20b-, que acciona y ajusta las etapas de apertura y cierre de la válvula interior respectiva -24- (visible en la figura 8).

45 En particular, la acción de amortiguación del amortiguador -5- se obtiene ajustando al mismo tiempo o por separado la fase de extensión -14- y la fase de compresión -15- de las figuras 2 y 3 de acuerdo con las necesidades que se derivan de las condiciones de marcha particulares. Cada servomotor -20- se monta por separado en la unidad de válvula respectiva -20a- ó -20b-, para controlar por separado tanto la fase de extensión -14- como la fase de compresión -15-.

50 La Figura 8 muestra adicionalmente, en una vista a mayor escala, uno de los dos servomotores -20-, que representan la conexión mecánica e hidráulica con la unidad de válvula relativa -20a- (o -20b- no mostrada). En particular, la unidad de válvula -20a-, representada en sección, comprende:

55 - la unidad de control de microprocesador, no mostrada, que acciona y ajusta una válvula -24-, en que la válvula -24- tiene un cuerpo fijo -24a- en el que se realizan las aberturas -19-, y una llave -24b- que, mediante giro, abre y

bloquea las aberturas -19- (véase también la figura 9);

- 5 - una unión con un manguito -23- para transmitir el par entre el eje -21- del servomotor -20- y la llave -24b-. En particular, la llave -24b- transmite su movimiento de rotación al cuerpo de válvula -24-, para ajustar los movimientos de apertura y cierre de las aberturas -19-;
- un cojinete -22a- en el que gira el manguito -23-, y un elemento de un anillo de montaje -23a- adaptado para soportarlo;
- 10 - un elemento de estanqueidad -23b- para el aceite que fluye en el cuerpo de válvula -24- y un tope final -25- para la válvula -24a-.

En particular, la unidad de microprocesador está conectada mediante cables (no mostrados) a un transductor angular de efecto Hall -7- y al servomotor -20-.

15 La Figura 9 muestra en particular, una vista de la sección transversal según las líneas IX-IX de la válvula -24a-, la llave -24b- y el cuerpo de válvula -24-. En particular, se muestran las aberturas -19-, que permiten que fluya el aceite, y están dispuestas en sucesión y tienen un tamaño variable. De esta manera, la válvula -24a- en la rotación relativa en torno al cuerpo de válvula -24-, donde han sido realizadas las aberturas -19-, ajusta la apertura parcial o total de las aberturas -19- descritas anteriormente permitiendo que fluya el aceite, de acuerdo con la intensidad de amortiguación requerida por la prótesis.

20 Con referencia a la figura 10, una vista en perspectiva muestra el vástago -9- y el pistón respectivo -10- que es la parte activa del amortiguador -5- y divide el cilindro -5c- en dos cámaras -A- y -B- (mostradas en la figura 6). En particular, en el vástago -9- puede hacerse un orificio -8a-, con el eje perpendicular al eje del vástago -9-, donde se inserta un dinamómetro -8-, denominado "anillo Morehouse". Obviamente, en el vástago pueden aplicarse otros tipos de transductor de fuerzas.

25 En el extremo superior del vástago -9-, se realiza adicionalmente un alojamiento -9c- para conexión con su parte opuesta (no visible en la figura) que representa la bisagra -5b- del segmento femoral -1- (visible en la figura 4).

30 Como alternativa, o además, de una manera no mostrada, tal como está dispuesto mediante la presente invención, pueden disponerse transductores de fuerza en el amortiguador en otros puntos, tales como en el alojamiento -9c- de la bisagra superior -5b- (véase la figura 10), o en la bisagra inferior del alojamiento -5a-, por ejemplo usando galgas extensiométricas o células de carga, o transductores de anillo.

35 La Figura 11 muestra una vista, en perspectiva, y detallada del pistón -10- de la figura 10, que es parte del amortiguador -5-. En particular, el pistón -10- comprende "caras" -10a-, -10b-, -10c- y -10d- y está dispuesto para estar cubierto por láminas y discos metálicos de diferentes grosores y diámetros (mostrados en la figura 12) que actúan como resortes y abren las aberturas de acuerdo con la velocidad del vástago en el cilindro -5c-.

40 La Figura 12 muestra en una vista a mayor escala el pistón -10- y el vástago -9- correspondiente que comprenden, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo preferente, una primera lámina -30a- y una segunda lámina -30b- con diámetro y grosor inferiores a los de la primera lámina -30a-. En particular, la primera lámina -30a- está situada en la cara -10a- del pistón -10- (visible en la figura 11) mientras que la segunda lámina -30b- está situada en la primera lámina -30a-. Específicamente, las láminas -30a- y -30b- están situadas en el pistón -10-, de manera que los ejes de simetría respectivos coinciden con el eje del vástago -9-.

45 En detalle, la primera lámina -30a- crea un intersticio -10e- entre la cara -10b- del pistón (visible en la figura 11) y la superficie inferior de la misma lámina -30a-. En particular, el intersticio -10e- permite un flujo de aceite mínimo desde la cámara -A- a la cámara -B-. Más concretamente, el movimiento del pistón -10-, mostrado en la figura 12, representa la fase de compresión -15- en el cilindro -5c-. En el movimiento de compresión -15- el aceite fluye desde la cámara -A- a la cámara -B- a través de un canal -10f-. La fuerza del flujo de aceite -69- que pasa a través del canal -10f- provoca una deformación de las láminas -30a- y -30b-, permitiendo la fuga de aceite desde una cámara a la otra. Concretamente, las láminas -30a- y -30b- controlan un flujo de aceite mayor o menor en respuesta a la fuerza ejercida sobre el amortiguador y a la velocidad del pistón -10-. En etapas de funcionamiento similares como se ha descrito anteriormente, también puede controlarse la fase de extensión -14- de la prótesis (no mostrada en la figura).

50 Las Figuras 13 y 14 muestran una vista en sección del dispositivo que realiza la acción de frenado de la rodilla protésica -P- con un control geométrico, como se muestra esquemáticamente en el circuito hidráulico de la figura 6A. En particular, en este dispositivo el flujo de aceite se ajusta mediante los orificios transversales -9"- realizados en el vástago -9'-. De esta manera, cuando éstos están en el interior del casquillo de deslizamiento del vástago -9'-, el flujo de aceite se detiene, por lo que la sección transversal del paso de aceite se detiene y por lo tanto aumenta la acción de frenado.

65

En una realización a modo de ejemplo de la presente invención, con referencia a la figura 15 y que muestra de nuevo una vista esquemática de la prótesis para personas con una amputación por encima de la rodilla -P-, además de cualquiera de las realizaciones a modo de ejemplo descritas anteriormente, están dispuestos asimismo las siguientes:

- 5 - una unidad de transductores -31- para recibir los datos sobre el entorno y, en particular, para permitir adquisiciones de información sobre la posición relativa con respecto al fémur, o también sobre la fuerza;
- 10 - un microprocesador -32- para computar datos y definir la mejor lógica de control y elección de las operaciones a realizar para asegurar la comodidad y una marcha segura.
- 15 - un acumulador -33- de energía que actúa de una manera adecuada para asegurar el almacenamiento de energía de primera especie (noble) obtenida mediante la recuperación de energía durante la marcha y usándola en las etapas de demanda de energía desde el dispositivo;
- una sujeción que tiene una rigidez ajustable, que comprende un dispositivo capaz de proporcionar/disipar/recuperar energía durante la marcha dispuesta en la articulación de la rodilla, indicada como -34-, o en la articulación del tobillo, indicada como -35-, o ambas.

20 En la figura 16, se representa lo que se muestra en la figura 15 como un diagrama de bloques, es decir, un TRS (Sistema de recuperación total) de rodilla-tobillo que comprende:

- 25 - un dispositivo de recuperación -34- entre el segmento femoral -100- y el segmento tibial -3-;
- un dispositivo de recuperación -35- entre el segmento tibial -3- y el pie -400-;
- un acumulador -33- de energía;
- 30 - un transductor de adquisición de datos -36- para el tobillo -3a-;
- a transductor de adquisición de datos -31- en el eje de articulación -2-.

En particular, el funcionamiento del TRS permite que el eje de articulación -2- y el tobillo -3a- interactúen entre sí intercambiando datos y energía.

35 Como es bien sabido, al caminar sobre un suelo plano, durante una gran parte de la marcha, el eje de articulación -2- trabaja disipando la energía suministrada, puesto que la energía suministrada por el fémur -100- (movimiento relativo entre el fémur y la tibia) levanta y lanza la tibia -3-. El eje de articulación -2- actúa reduciendo la acción de oscilación de la tibia -3- y proporcionando seguridad con un momento de estabilización durante la fase de apoyo. Durante estas fases, la energía disipada, normalmente en el eje de articulación -2-, puede ser recuperada usando un dispositivo de almacenamiento adecuado en una unidad que tiene la función de acumulador de energía -33-. La energía puede aprovecharse parcialmente desde el mismo eje de articulación -2-, por ejemplo suministrando energía en algunas fases del ciclo de marcha y, en particular, cuando se acelera la tibia -3-, para asegurar una realineación con el segmento femoral -1- y parcialmente mediante el tobillo -3a- o para otros objetos.

45 Durante la marcha, el tobillo -3a- trabaja como elemento disipador y además como elemento activo. En particular, en la primera fase de la marcha partiendo del apoyo del talón -400c-, el tobillo -3a- actúa como sistema de un muelle y un amortiguador en paralelo, donde se produce una disipación de energía en el movimiento relativo del pie -400- con respecto a la tibia -3-. A continuación, cuando el talón -400c- ya no está comprimido, el pie -400- actúa como elemento activo suministrando energía para levantar la extremidad. Durante la fase disipativa, el excedente de energía puede acumularse en el acumulador -33-, en el eje de articulación -2-. De forma análoga a lo que sucede en el eje de articulación -2-, el tobillo -3a- usa la energía del acumulador -33- durante su fase activa, usando otro elemento activo en paralelo al muelle dispuesto en el tobillo.

55 La unidad de almacenamiento de energía -33- puede disponerse, por ejemplo, en la tibia, como se indica en la figura 15. Como alternativa, la unidad de almacenamiento está integrada en el motor -34- montado en la bisagra de la rodilla.

60 El dispositivo -34- integrado con el dispositivo -33-, permite actuar sobre el comportamiento del tobillo -3a- y del eje de articulación -2-, de manera que el comportamiento del dispositivo integrado -34- y -33- se sincroniza adecuadamente; los datos de posición del eje de articulación -2- y del tobillo -3a- están continuamente supervisados por un transductor -36- y por un transductor -31-, que aplican el intercambio de datos de las fuerzas de los dos transductores.

65 La Figura 17 muestra cómo el motor/generador en la rodilla y en el tobillo pueden formar un sistema TC (espacio libre de los dedos del pie) de rodilla-tobillo que comprende:

- un dispositivo -41- para ajustar y controlar el eje de articulación -2- integrado en el motor/generador -34- de la figura 16;

5 - un dispositivo -42- para ajustar y controlar el tobillo -3a- integrado en el motor/generador -35- de la figura 16;

- el microprocesador -32- que funciona que toma decisiones;

- dos transductores -44- y -45- de la interfaz suelo/pierna para definir el estado de la marcha.

10 Adicionalmente, se define un ángulo α determinado entre el segmento femoral -1- y la tibia -3- y un ángulo β determinado entre la tibia -3- y un eje -3a'- ortogonal a la tibia -3-.

15 En particular, a baja velocidad es normal que el efecto dinámico mínimo del fémur -100- determine una pequeña elevación del pie protésico -400- que, debido a la rigidez del pie -400-, termina por no exceder el TDC entre el segmento femoral -1- y la tibia -3- en la fase de oscilación, pero puede generar un riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo -I- durante la fase de oscilación (Fig. 17A).

20 Durante la marcha en un suelo plano en pacientes ancianos o en pacientes en fase de recuperación tras una amputación, es fácil que la realineación de la tibia -3- con el segmento femoral -1- sea problemática. En un primer caso, ocurre una situación de espacio libre de los dedos del pie, es decir, de falta de espacio libre entre los dedos del pie -400a- y el suelo durante la marcha (Figura 17A -I-). En esta fase, el efecto dinámico mínimo proporcionado por el fémur -100- provoca una acción de elevación no adecuada en la tibia -3- que tiene un ángulo relativo con respecto al segmento femoral -1- muy bajo con el riesgo de que los dedos del pie -400- golpeen el suelo. En este último caso, una vez pasado el TDC entre el segmento femoral -1- y la tibia -3-, el problema surge de una realineación efectiva en caso de una acción de oscilación mínima de la tibia -3-. Para resolver el primer problema, es decir, el espacio libre de los dedos del pie durante la fase de oscilación, el TC del sistema rodilla-tobillo identifica la configuración actual de acuerdo con los datos determinados por los transductores y compara estos datos con los valores de la configuración ideal correspondiente. De esta manera, cambiando el ángulo -P- de incidencia del pie -400- con respecto a la tibia -3-, puede evitarse el riesgo de que los dedos del pie golpeen el suelo durante la fase de oscilación (visible en la figura 17A -II-). De un modo similar, suministrando energía al eje de articulación -2-, se asegura una realineación del segmento femoral -1- y de la tibia -3- para una velocidad de marcha baja.

35 El TC del sistema rodilla-tobillo se caracteriza por tanto por la presencia de dispositivos que controlan los flujos bidireccionales de energía hacia y desde las articulaciones del sistema, permitiendo, por tanto, por medio de lógicas de control adecuadas, determinar las condiciones de la marcha optimizadas con respecto a seguridad, comodidad y ahorro de energía.

40 La Figura 18 muestra esquemáticamente una realización a modo de ejemplo similar a la mostrada en las figuras de 4 a 14, es decir, una prótesis por encima de la rodilla -P- en la que está montado un amortiguador hidráulico -46- que comprende dos cámaras de interconexión -46b-, -46c-, mediante un cilindro hidráulico -46a- con dos válvulas en paralelo: una válvula de fuga 46e y una válvula de lámina -46d-, caracterizada por la posibilidad de aprovechar un pistón con 2 o 4 caras (visible en la figura 11). La combinación de las dos válvulas -46e- y -46d- es como una válvula equivalente con una zona variable sensible a la velocidad del pistón -46a-. Esta solución determina un comportamiento de frenado progresivo con un control equivalente en la fuerza en vez de la posición. El resultado es un comportamiento dinámico muy progresivo que excluye reacciones diferenciales repentinas del amortiguador en el caso de cargas impulsivas; tales reacciones son típicas de los sistemas de fuga completa tradicionales que tienen aberturas de zonas fijas. Por lo tanto, el amortiguador es como un filtro de paso bajo, capaz de filtrar y no transmitir al paciente las cargas impulsivas y que por tanto asegura una comodidad mayor en la marcha. Debe tenerse en cuenta que la anterior prótesis -P- por encima de la rodilla puede ser controlada actuando sobre la rigidez de la válvula de lámina -46d- o en la zona relativa de la desviación, asegurando así el desplazamiento de las curvas de frenado -IV-, -V-, -VI-, -VII- de la figura 18B, obteniendo una alta rigidez equivalente para las fases de apoyo y ajustable para otras fases dinámicas de la marcha, amortiguando y deteniendo la fase de realineación o de elevación del talón a altas velocidades de marcha.

55 La Figura 19 representa esquemáticamente una realización posible de la invención en una prótesis por encima de la rodilla -P-, que comprende los transductores -48- que permiten detectar datos sobre la deformación interna de la rodilla -P-, un transductor -49- en la planta del pie protésico -400-, transductores de posición -50- y un transductor de posición para adquisición de datos -51- en el entorno. En particular, dicha prótesis permite que una persona con una amputación por encima de la rodilla realice una marcha natural, desarrollando un sistema para ajustar y controlar la marcha que reproduce parcialmente las funciones propioceptivas, debidas a una actividad de receptores similar a las de los músculos y de los tendones, así como la visión y la posición espacial relativa. La prótesis -P-, si es controlada de este modo, puede tener aspectos de predictividad con respecto al entorno, de una manera adecuada para asegurar el uso de lógicas de control, que es adecuada en la marcha real, en la que la extremidad busca respuestas seguras y cómodas.

65

Con referencia a la figura 20, se muestra esquemáticamente una realización posible de la invención en una prótesis -P- por encima de la rodilla, que comprende motores/generadores de bajo ruido. En particular, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo preferente, tales motores/generadores -52- son motores de impulsos ultrasónicos o motores magnéticos lineales, como los que se usan en algunas aplicaciones automovilísticas. Adicionalmente, el dispositivo se caracteriza por dar a los motores -52- una función de generador y de amortiguador electrónico.

La Figura 21, muestra esquemáticamente una posible realización de la invención en una prótesis -P- por encima de la rodilla, que comprende amortiguadores hidráulicos -55- y -56-, motores eléctricos -57- y -58-, aplicados respectivamente entre el segmento femoral -1- y la tibia -3- y entre la tibia -3- y el pie -400-. En particular, los motores eléctricos -57- y -58- tienen unos respectivos transductores de posición -59-, por ejemplo codificadores, y proporcionan un par motor durante la marcha, según se necesite. Adicionalmente, en la figura 21 se muestran un transductor de carga -60- y un dispositivo de recuperación de energía -61-, a los que están conectados los dos amortiguadores hidráulicos -55- y -56-. Durante las etapas disipativas, en particular, en el movimiento del eje de articulación -2-, el excedente de energía puede acumularse en el dispositivo -61-. Análogamente al eje de articulación -2-, el tobillo -3a- puede absorber energía a través del dispositivo de recuperación -61- para realizar las etapas activas.

La Figura 22 muestra esquemáticamente una prótesis -P- por encima de la rodilla que comprende un dispositivo de almacenamiento de energía por medio de un muelle. La figura muestra, en particular, la unidad hidráulica -63- y -63a- conectada a acumuladores elásticos -64-. Adicionalmente, la prótesis -P- por encima de la rodilla tiene muelles de precarga -67- que actúan en paralelo a la unidad hidráulica -62- en una amortiguación relativa entre el segmento femoral -100-, la tibia -3- y el pie -400-. A continuación, en la figura 22 se muestran transductores de posición -63- aplicados al eje de articulación -2- y al tobillo -3a- que están interconectados con la célula de carga -68-, situada en la planta del pie -400-. Dichos transductores están supervisados continuamente por el software que gestiona el intercambio de datos referentes a las fuerzas de los dos sistemas y son relevantes para determinar el estado de la marcha.

La Figura 23 muestra en particular, la disposición de los transductores de posición -70- instalados en el pie -400- de la prótesis -P-. En particular, dichos transductores -70- están interconectados entre sí midiendo la posición del pie con respecto al suelo y cambiando la altura posible del suelo. La Figura 23A representa, en detalle, el curso del ángulo β (en el dibujo 23A correspondiente al ángulo visible en la figura 16) comparado con la distancia desde el suelo Δt , figura 23B, en las fases correspondientes del ciclo de marcha.

Con referencia a la figura 24, en un segundo aspecto particular de la invención, se muestra una prótesis que tiene la característica de estar dispuesta en un pie -400-, como se muestra en la figura 25, una plantilla que tiene una disposición de transductores de fuerza y de posición, cuyas señales se computan mediante el microprocesador para determinar el modo de interacción del pie -400- del paciente con el entorno.

En una realización posible de la plantilla, los transductores situados en la plantilla -200-, indicados como curvas cerradas -201- permiten determinar el vector de carga resultante, en sus componentes de intensidad, dirección y posición, mediante lo cual el microprocesador puede ajustar de la manera más favorable la reacción del amortiguador.

En otra realización de la plantilla -200-, los transductores -201- situados en la plantilla proporcionan datos sobre el punto de aplicación del vector de carga resultante, en el que están dispuestos uno o más transductores de fuerza situados en la extremidad artificial cuyas señales, computadas con la señal generada por dicha plantilla, permiten que el microprocesador determine el vector de carga resultante transmitido.

Además, la extremidad artificial comprende un transductor adicional de la posición angular situado en el tobillo -3a- (no mostrado) y adaptado para controlar la inclinación relativa entre la tibia -3- y el pie -400-. Estas informaciones permiten determinar, junto con los datos sobre el vector de fuerza proporcionados por la plantilla, la posición del tobillo sensible a la fuerza vectorial correspondiente, puesto que necesariamente la carga pasa a través del tobillo.

En la figura 25 se muestra esta plantilla -200- con sensores aplicada al pie -400- de la prótesis -P- por encima de la rodilla. En particular, la plantilla adquiere datos relativos a la posición de la fuerza desarrollada en el contacto entre el pie -400- y el suelo sobre el cual descansa. De esta manera, es posible asegurar con una buena precisión la propiocepción de la posición de la prótesis -P- en el espacio y, en particular, del pie -400- con respecto al cuerpo del usuario. El objetivo principal es conocer el punto de aplicación de la fuerza sobre el suelo, que se integra, en paralelo, a la intensidad de la fuerza determinada a través de los transductores de fuerza axiales.

La Figura 26 muestra una prótesis -P- por encima de la rodilla con el eje de articulación -2- en una posición hacia adelante. Esta configuración permite una posición más elevada del pie -400- y se caracteriza por ser segura debido a la acción de frenado proporcionada por el amortiguador bloqueado -5-.

En el caso de la oscilación visible en la figura 27, la posición descrita del IRC recupera espacio con respecto al suelo como se muestra en la representación gráfica de la Fig. 27A, en que el valor máximo -101- corresponde a un ángulo

- 5 máximo formado entre el segmento femoral -1- y el segmento tibial -3- (visible en la figura 19). En particular, puesto que la fase de espacio libre de los dedos del pie corresponde aproximadamente al ángulo relativo máximo entre el segmento femoral -1- y la tibia -3-, una posición anticipada del eje de articulación -2'- asegura algunos mm de espacio libre con respecto al suelo. Concretamente, con un ángulo de 20° del fémur con respecto a la dirección vertical, es posible tener un espacio libre con respecto al suelo de 0,35 mm por cada mm de movimiento hacia adelante del eje de articulación -2'- . Un movimiento hacia adelante de 1 cm es equivalente aproximadamente a una recuperación de 3,5 mm, espacio libre desde el suelo, 2 cm son equivalentes a 7 mm desde el suelo.
- 10 La Figura 28, de acuerdo con una realización a modo de ejemplo de la invención, representa esquemáticamente una prótesis -P1- con el eje del fémur -100- ortogonal al suelo. La Figura 28 muestra la posición del eje de articulación -2'- y la diferente disposición del amortiguador -5- en la prótesis -P1-. En particular, la inestabilidad de la prótesis -P1-, debido a la posición del eje de articulación -2'- se compensa mediante la seguridad proporcionada por el amortiguador -5- en las fases de marcha.
- 15 Con referencia a la figura 29, se muestra la prótesis -P- por encima de la rodilla, en particular de acuerdo con el primer aspecto concreto de la invención. La prótesis tiene un transductor de fuerza -S1- situado en el amortiguador -5-, y el microprocesador recibe una señal de fuerza por medio del transductor de fuerza -S1- y acciona los medios para ajustar la reacción del amortiguador en respuesta a la señal de fuerza detectada en el amortiguador.
- 20 En particular, el transductor de fuerza -S1- está dispuesto sobre la sujeción del vástago, alternativamente a lo mostrado en la figura 10.
- 25 Como alternativa, el transductor de fuerza en el amortiguador es una célula de carga dispuesta en la bisagra inferior -5a- del amortiguador -5-. De esta manera es posible una verificación instantánea del estado de la carga sobre el amortiguador y un control de retroalimentación del comportamiento dinámico de la rodilla.
- 30 De acuerdo con una realización a modo de ejemplo ventajosa, alternativamente o adicionalmente, está dispuesto un transductor de fuerza -S2- adicional en el segmento femoral -1- (Figura 29) de manera que el microprocesador recibe una señal de fuerza desde el transductor -S2- en el segmento femoral -1- y acciona los medios para ajustar la reacción del amortiguador -5- en respuesta a la señal de fuerza detectada en el segmento femoral -1-.
- 35 En una realización ventajosa, el transductor de fuerza -S2- en el segmento femoral -1- comprende un primer transductor de fuerza adaptado para medir la acción en el fémur -100- según la dirección longitudinal del fémur, y un segundo transductor de fuerza adaptado para medir la acción en el fémur en una dirección ortogonal al fémur. De esta manera, la información de fuerza global en el fémur -100- y en el amortiguador -5- es capaz de determinar satisfactoriamente el estado tensional en la extremidad artificial.
- 40 En una realización simplificada a modo de ejemplo, el segundo transductor de fuerza en el fémur -100- proporciona únicamente el signo de la fuerza en el fémur en una dirección ortogonal al mismo.
- 45 Adicionalmente, puede estar dispuesto un transductor de posición en el eje de articulación -2- que reproduce los movimientos de la rodilla, midiendo el transductor de posición, por tanto, la rotación de la rodilla.
- 50 En una realización concreta, el funcionamiento hace que el segmento femoral -1- y el segmento tibial -3- se sitúen, al comienzo de una fase al final de la oscilación, que es la fase de máxima extensión del movimiento, en una condición de singularidad medida mediante un contrafuerte mecánico integrado en el amortiguador. De esta manera, el transductor de fuerza -S1- en el amortiguador -5- mide la carga real transmitida a la articulación también en la condición de singularidad y el microprocesador que computa la medición puede discriminar y controlar esta fase durante la marcha.
- 55 La Figura 30 muestra, en un quinto aspecto concreto de la invención, un motor en la articulación de la rodilla capaz de permitir en cualquier caso al paciente una acción de oscilación, u oscilación. En una primera realización posible esto se obtiene con un reductor -92- montado en el motor -91- y tiene un eje rápido (no mostrado) conectado al motor eléctrico -91- y un eje lento -93- conectado a la articulación de la rodilla. El motor -91- alimentado por una corriente cuya intensidad se ajusta mediante el microprocesador (no mostrado) para obtener un par motor en el eje de articulación similar al que se puede obtener mediante un amortiguador hidráulico. Un codificador -90- transmite al microprocesador las rpm del motor. En el eje lento -93- está montado un eje de salida -95- con un sistema de medición de la holgura.
- 60 En particular, la posición angular del motor -91- se determina continuamente mediante un codificador -90-. La posición angular del eje lento -95- se determina continuamente mediante un segundo codificador o mediante un sensor de efecto Hall -94- que tiene un imán. De esta manera, es posible activar el servomotor para acumular la holgura presente en la cadena cinemática a la velocidad de rotación deseada, por ejemplo concordante o discordante con el momento transmitido y dependiendo del movimiento hacia adelante o hacia atrás del motor reductor; de esta manera, es posible minimizar la cantidad de energía disipada en el movimiento hacia atrás que se caracteriza por una menor eficiencia que la del movimiento hacia adelante, y maximizar a continuación el uso de la
- 65

energía cinética y la recuperación de energía en el acumulador.

5 De un modo similar, de una manera no mostrada pero de un modo similar al motor reductor para la rodilla, puede estar dispuesto un segundo motor reductor conectado a la articulación del tobillo controlado por el microprocesador para obtener un par motor similar a un amortiguador hidráulico.

10 De una manera no mostrada, el reductor de engranajes, situado en la articulación de la rodilla, tiene un eje rápido conectado al motor eléctrico y un eje lento conectado a la articulación que son ortogonales entre sí, para conseguir unas dimensiones reducidas en la medida de lo posible similares al tamaño anatómico. De una manera similar, la extremidad artificial dispone de un segundo motor reductor que tiene ejes ortogonales y está conectado al eje lento en la articulación del tobillo.

15 Como alternativa, situada en la articulación de la rodilla y la articulación del tobillo está situada una rueda libre (Figura 31, 31A) adaptada para liberar la tibia del reductor de engranajes durante la fase de oscilación, es decir, provocado por la inercia de la pierna, al contrario la rueda libre restringe los dos movimientos entre sí cuando el motor/freno tiene que actuar sobre la tibia. Una realización a modo de ejemplo adicional no mostrada dispone que sobre la rueda libre, en los ejes del reductor de engranajes, estén aplicados dos transductores angulares adaptados para medir la posición angular de los ejes.

20 Una estructura alternativa a modo de ejemplo, equivalente a la anterior, dispone uno o más transductores del momento en los transductores angulares.

25 La Figura 32 muestra un motor de reductor -110- de tipo de tornillo sinfín. En particular, la rueda -105- tiene una relación de engrane entre el eje rápido -107- y el eje lento -108- mayor o igual a -5-.

30 En el eje rápido -107-, en particular, se aplica un primer transductor de posición (no mostrado) para determinar la posición instantánea del mismo; en el eje lento -108- está montado un segundo transductor de posición (no mostrado). De esta manera, el motor -109- acciona el eje rápido -107- para mantener un juego predeterminado con el eje lento -108- y para permitir la reversibilidad del movimiento.

35 La Figura 33 muestra otra realización a modo de ejemplo del dispositivo de freno/motor -96- en la articulación de la rodilla -2-. El objetivo es asegurar una posición correcta del segmento femoral -100- con respecto al segmento tibial -3- en todas las condiciones de marcha, en particular a baja velocidad.

En concreto, el motor -96- interviene asegurando la realineación correcta de la tibia -3- si el paciente, en particular una persona recién amputada o una persona anciana, vacila durante la marcha.

40 De acuerdo con el funcionamiento de esta solución, para reducir el consumo de energía de la prótesis -P- y aumentar el alcance del sistema de motor/generador -96-, están dispuestos muelles de paso variable -97- que permiten conseguir una rigidez ideal, es decir, una rigidez baja para un recorrido angular pequeño entre el segmento femoral -100- y el segmento tibial -3-, y una rigidez alta para un recorrido angular grande.

45 En particular, los muelles de paso variable -97- son muelles helicoidales que tienen un diámetro y un primer paso -P₁- en un extremo y un segundo paso -P₂- en el extremo opuesto para obtener una transición continua de la rigidez entre un primer valor -K₁- y un segundo valor -K₂-.

50 La Figura 34 muestra, de acuerdo con el cuarto aspecto concreto de la invención, un diagrama gráfico que reproduce el movimiento de la extremidad artificial, para ajustar el ritmo de la marcha en un mismo ciclo de marcha. En particular, la figura 34 muestra un caso de andar sobre un suelo plano, que se define mediante una familia de curvas similares que tienen una amplitud diferente en respuesta a la velocidad de paso media. Las curvas comprenden la trayectoria de la tibia -3- con respecto al tiempo descrita mediante el ángulo tibia-fémur y mediante sus derivadas con respecto al tiempo.

55 Más concretamente, para una velocidad medida, la curva ideal que describe una marcha comprende dos sub-curvas, una curva interna más pequeña -X'-, correspondiente a la fase de posicionado, y una curva externa más grande -X"-, correspondiente siempre en parte a la fase de posicionado, al menos para una parte en el primer cuadrante.

60 Ambas curvas pasan por el origen. Frente a la velocidad de la marcha, las curvas cambian de forma, describiendo trayectorias más amplias con un aumento de la velocidad de la marcha, representadas respectivamente mediante las curvas correspondientes -XI'-, -XI"-. En particular, las velocidades relativas de la marcha son 2 y 4 km/h, respectivamente para las curvas -X'-, -X"- y -XI'-, -XI"-.

65 A continuación, puesto que cada curva define un ciclo de marcha ideal para una velocidad medida, y la curva cambia de forma frente a la velocidad de marcha, y cada curva tiene un parámetro correspondiente, una vez detectado un cambio de la velocidad dentro de un ciclo de marcha, es posible hacer que la tibia -3- siga la curva correspondiente

en esa fase del ciclo de marcha, pero para una nueva velocidad. De esta manera, reconociendo rápidamente la necesidad de la persona con una amputación de cambiar la velocidad de la marcha, es posible hacer que la prótesis siga una curva de amplitud diferente con respecto a la seguida previamente.

5 Las operaciones típicas de detener la marcha, sentarse y ponerse de pie pueden ser definidos a su vez mediante familias de curvas especiales. De un modo similar, caminar cuesta arriba, cuesta abajo, bajar y subir las escaleras, pedalear en una bicicleta y, en general, otras posibles situaciones de movimiento, pueden representarse, en general en un espacio n-dimensional, mediante una curva característica.

10 Es posible aumentar los parámetros que definen la curva, y en una posible configuración del espacio, ilustrativa y no limitativa, las coordenadas son cinco:

- tiempo;

15 - ángulo de rotación relativo entre la tibia y el fémur;

- primera derivada con respecto al tiempo para dicho ángulo;

20 - valor algebraico del vector de carga resultante transmitido al suelo;

- valor algebraico, con respecto al eje de rotación de la articulación, del momento de la forma resultante.

25 Es posible introducir parámetros adicionales, tales como la segunda derivada del ángulo, para representar de una manera más completa y generalizada las diferentes condiciones de marcha posibles; o es posible reducir el número de coordenadas para obtener una representación simplificada pero más irregular.

30 Además, están dispuestos medios de transductor adicionales adaptados para medir continuamente con respecto al tiempo, o a intervalos de tiempo discontinuos, los parámetros que representan las coordenadas del espacio. En particular, está dispuesta, al menos, una unidad de memoria, tal como una RAM, ROM, EPROM, etc. adaptada para memorizar los datos característicos de las curvas -X'-, -X"- y -XI'-, -XI"- y para memorizar los datos determinados por los transductores con respecto al tiempo.

35 Adicionalmente, está dispuesto un microprocesador adaptado para analizar los datos determinados por los transductores, comparándolos con los datos registrados en la unidad de memoria, para determinar, entre los datos registrados, la curva que es más adecuada para representar la marcha real, denominada curva ideal.

40 De esta manera, el microprocesador ajusta la reacción del amortiguador para minimizar el error definible como la distancia, en un espacio n-dimensional, entre el punto real, cuyas coordenadas son las mediciones hechas por los transductores, y el punto correspondiente de la curva ideal. Adicionalmente, el microprocesador determina, de acuerdo con el error, con la curva ideal usada y con la familia de curvas, si es útil continuar en la curva ideal actual o si es mejor usar una curva ideal diferente o cambiar la familia de curvas.

45 Por tanto, esta arquitectura de control es capaz de optimizar la marcha en respuesta a la evolución de las condiciones psicofísicas del paciente, por lo que el paciente anda siempre de la mejor manera posible, tanto justo después de la amputación, cuando la vacilación durante la marcha es alta, como cuando la persona con una amputación ha adquirido más confianza. Una ventaja adicional es que se reduce el tiempo de rehabilitación, puesto que el paciente está asistido continuamente por un dispositivo que realiza la función de un dispositivo de rehabilitación electrónico adecuado para corregir y mejorar la marcha.

50 Otra realización posible a modo de ejemplo proporciona la medición del momento del fémur en la articulación, y en este caso, y sin limitar el alcance de la invención, las coordenadas del espacio son las siguientes:

- tiempo;

55 - ángulo de rotación relativo entre la tibia y el fémur;

- primera derivada con respecto al tiempo para dicho ángulo;

60 - fuerza longitudinal que actúa sobre el amortiguador;

- momento transmitido por el fémur a la articulación.

65 El último parámetro permite detectar indirectamente los deseos del paciente, puesto que estos se evidencian por el momento que el muñón produce sobre la articulación.

La Figura 35 muestra una curva que define un ciclo de marcha ideal para una velocidad media determinada. Con

respecto a la velocidad media, la curva cambia su amplitud, pero la forma de la curva es la misma. Entonces una familia de curvas similares, descritas en un espacio tridimensional, como las de la figura 35, identifica unívocamente que se camina sobre un suelo plano y un parámetro, tal como la velocidad media, discrimina las curvas de la familia unas de otras.

5 La Figura 35A muestra, en cambio, una pluralidad de curvas tridimensionales usadas, en particular, como referencia para controlar y para ajustar la fase de oscilación. La presente figura destaca una curva -120- que se distingue del modelo de referencia. En este caso, la razón podría ser una marcha errónea del paciente que se golpea contra un obstáculo o tropieza durante la marcha.

10 En la presente configuración simplificada, las coordenadas del espacio son tres: ángulo de rotación tibia-fémur -102-, primera derivada con respecto al tiempo para el ángulo de rotación tibia-fémur -103- y fuerza que actúa sobre el amortiguador -104-, ortogonalmente al plano que contiene los dos ejes -102- y -103-.

15 Sin limitar el alcance de la invención, la necesidad de acelerar la marcha en un suelo plano provoca una variación del momento y/o de la fuerza ortogonalmente al fémur. Lo mismo sucede cuando el paciente desea desacelerar.

20 El sistema de control, que adquiere los valores de estos parámetros que están correlacionados con la necesidades del paciente, es capaz de ajustar el comportamiento de la extremidad artificial para asegurar una respuesta muy rápida para seguir los deseos del paciente, sustancialmente casi instantáneamente. Este sistema de control es especialmente adecuado para aquellos pacientes que necesitan un alto dinamismo. En general, éste recupera, al menos parcialmente, la propiocepción de la extremidad perdida, dado que se establece una relación directa entre los deseos del paciente, (por ejemplo la presión de la sujeción de la prótesis sobre la piel del muñón) la acción y la percepción.

25 Como alternativa, los medios para definir las condiciones de marcha son de tipo de matriz.

30 La Figura 35B muestra un diagrama de flujo de un bucle de control y funcionamiento de la marcha montado sobre la prótesis. En particular, después de la introducción de datos tales como, por ejemplo, ángulo de la articulación y primera derivada del mismo, se calcula una estimación de la velocidad de la marcha. Al mismo tiempo, el programa recuerda las curvas de referencia desde una memoria. Después de esto, se obtiene la velocidad de referencia obtenida integrando la curva de referencia seleccionada. De esta manera, en el ciclo de marcha siguiente, se obtienen la referencia correspondiente de fuerza y de compensación del error a través una entrada y salida de la fuerza aplicada al amortiguador. Como etapa final, se envía una señal de control para ajustar el flujo de aceite mediante las válvulas de solenoide respectivas, si el circuito hidráulico de la prótesis es el de la figura 6. Por el contrario, la señal de control se envía solo a la válvula del solenoide en el caso de la figura 6A con ajuste geométrico de la fase de extensión.

40 Las Figuras 36 y 37 muestran una vista, en un sexto aspecto concreto de la invención, de los dispositivos electrónicos que están dispuestos en la extremidad artificial, tanto en el caso de únicamente la articulación de la rodilla como en el caso de esta última en combinación con la articulación del tobillo, alimentados por una batería recargable -80-, por ejemplo del tipo de iones de litio, que puede ser sustituida rápidamente y de forma autónoma por el propio paciente que puede llevar puesta la extremidad artificial cuando sustituye las baterías.

45 Un dispositivo especial, por ejemplo una alarma acústica (no mostrada), indica al paciente cuando va a quedarse descargada la batería -80- en la extremidad artificial. Por tanto, el paciente puede reemplazarla fácilmente por una segunda batería que tenga consigo; De esta manera, el alcance de la prótesis es mayor.

50 El número de baterías cargadas que lleva el paciente puede ser naturalmente mayor de dos, y esto es ventajoso para pacientes a los que les gusta el senderismo, o que se alojan, incluso ocasionalmente, en sitios donde la electricidad no está fácilmente disponible, o para evitar largas esperas a que se recargue una batería.

55 La batería -80- está situada en la rótula en una posición adelantada con respecto al eje de articulación -2-; el paciente puede aproximarse a la batería -80- para retirarla y reemplazarla solo en condiciones de seguridad, es decir, cuando está sentado, mientras que la ranura que contiene la batería no puede abrirse en otras posiciones (como se muestra en la figura 40); por tanto la disposición de la batería en posición frontal permite un fácil acceso desde arriba asegurando al mismo tiempo una forma geométrica que sigue la anatomía de la extremidad perdida, respetando las condiciones ergonómicas de seguridad.

60 En combinación o alternativamente, con las características anteriores, en la extremidad artificial, tanto en el caso de únicamente la articulación de la rodilla como en el caso de una combinación de esta última con la articulación del tobillo, los dispositivos son alimentados mediante una batería recargable -80-, por ejemplo del tipo de iones de litio, cuyo circuito de recarga se puede conectar al circuito de alimentación -83'- exterior a la extremidad mediante una conexión primaria/secundaria -88- de un transformador, como se muestra en la figura 38.

65 El reconocimiento y la conexión entre los dos circuitos se efectúa mediante dos imanes respectivos -130- lo que

hace que el paciente puede recargar fácilmente la batería -80- mientras lleva puesta la extremidad artificial, el revestimiento estético -81-, también mostrado en la figura 36, y la ropa -81'-.

5 Además, el circuito de recarga exterior puede ser alimentado a su vez mediante una batería de mayor tamaño (no mostrada) que el paciente puede llevar, por ejemplo, sujeta a un cinturón, en una mochila, en un bolsillo, etc.

10 Como alternativa, en la extremidad artificial existe un puerto -85-, por ejemplo del tipo USB, mostrado en la figura 39, por medio del cual puede conectarse la extremidad artificial -P-, tanto en el caso de únicamente la articulación de la rodilla como en el caso de esta última en combinación con la articulación del tobillo, a un ordenador para conseguir, mediante un solo enlace, la carga de la batería -80- que alimenta los dispositivos electrónicos que están dispuestos en la extremidad artificial, para actualizar el firmware y transferir, para un análisis diferido, los datos registrados por la extremidad artificial al ordenador.

15 Adicionalmente, un software especial instalado en el ordenador o disponible en la red analiza los datos almacenados en la memoria de la extremidad artificial y programa de nuevo el firmware para mejorar al comportamiento de la extremidad artificial en respuesta a los deseos del paciente.

20 La Figura 40 muestra las etapas del cambio de la batería -80-. En particular, comprenden simplemente abrir una cubierta -84- y cambiar la batería -80-. La batería -80- está en la rótula en posición hacia adelantada con respecto al eje de articulación -2- y es accesible desde la parte superior para el paciente que está en una posición de sentado, de una manera coherente con la forma geométrica de la extremidad, en posición de seguridad con el paciente sentado.

REIVINDICACIONES

1. Prótesis para personas con una amputación por encima de la rodilla, teniendo dicha prótesis un segmento femoral (1), que puede estar fijado a una conexión femoral (100), y un segmento tibial (3) conectados de manera pivotante entre sí en torno a un eje de articulación (2) que reproduce los movimientos de la rodilla, estando dicho segmento de tibia (3) articulado mediante un tobillo (3a) a un pie (400b) que tiene dedos (400a), una planta del pie (400b) y un talón (400c), en la que dichos movimientos de la rodilla comprenden una fase de oscilación, entre levantar los dedos del pie (400a) del suelo y apoyar el talón (400c), y una fase de posicionado, que comprende apoyar el talón (400c), cargar la planta del pie (400b) y levantar los dedos del pie (400a) del suelo, estando dispuesto un amortiguador hidráulico (5) que tiene respectivamente una bisagra superior (5b) y una bisagra inferior (5a) conectadas respectivamente con dicho segmento femoral (1) y dicho segmento tibial (3) y que amortigua el movimiento relativo de dicho segmento tibial (3) con respecto a dicho segmento femoral (1), de manera que en la fase de posicionado, el segmento tibial (3) se frena con respecto a la articulación de la rodilla entre dicho segmento femoral (1) y dicho segmento tibial (3), en el que el amortiguador hidráulico (5) comprende un cilindro (5c) -pistón (10) y un vástago (9) conectado a dicho pistón (10) y un microprocesador para ajustar la reacción de amortiguación de dicho amortiguador (5) **caracterizada por que** el amortiguador (5) es de tipo hidráulico y comprende unas láminas (30a, 30b) dispuestas como resortes de válvula de retención que generan aberturas para la salida del aceite de acuerdo con la velocidad del vástago (9) en el cilindro (5c), de forma que se controla la salida del aceite en presencia de cargas elevadas.
2. Prótesis, según la reivindicación 1, **caracterizada por que** está dispuesto un transductor (81) de fuerza en dicho amortiguador (5), y el microprocesador recibe una señal de fuerza desde dicho transductor (81) de fuerza y acciona los medios para ajustar la reacción de dicho amortiguador (5) en respuesta a la señal de fuerza desde dicho amortiguador (5).
3. Prótesis, según la reivindicación 2, **caracterizada por que** está dispuesto dicho transductor (81) de fuerzas en dicho vástago (9), y el microprocesador recibe una señal de fuerza desde dicho transductor (81) en el vástago (9) y acciona los medios para ajustar la reacción de dicho amortiguador (5) en respuesta a la señal de fuerza detectada en el vástago (9).
4. Prótesis, según la reivindicación 2, **caracterizada por que** dicho transductor (81) de fuerza es seleccionado entre:
- un dinamómetro de anillo, en particular, un anillo Morehouse, colocado en un orificio practicado en dicho vástago (9), con el eje del orificio ortogonal al eje del vástago;
 - una célula de carga (68) dispuesta en dicha bisagra inferior (5a) de dicho amortiguador (5).
5. Prótesis, según la reivindicación 2, **caracterizada por que** está dispuesto el transductor (81) de fuerza en dicho segmento femoral (1), seleccionado entre el grupo compuesto de: un transductor de fuerzas ortogonal, un transductor de fuerza longitudinal, un transductor de par o una combinación de los mismos, y dicho microprocesador recibe una señal de fuerza desde dicho transductor (81) de fuerza en el segmento femoral (1) accionado dichos medios para ajustar la reacción de dicho amortiguador (5) en respuesta a la señal de fuerza presente en dicho segmento femoral (1), en particular, está dispuesto adicionalmente un transductor (81) de fuerza en caso de una situación de singularidad en la flexión para medir la presencia de sobrecargas al inclinarse, en particular, un contrafuerte de flexión con un transductor (81) de fuerza en el contrafuerte, en particular, está dispuesto un medio para memorizar los datos de fuerza de dichos transductores (81) de fuerza y medios para compararlos con los valores máximos admisibles.
6. Prótesis, según la reivindicación 2, **caracterizada por que** dicho segmento femoral (1) y dicho segmento tibial (3) están conformados geoméricamente para estar, al comienzo del ciclo de marcha al final de la oscilación, en una situación de medida de la singularidad mediante un contrafuerte mecánico integrado en el amortiguador (5), midiendo dicho transductor (81) de fuerza en el amortiguador (5) la carga real transmitida a la articulación incluso en la situación de singularidad, y el microprocesador que computa la medición puede discriminar y controlar esta etapa durante dicha marcha.
7. Prótesis, según la reivindicación 2, **caracterizada por que** dicho amortiguador (5) es de tipo hidráulico y dispone de una primera cámara (A) y una segunda cámara (B), separadas por dicho pistón (10), estando dispuesto también lo siguiente:
- una cámara de compensación (16);
 - un primer conducto unidireccional desde dicha cámara de compensación (16) a dicha primera cámara;
 - un segundo conducto unidireccional desde dicha primera cámara (A) a la cámara de compensación (16) a lo largo del cual se sitúa una válvula de flujo ajustable controlada por dicho microprocesador;
 - un tercer conducto unidireccional desde dicha cámara de compensación (16) a dicha segunda cámara;

- un cuarto conducto seleccionado entre el grupo compuesto de:

- 5 - un conducto unidireccional desde la segunda cámara a la cámara de compensación, a lo largo del cual está situada una válvula de flujo ajustable controlada por dicho microprocesador;
- 10 - un conducto axial unidireccional en dicho vástago (9) entre dicha segunda cámara y dicha primera cámara, cruzando dicho vástago (9) dicha segunda cámara y teniendo una pluralidad de aberturas radiales en dicha segunda cámara, de manera que, con el movimiento de dicho vástago (9) en dicha fase de extensión, tales aberturas resisten progresivamente el movimiento de dicho pistón (10);
- 15 - en particular, está dispuesto un quinto conducto entre dicha cámara de compensación (16) y una cámara estanca al aceite en dicho vástago (9), de manera que la presión en dicha cámara de estanca al aceite (9a) es idéntica a la de la cámara de compensación, para evitar picos de presión en la cámara de estanca al aceite.

8. Prótesis, según la reivindicación 1, **caracterizada por que** los transductores (201) situados en la plantilla (200) permiten determinar unos datos seleccionados entre el grupo compuesto por:

- 20 - el vector de carga resultante en dicha prótesis, en sus componentes de intensidad, dirección y posición, por lo que dicho microprocesador puede ajustar de la manera más favorable la reacción del amortiguador (5);
- 25 - el punto de aplicación del vector de carga resultante, en el que uno o varios transductores (201) de fuerza situados en la extremidad artificial cuya señal, computada con la señal generada por dicha plantilla (200), permiten que el microprocesador determine el vector de carga resultante transmitido.

9. Prótesis, según la reivindicación 8 **caracterizada por que** dicha extremidad artificial comprende un transductor adicional de la posición angular situado en el tobillo y adaptado para controlar la inclinación relativa entre tibia y pie (400b), recibiendo dicho microprocesador situado en el tobillo señales desde dicho transductor (50) de la posición angular para determinar, junto con los datos sobre el vector de fuerza proporcionados por la plantilla, la posición del tobillo en respuesta a la fuerza vectorial.

10 Prótesis, según la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho eje de articulación (2) comprende un generador/motor capaz de proporcionar energía en las mismas fases del ciclo de marcha y de recibir energía durante otras fases, estando dispuesta una unidad de almacenamiento de energía (33) adaptada para acumular y para liberar de nuevo dicha energía a través de dicho motor controlado por dicho microprocesador durante las fases del ciclo de marcha.

11. Prótesis, según la reivindicación 10, **caracterizada por que** los transductores de fuerza y posición (81, 50) están dispuestos de acuerdo con dicho eje de articulación (2), estando dispuesto en dicho microprocesador medios de programa que operan en respuesta a señales que vienen desde dichos transductores de fuerza y posición (81, 50) dispuestos de acuerdo con dicho eje de articulación de la rodilla, suministrando dicho microprocesador señales a dicho motor/generador para que trabaje respectivamente como motor durante una fase de realineación de la pierna y como generador durante una fase de soporte, en particular, dirigiendo dicho microprocesador a dicha unidad de almacenamiento de energía (33) la energía disipada por la rodilla desde dicho motor/generador con función de generador, y retira energía de dicho acumulador de energía con un retraso variable, dirigiéndola a dicho motor/generador con función de motor como propulsión en algunas fases de su ciclo de marcha, en particular cuando se acelera la tibia para asegurar la realineación con el fémur.

12. Prótesis, de acuerdo con la reivindicación 10, **caracterizada por que** están dispuestos muelles de paso variable de dicho amortiguador (5) que permiten tener una rigidez baja para un recorrido angular pequeño entre el segmento femoral (1) y el segmento tibial (3), y una rigidez alta para un recorrido angular grande.

13. Prótesis, según la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicha articulación de tobillo comprende una disposición seleccionada entre el grupo compuesto de,

- 55 - un motor/generador entre dicho segmento tibial (3) y dicho pie (400b) que comprende;
- un elemento amortiguador dispuesto en paralelo a dicho motor/generador;
- 60 - transductores de fuerza y de posición angular conectados a dicho microprocesador en respuesta a señales procedentes de dichos transductores de fuerza y posición angular dispuestos en el tobillo, enviando a dicha unidad de almacenamiento de energía (33) la energía generada por el tobillo durante la etapa de apoyo del talón (400c) sobre el suelo, y retirando la energía de dicho acumulador (33) con un retraso variable dirigiéndola a dicho motor/generador en el tobillo como la potencia necesaria para elevar el pie (400b), actuando como motor,
- 65 - permitiendo una marcha mucho más fácil y natural, evitando posibles impactos del pie (400b) en el suelo.

- 5 14. Prótesis, según la reivindicación 1, **caracterizada por que** dicho microprocesador gestiona dicho motor/generador de la rodilla-tobillo con medios de programa adaptados para reconocer la fase de la marcha debida a las señales procedentes de dichos transductores de fuerza y de posición (18, 50) dispuestos en dichas articulaciones de rodilla y tobillo, en particular, dicho motor/generador en el tobillo comparte una misma unidad de almacenamiento de energía (33), en particular, dicho dispositivo de motor/generador asociado a las articulaciones de la rodilla y del tobillo y el acumulador de energía son dispositivos fluidicos.

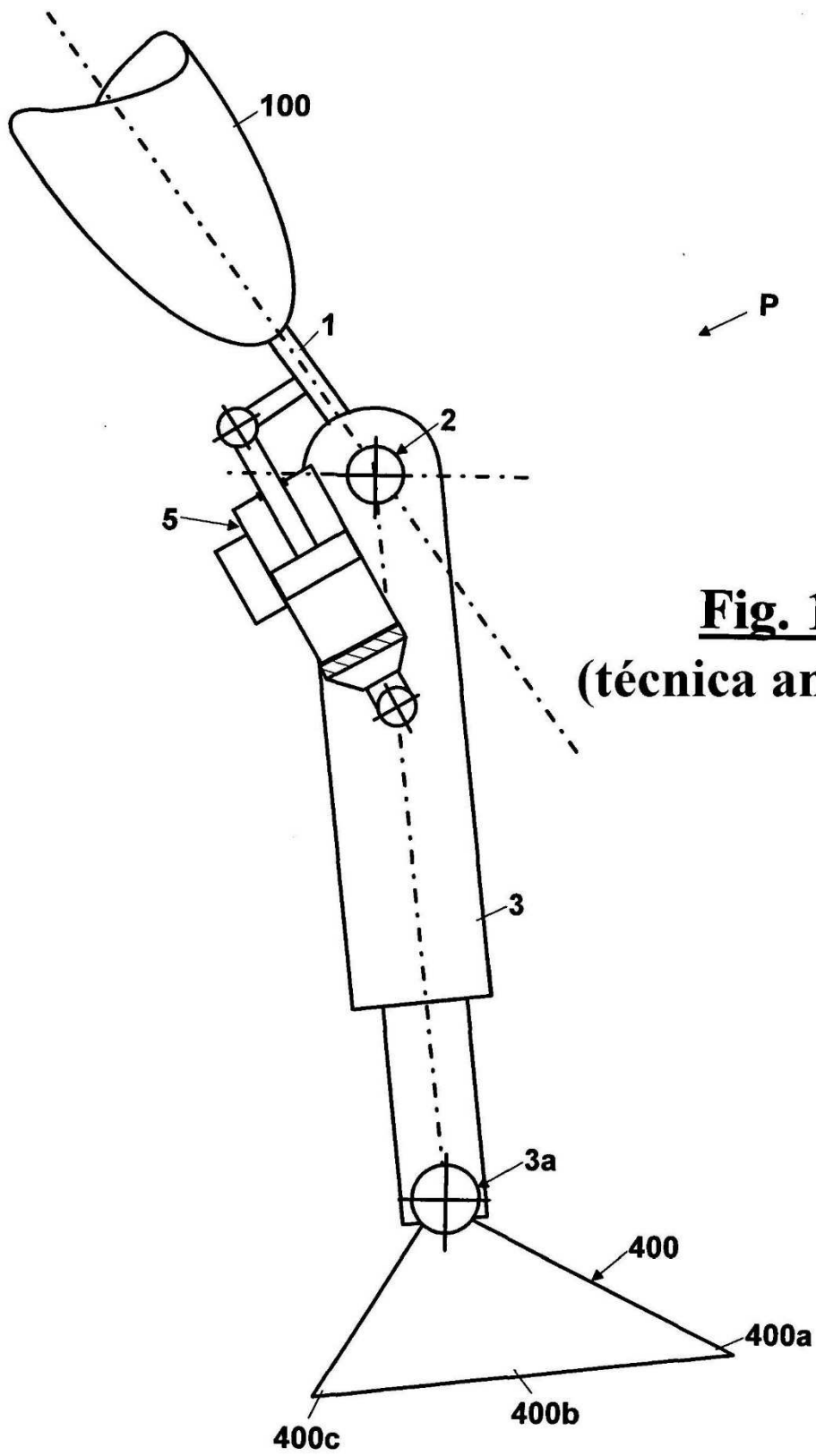


Fig. 1
(técnica anterior)

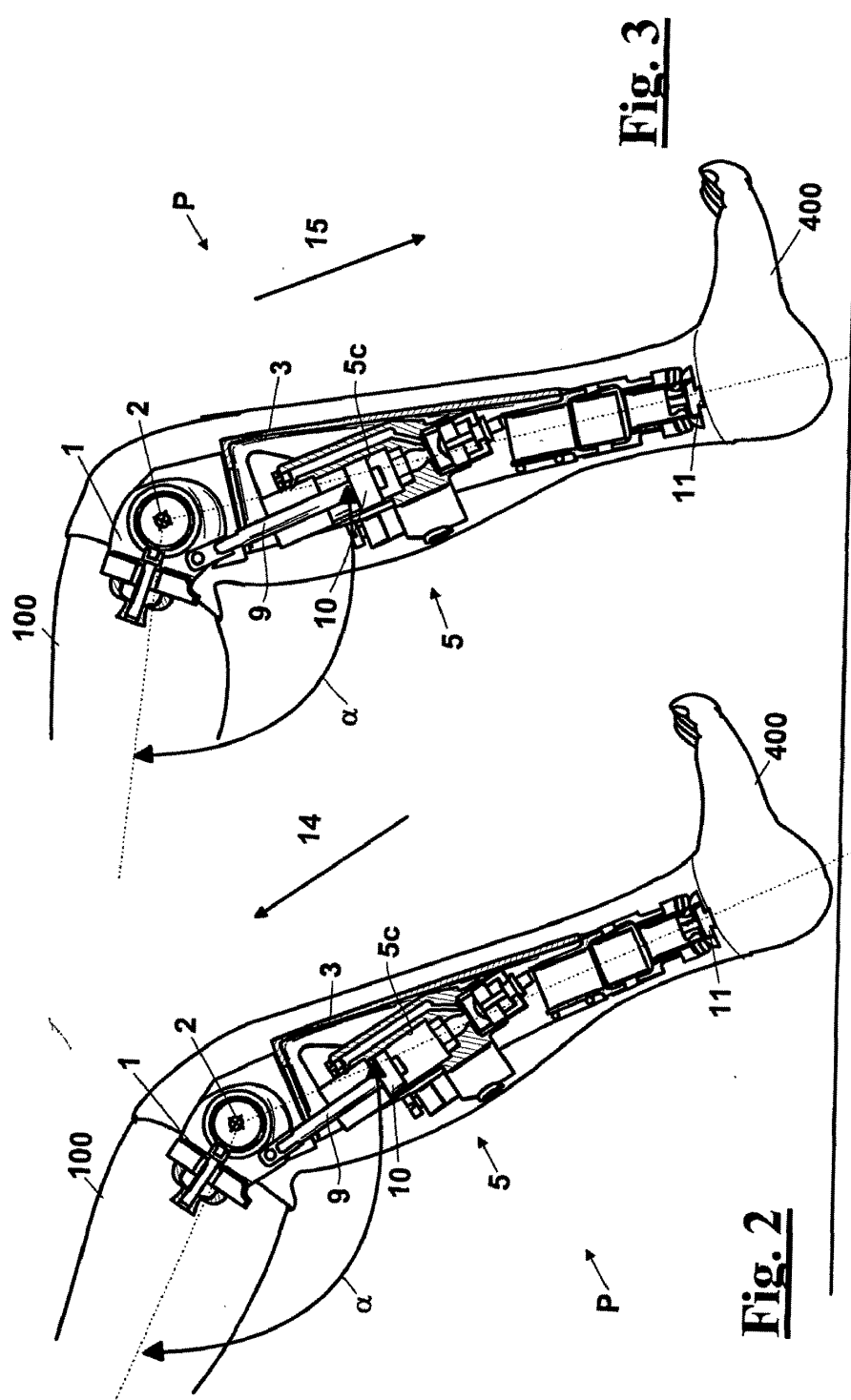


Fig. 3

Fig. 2

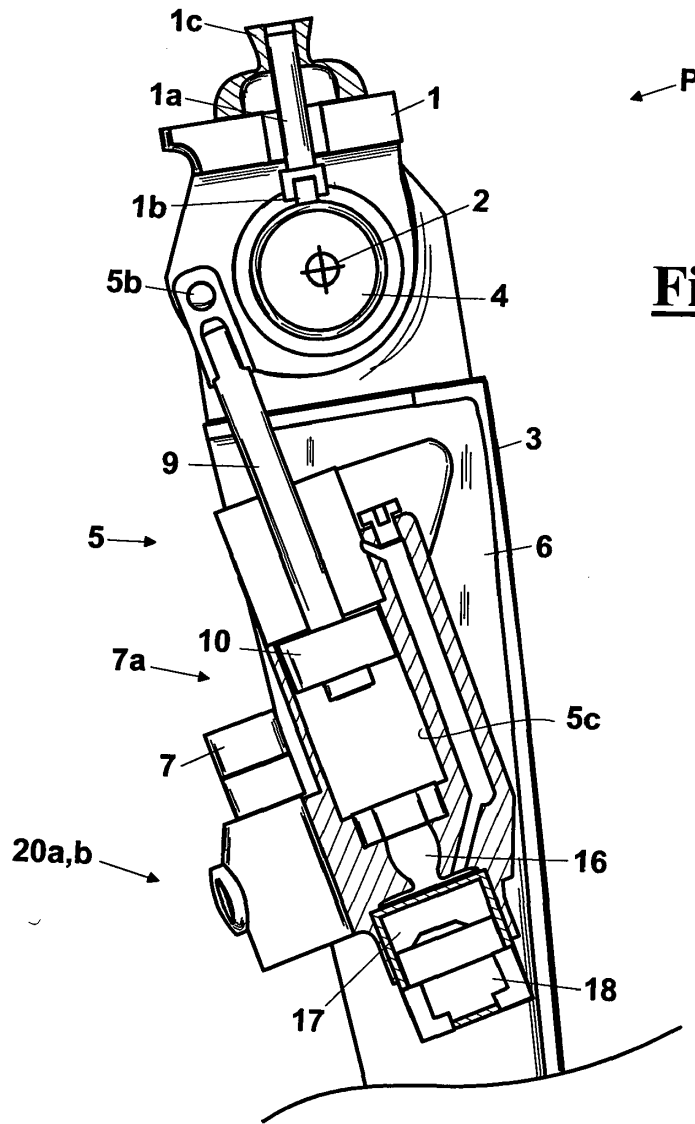


Fig. 4

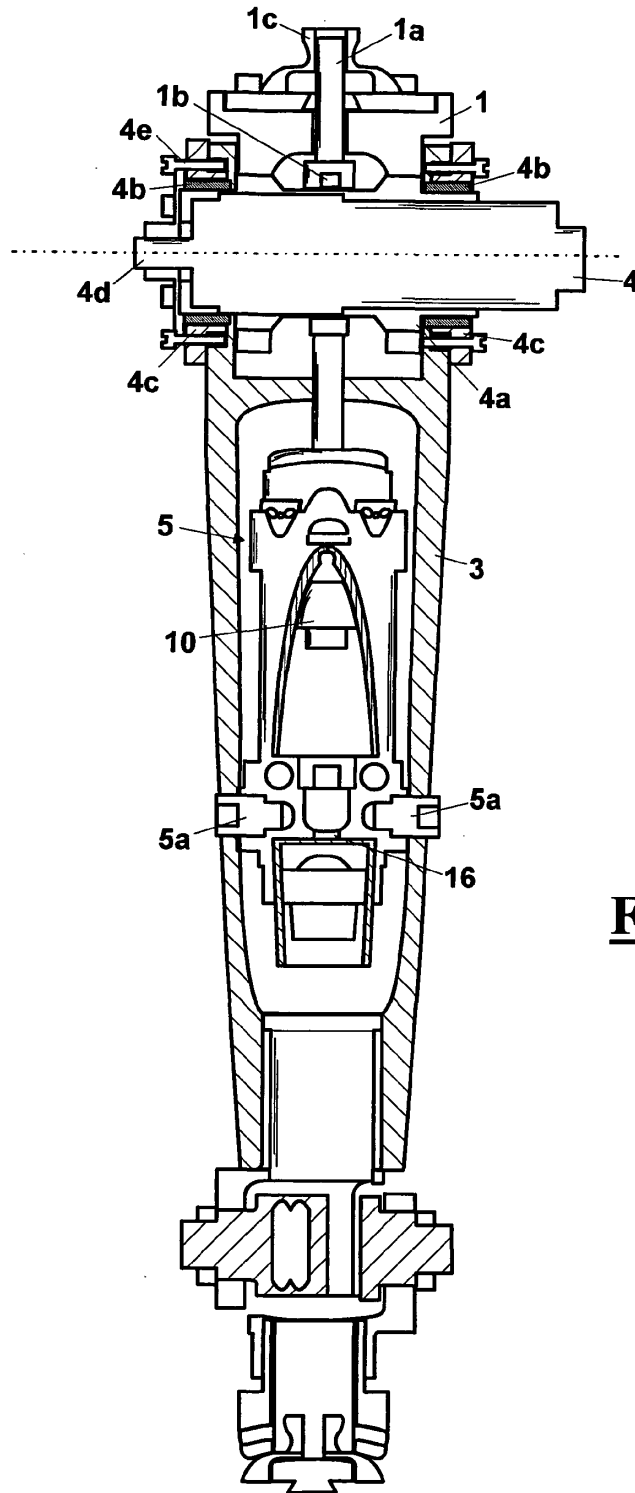


Fig. 5

Fig. 6

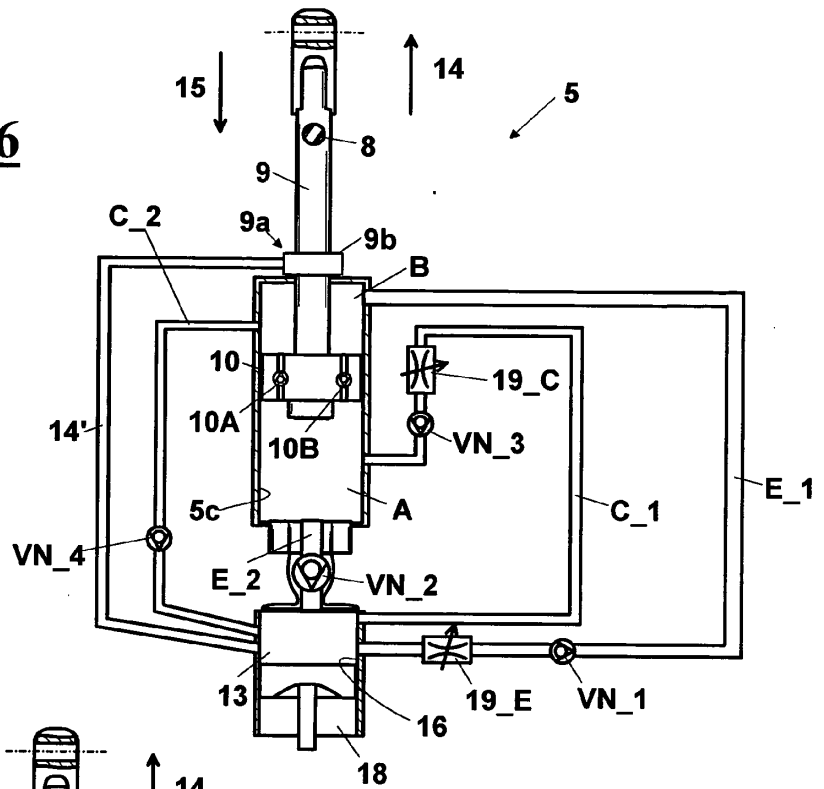
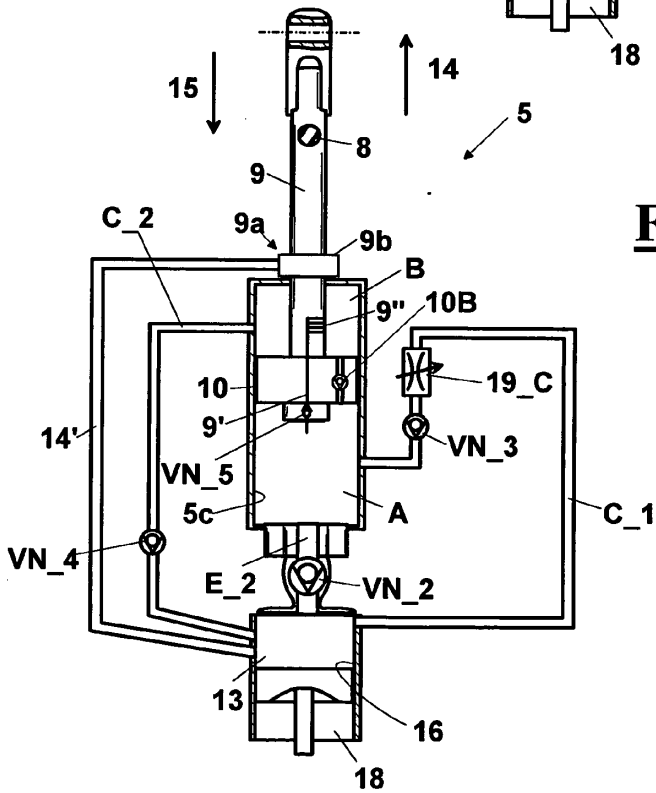


Fig. 6A



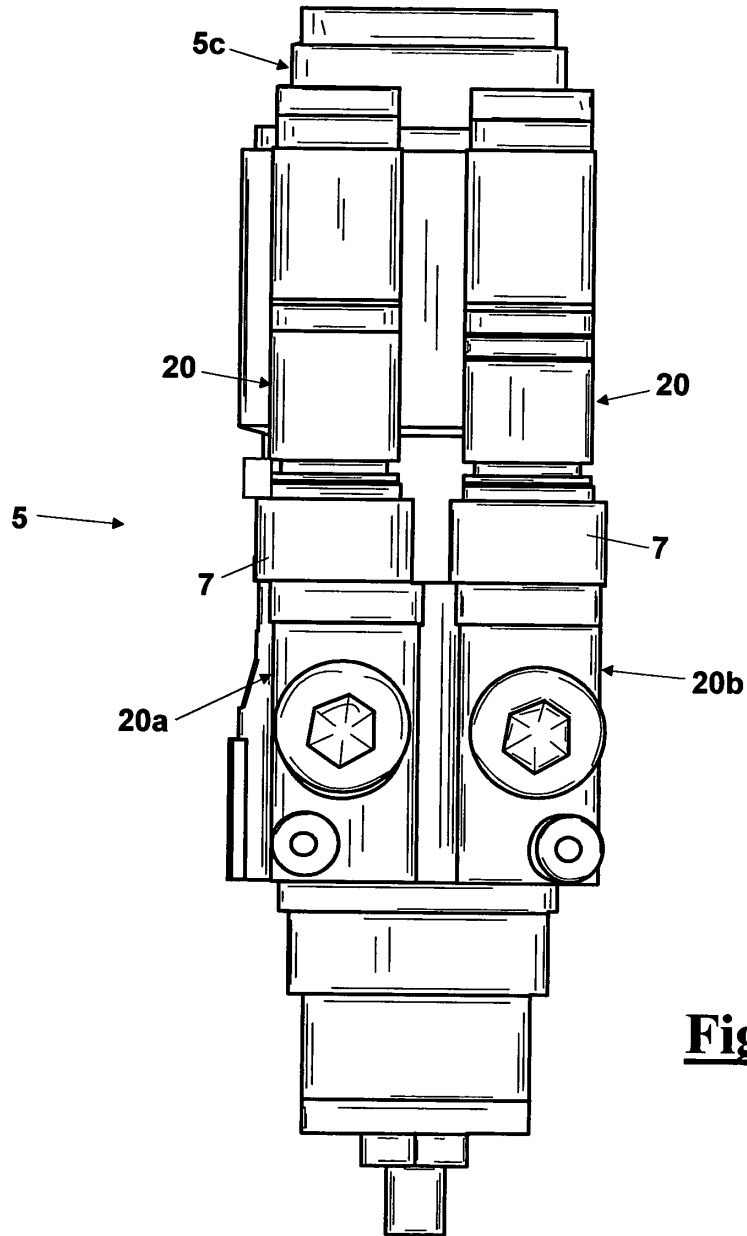


Fig. 7

Fig. 8

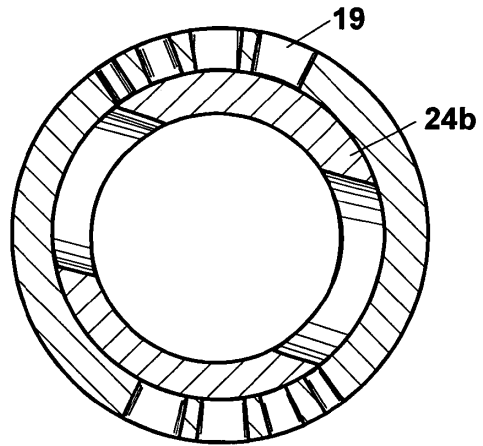
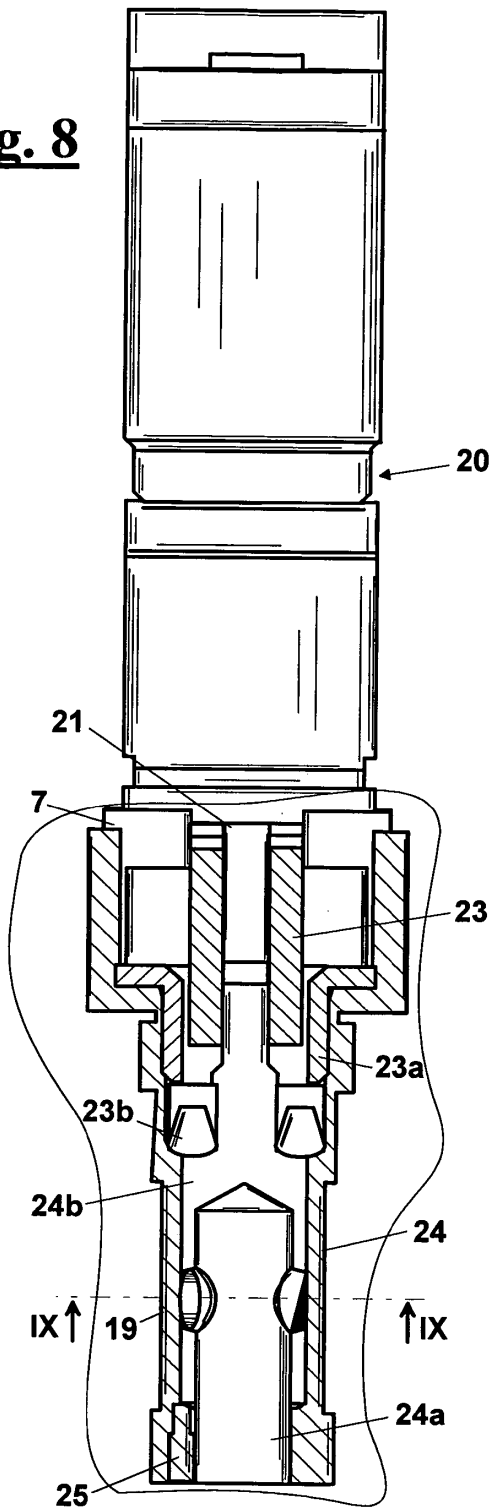


Fig. 9

A-A

← 20a

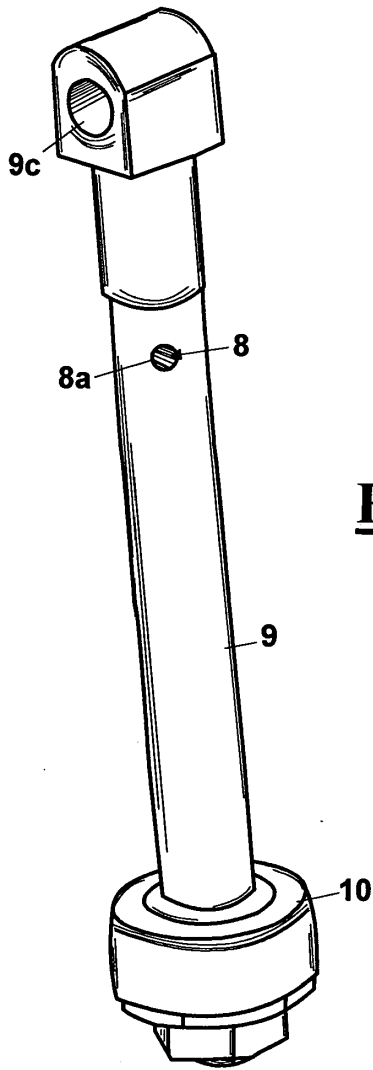


Fig. 10

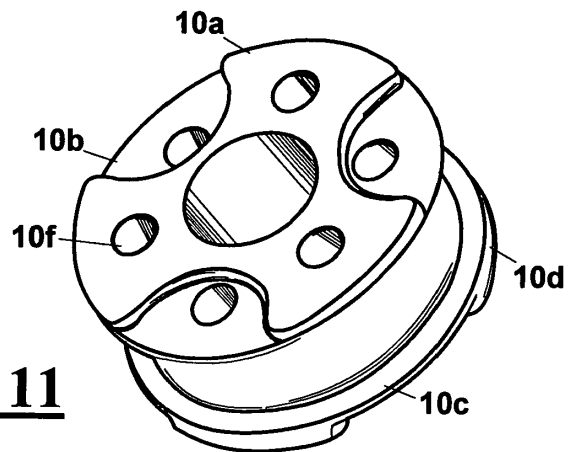


Fig. 11

Fig. 12

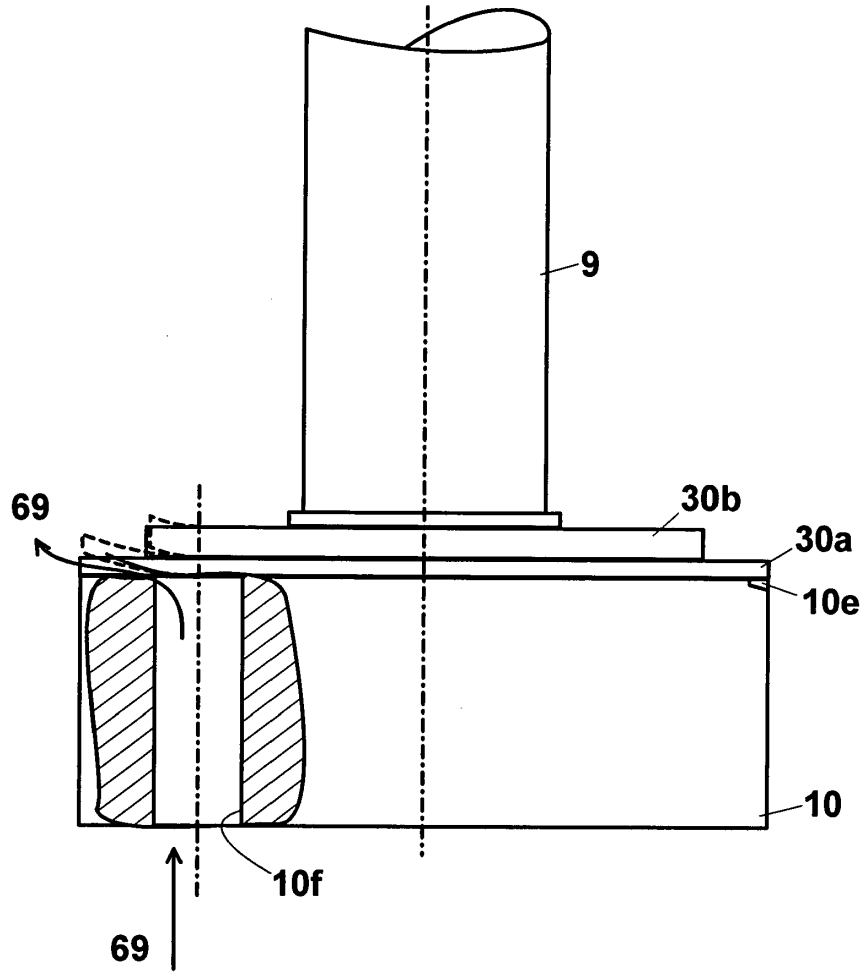


Fig. 13

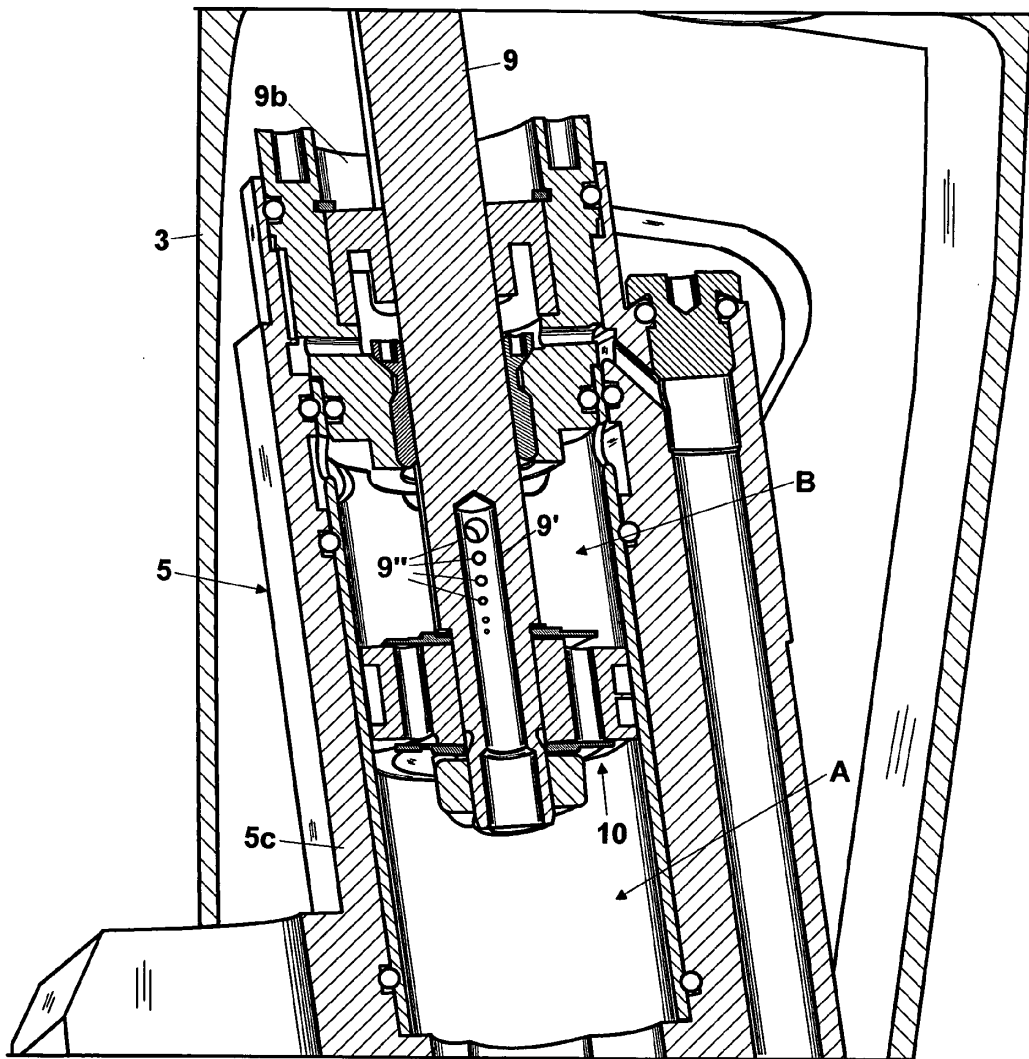
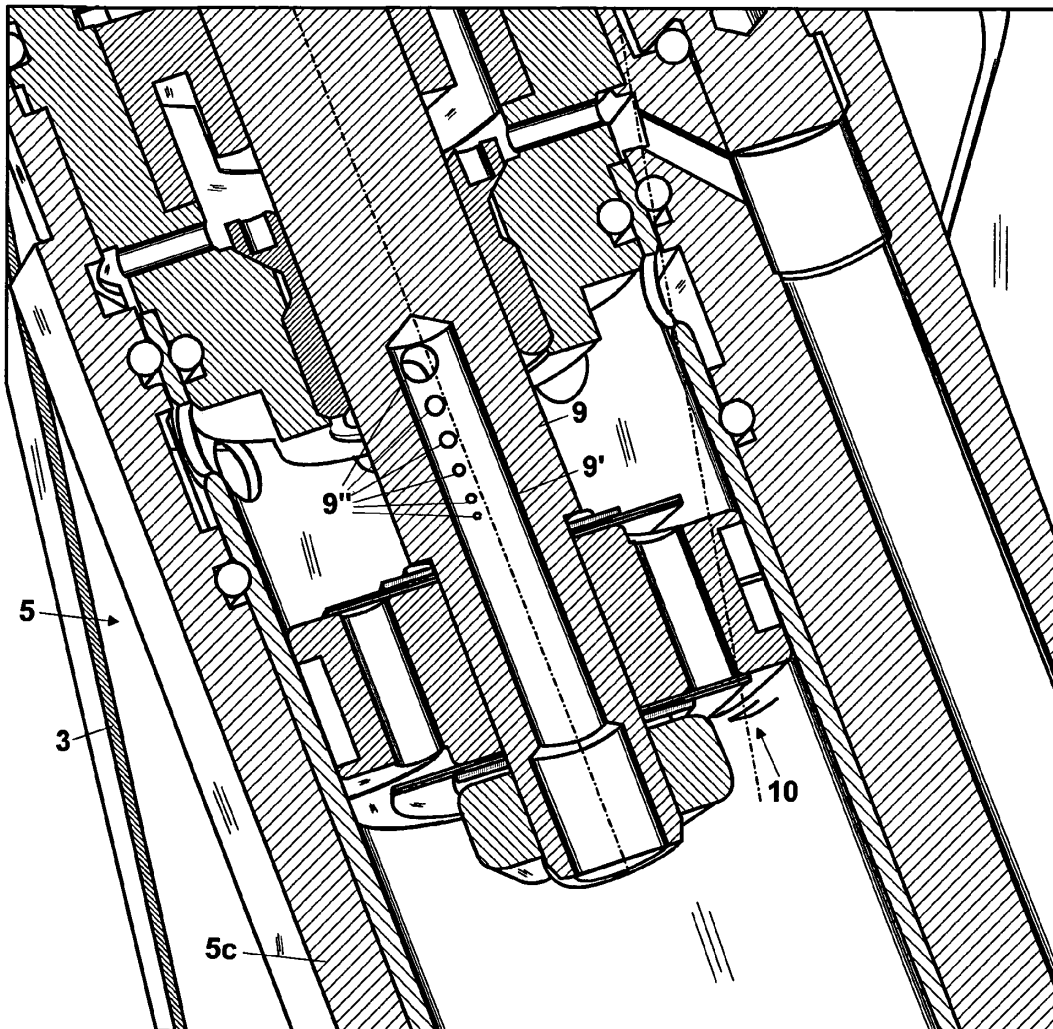


Fig. 14



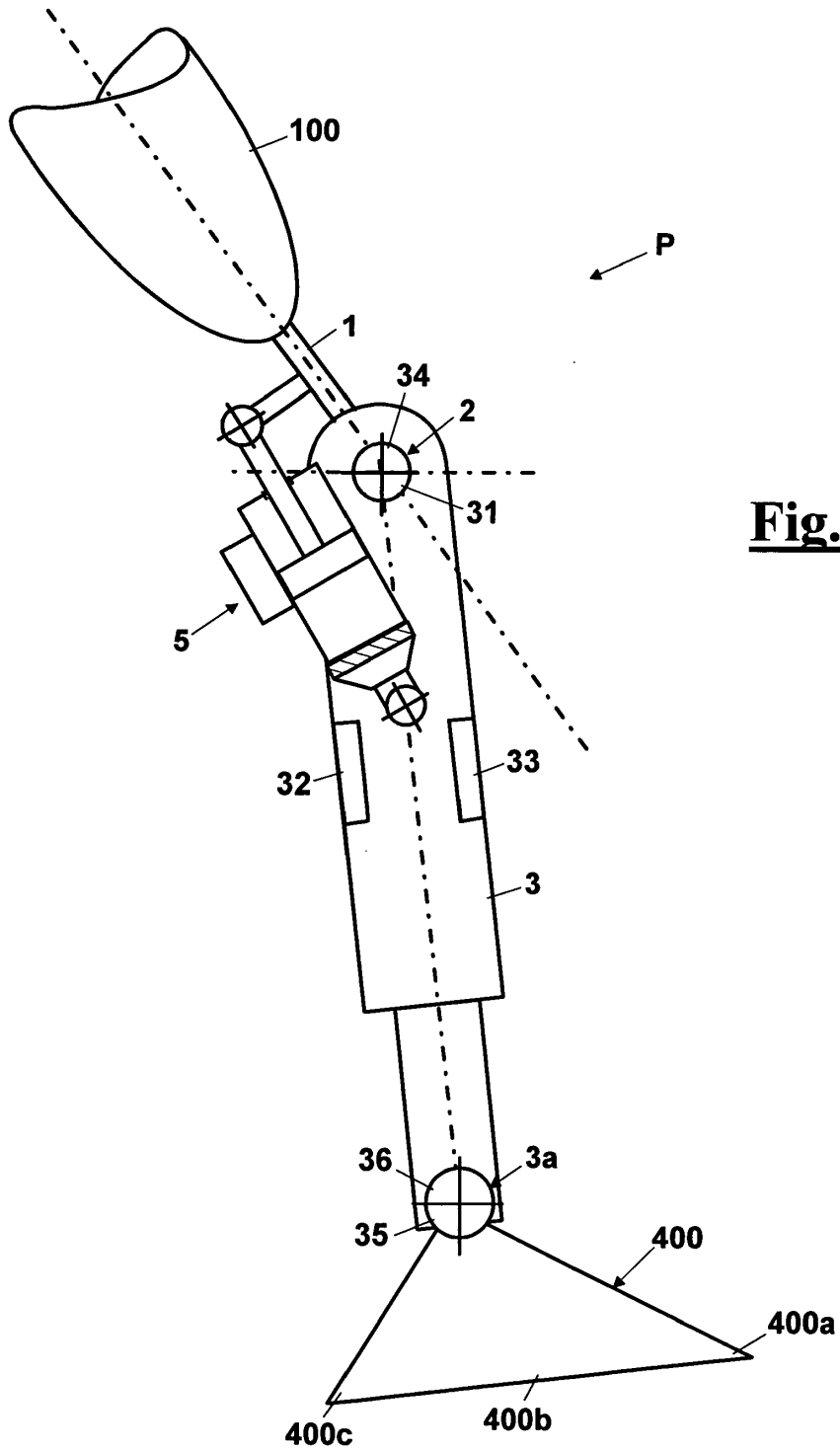


Fig. 15

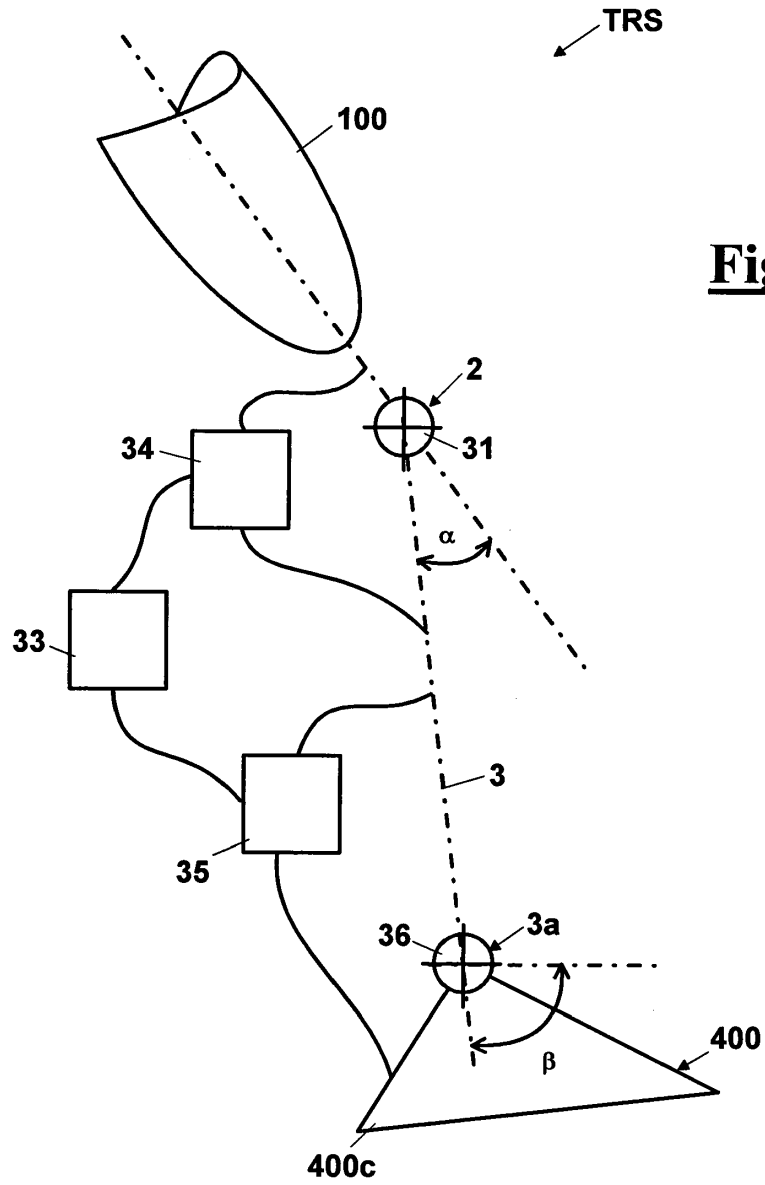


Fig. 16

Fig. 17A

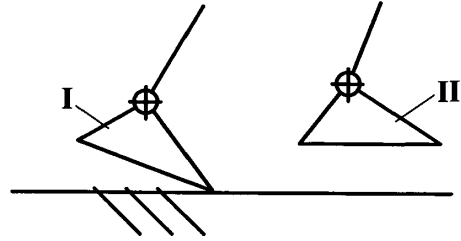


Fig. 17B

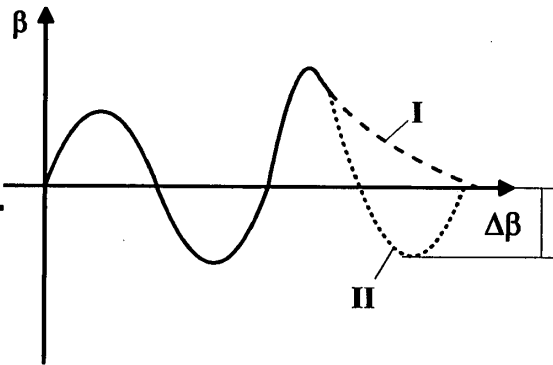


Fig. 17

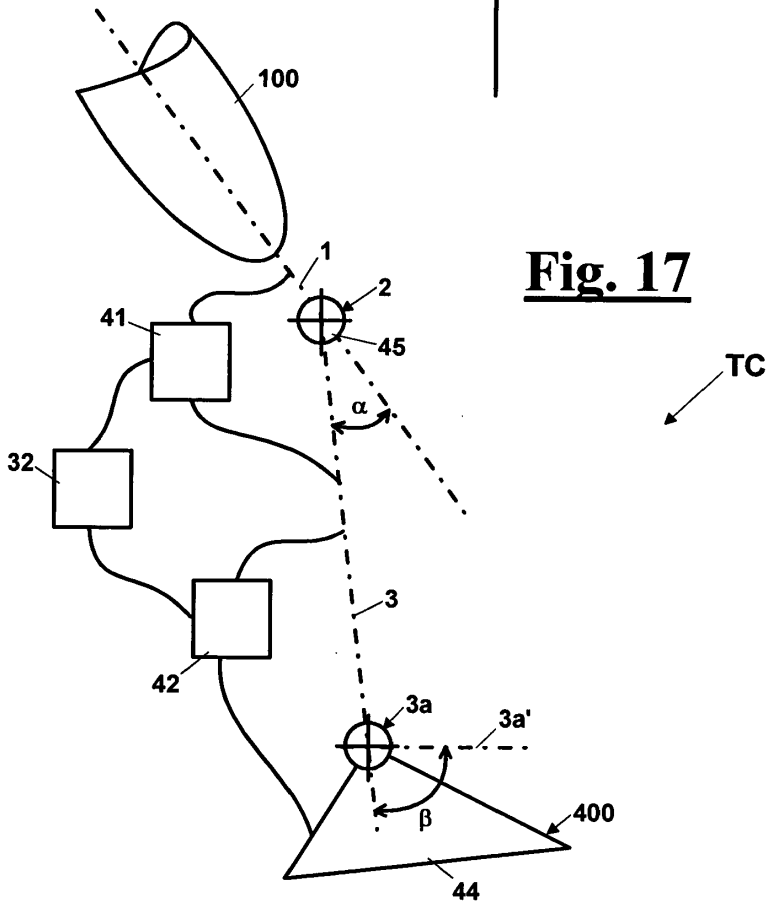


Fig. 18A

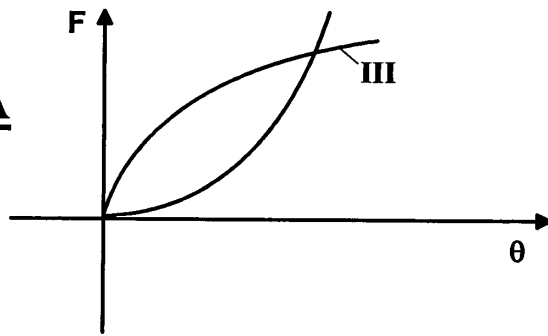


Fig. 18B

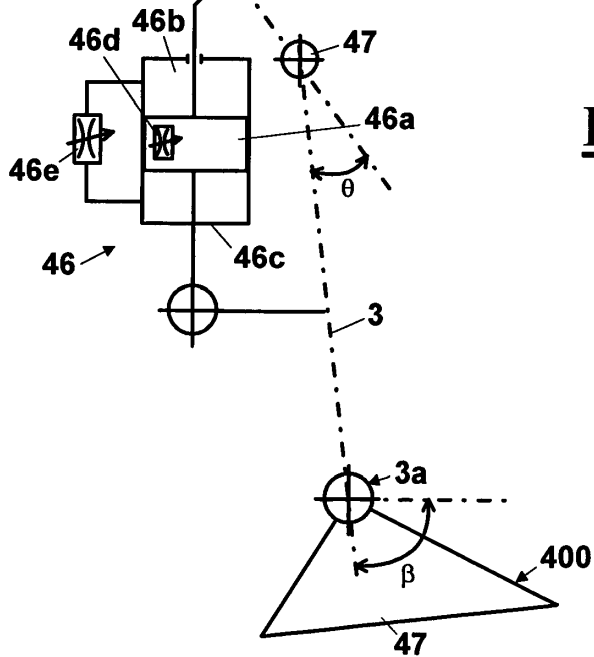
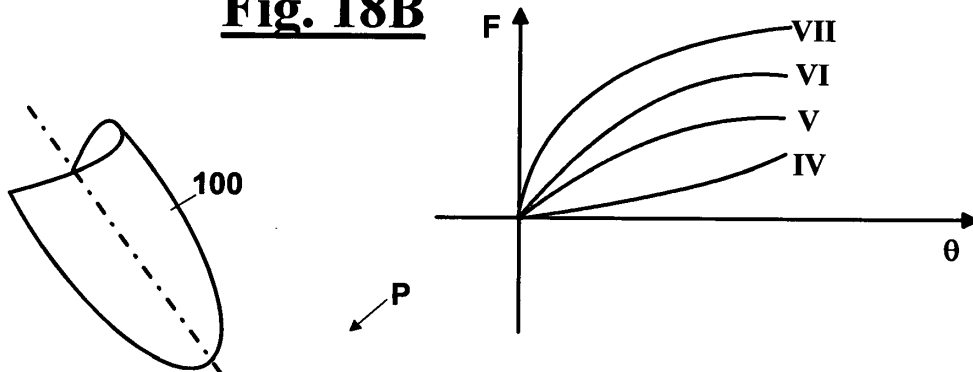


Fig. 18

Fig. 19A

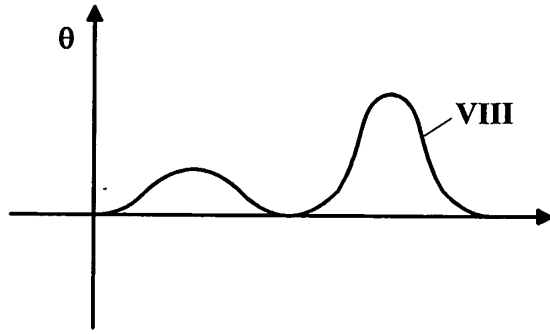


Fig. 19B

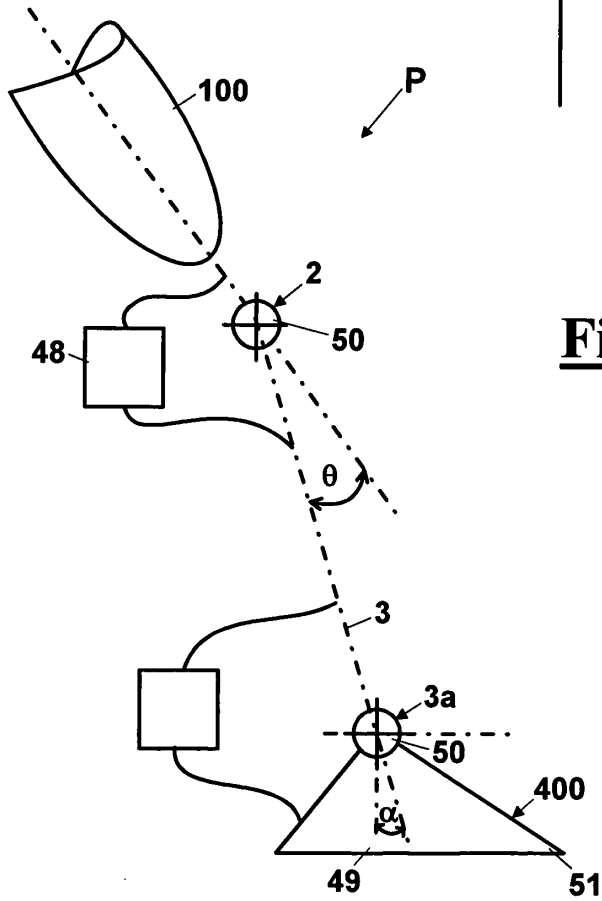
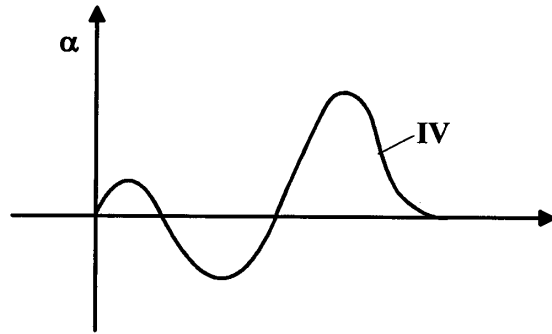


Fig. 19

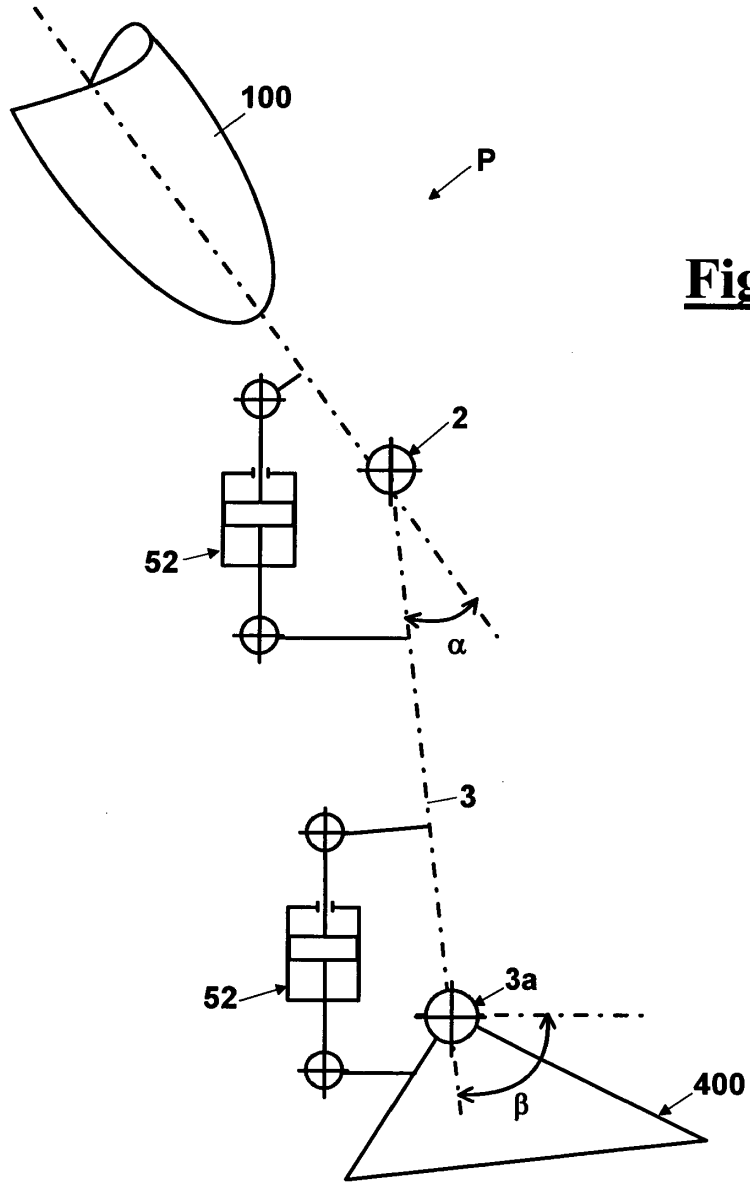
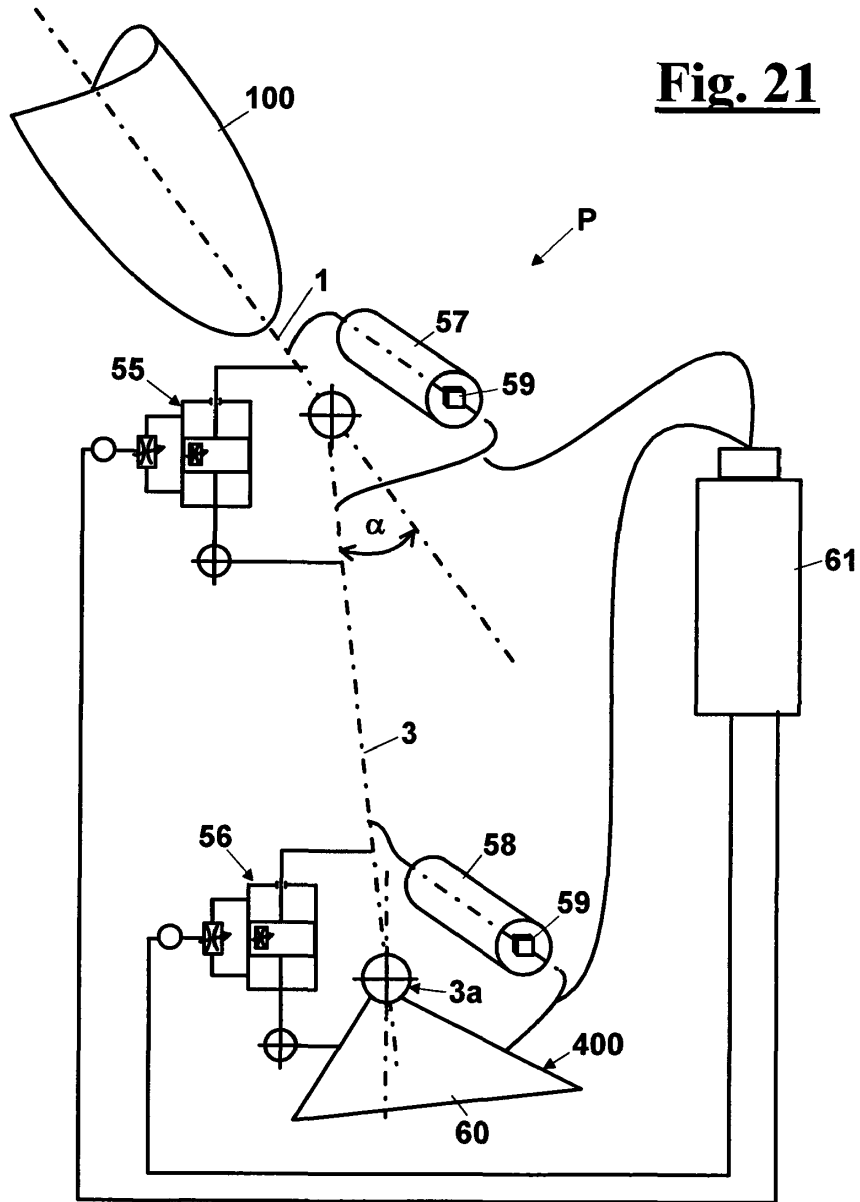


Fig. 20

Fig. 21



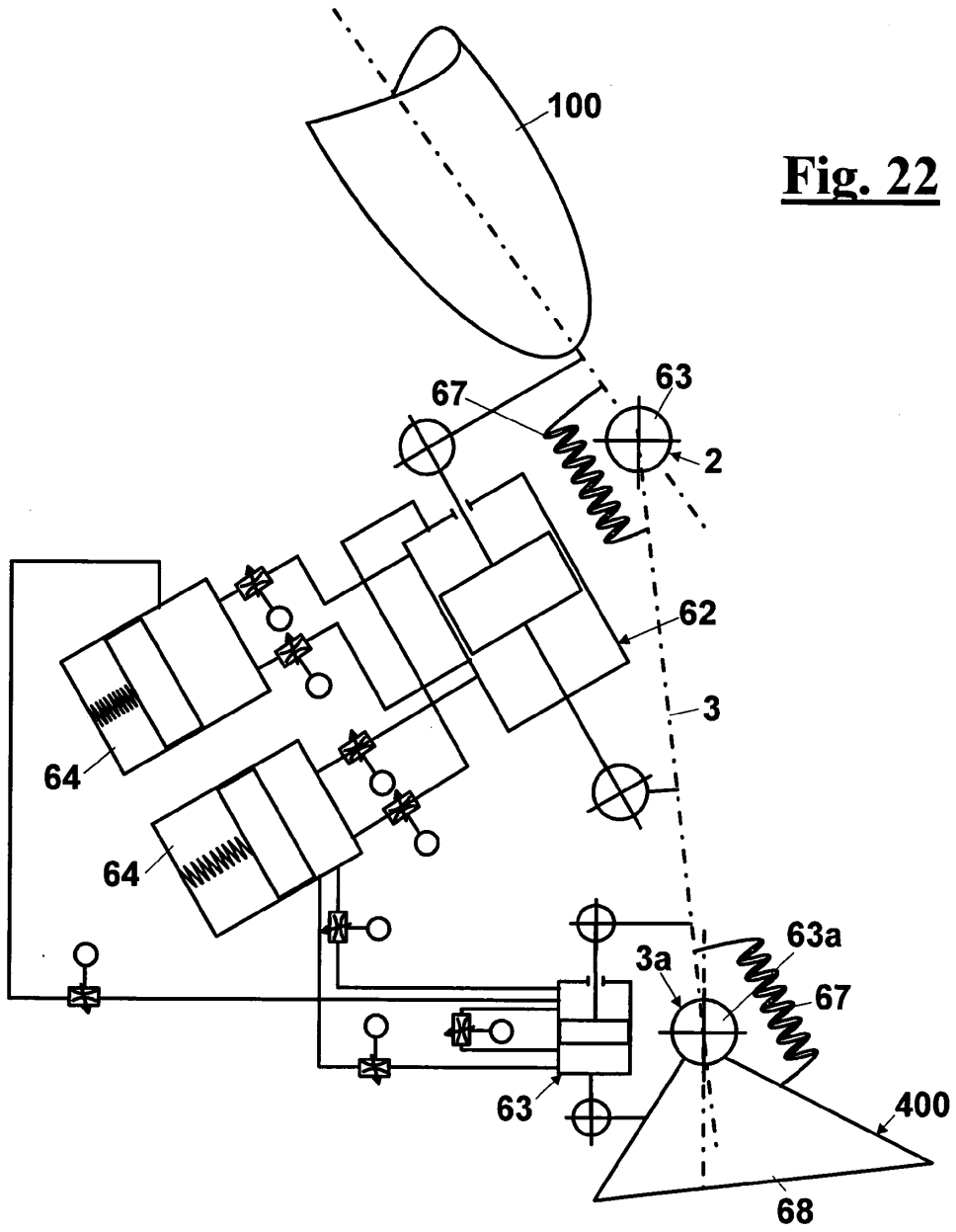


Fig. 22

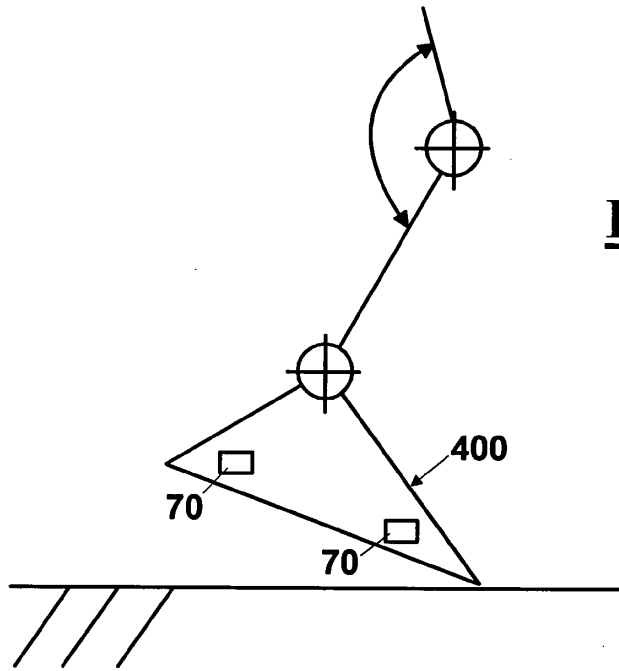


Fig. 23

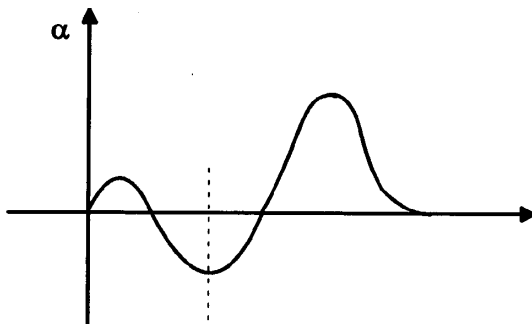


Fig. 23A

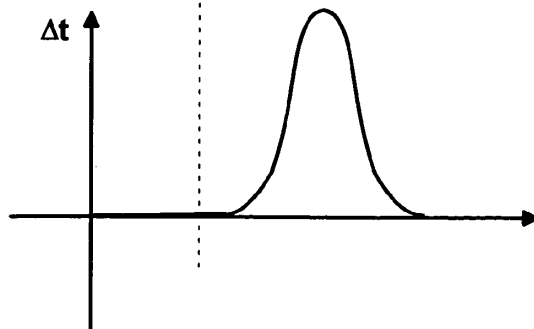


Fig. 23B

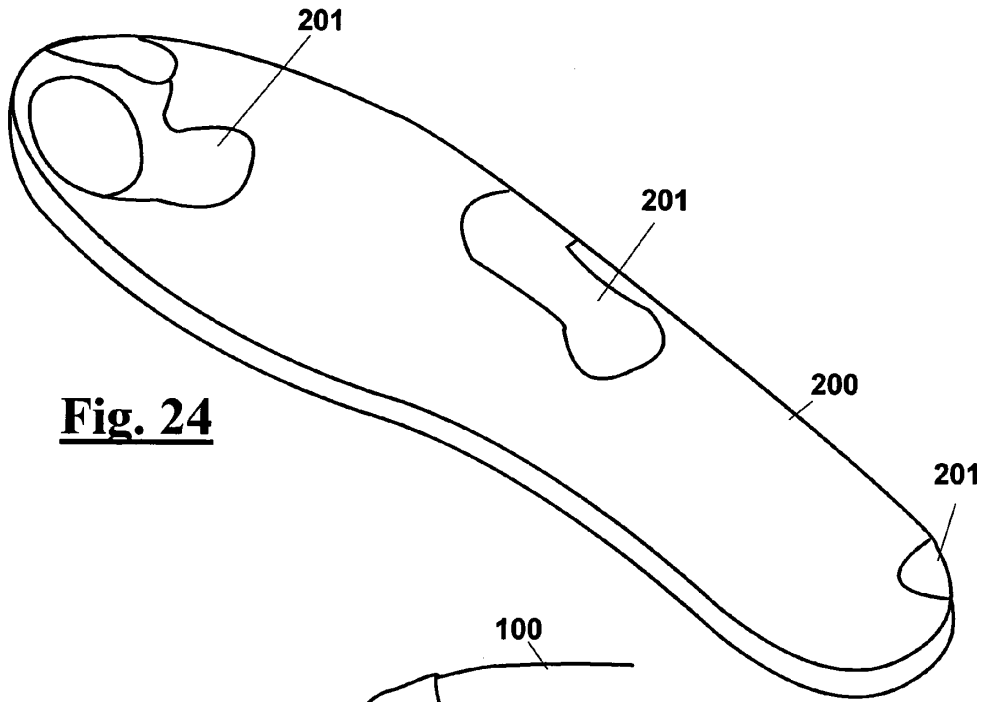


Fig. 24

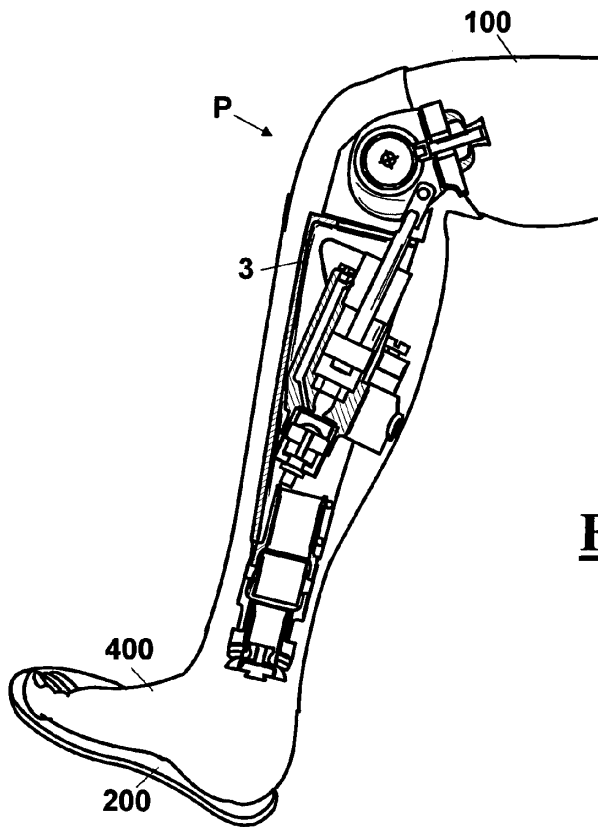


Fig. 25

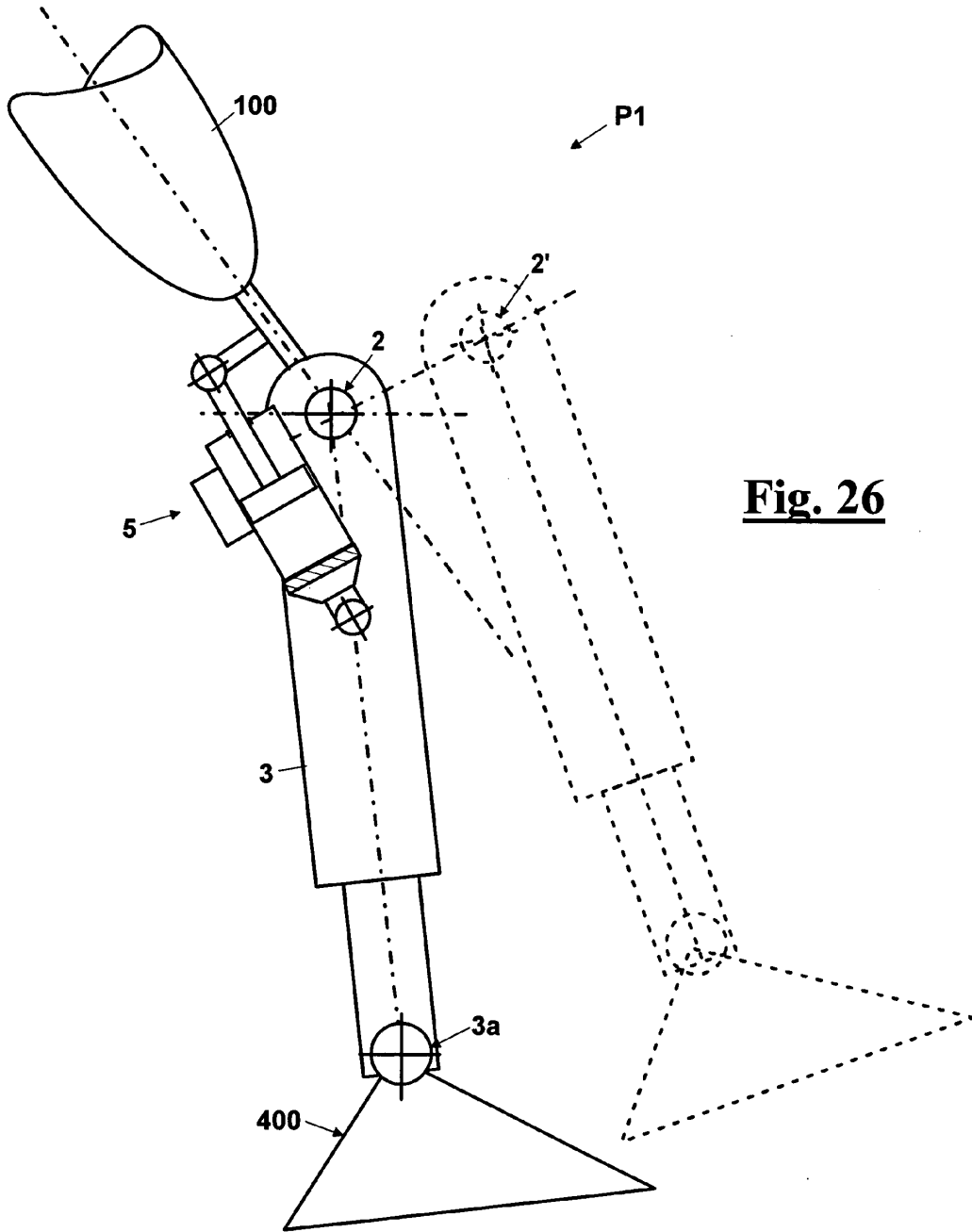


Fig. 26

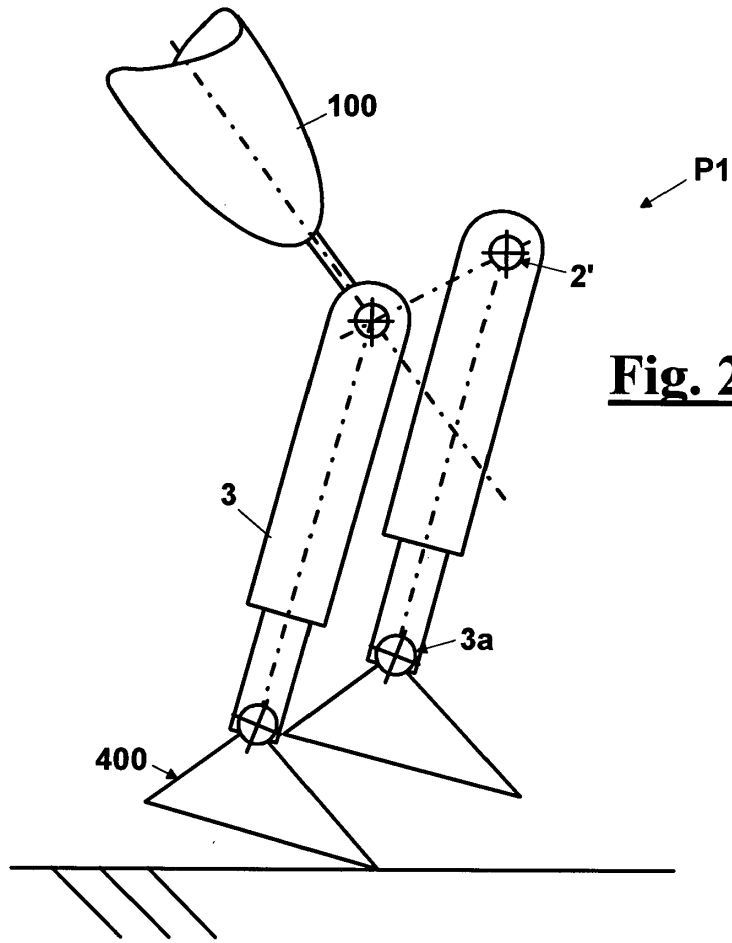


Fig. 27

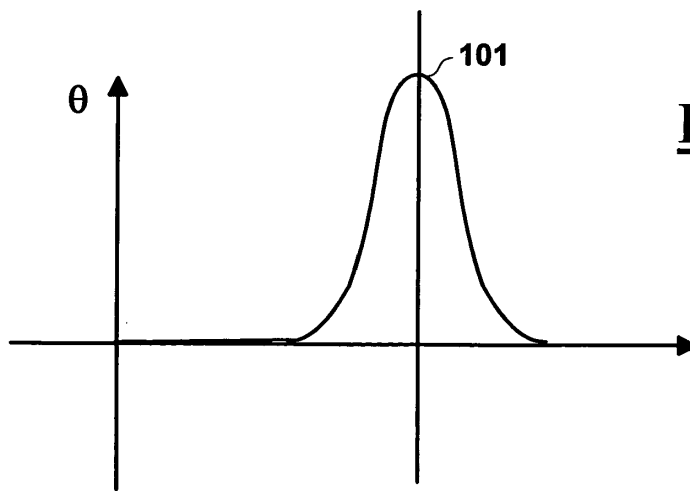


Fig. 27A

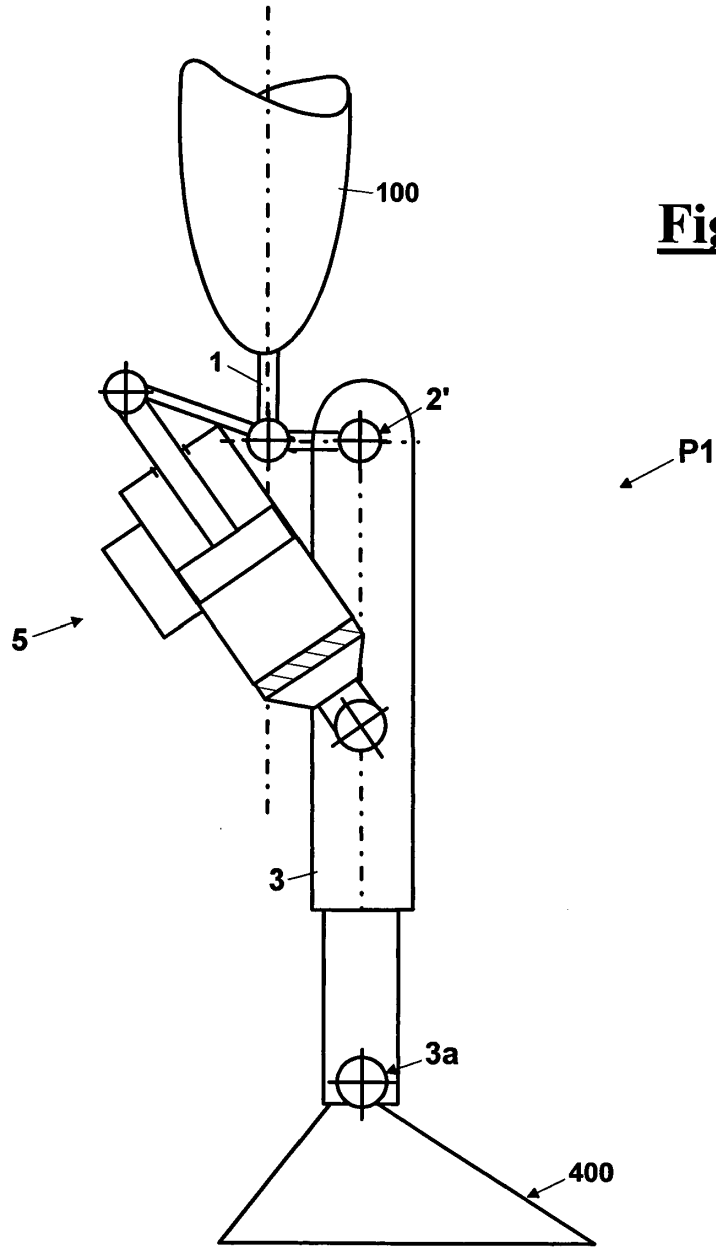


Fig.28

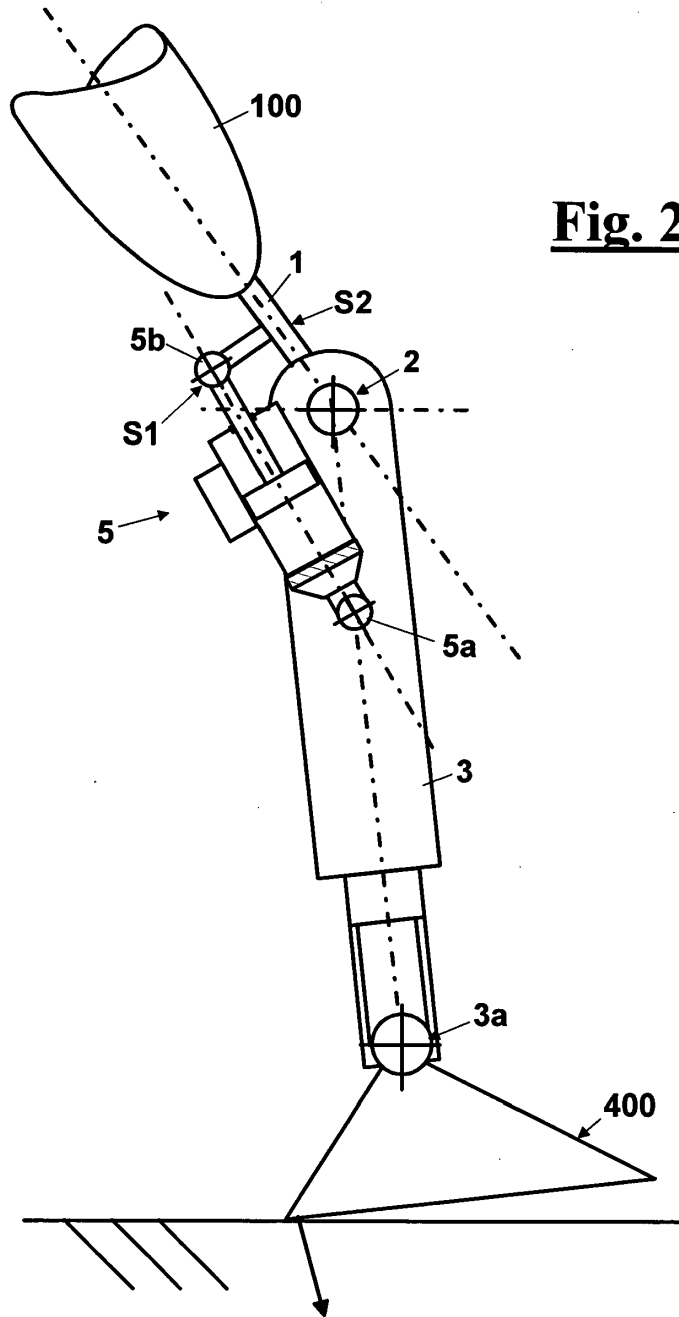


Fig. 29

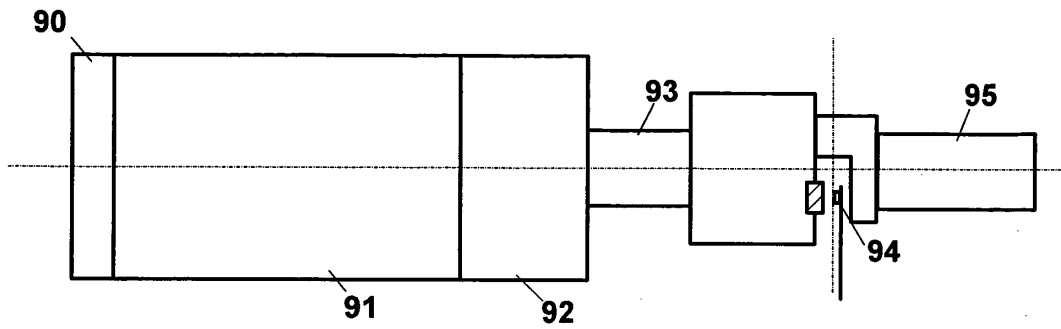


Fig. 30

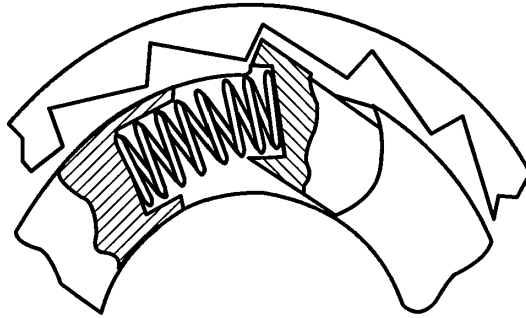


Fig. 31A

Fig. 31

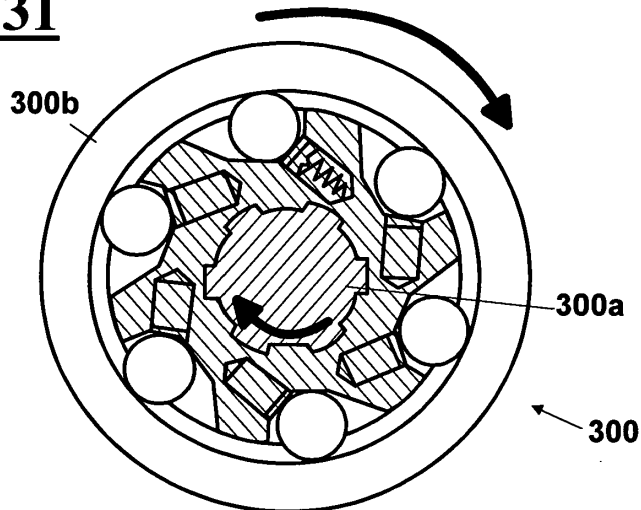


Fig. 32

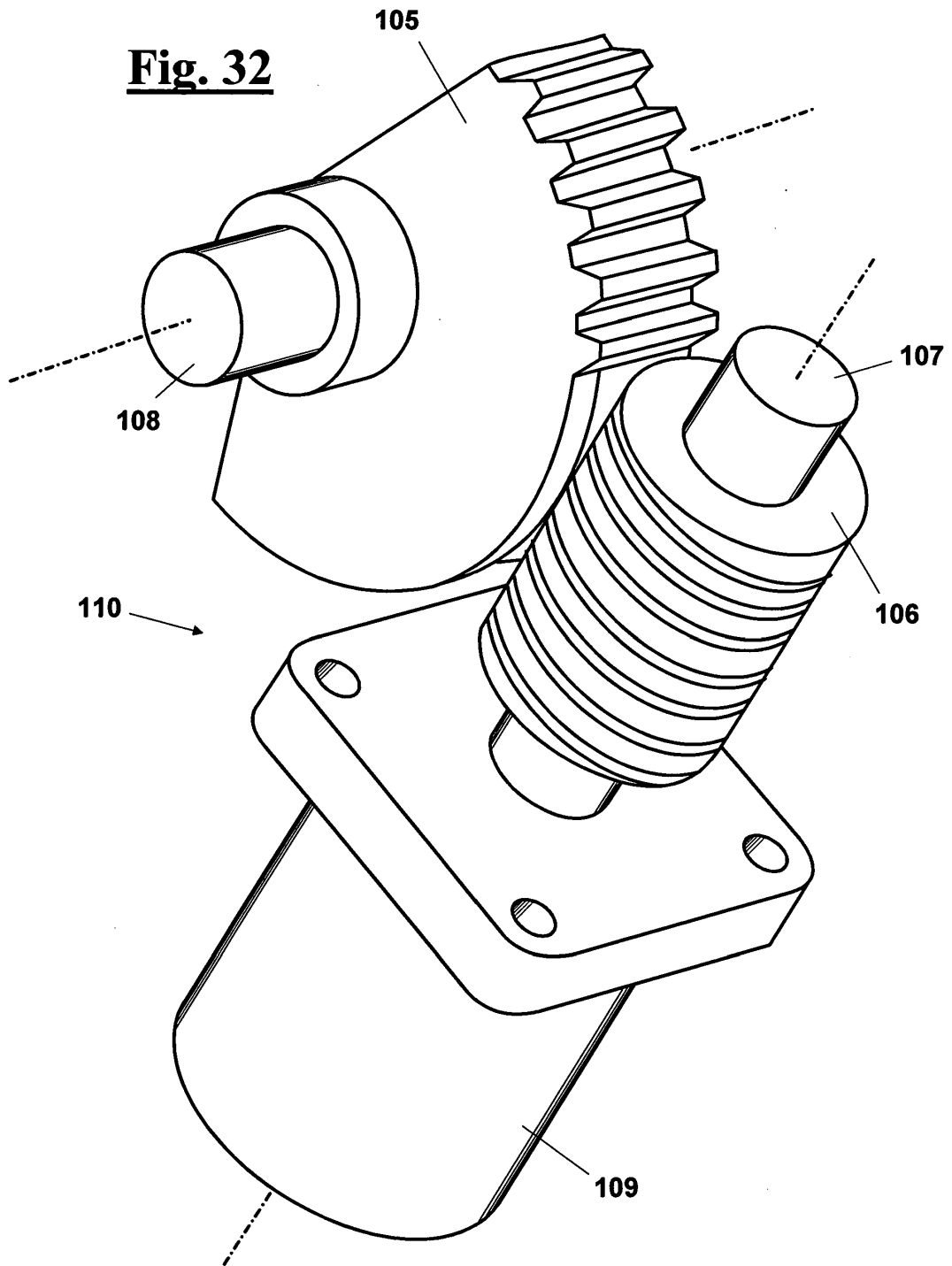


Fig. 33

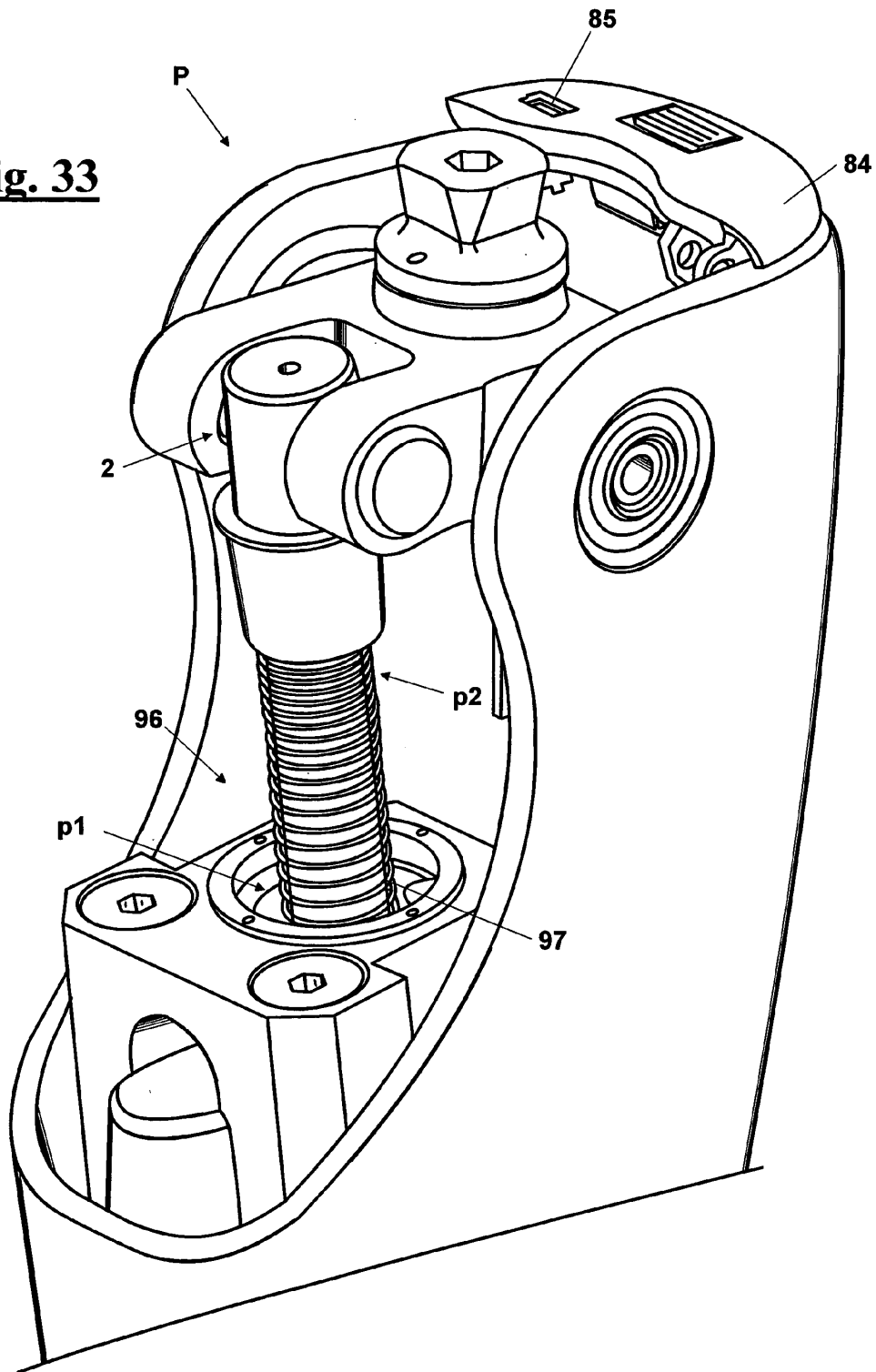


Fig. 34

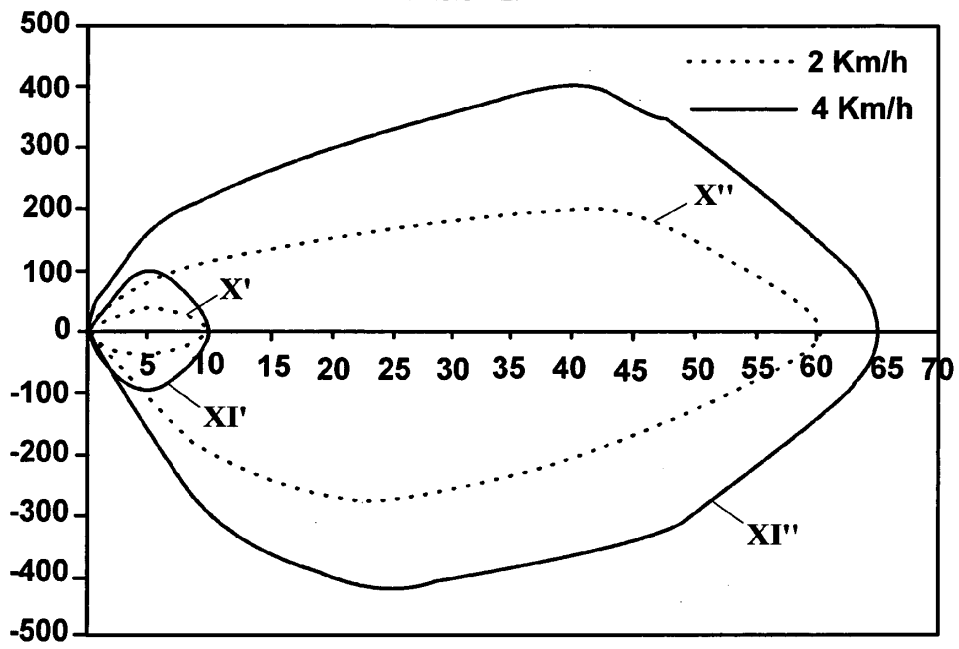
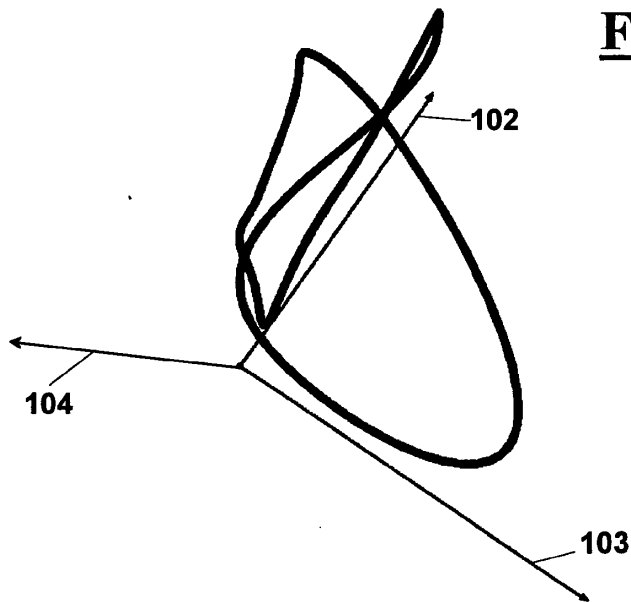


Fig. 35



*Ing. Marco Celestino
ABM Agenzia Brevetti & Marchi
Iscritto all'albo N. 544*

Fig. 35A

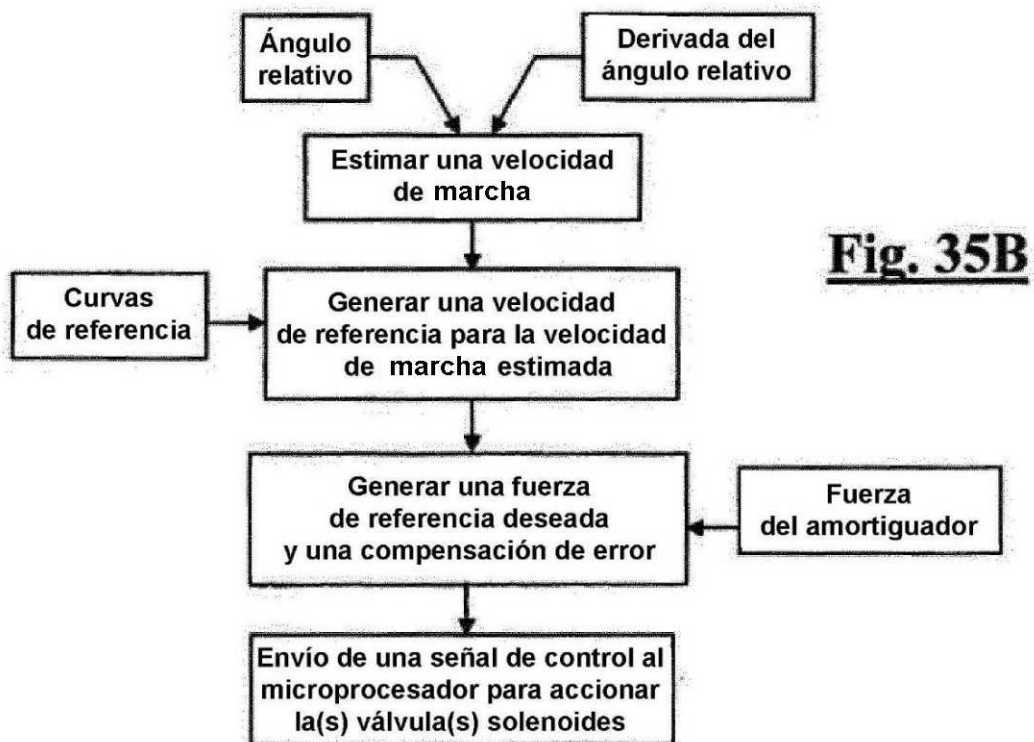
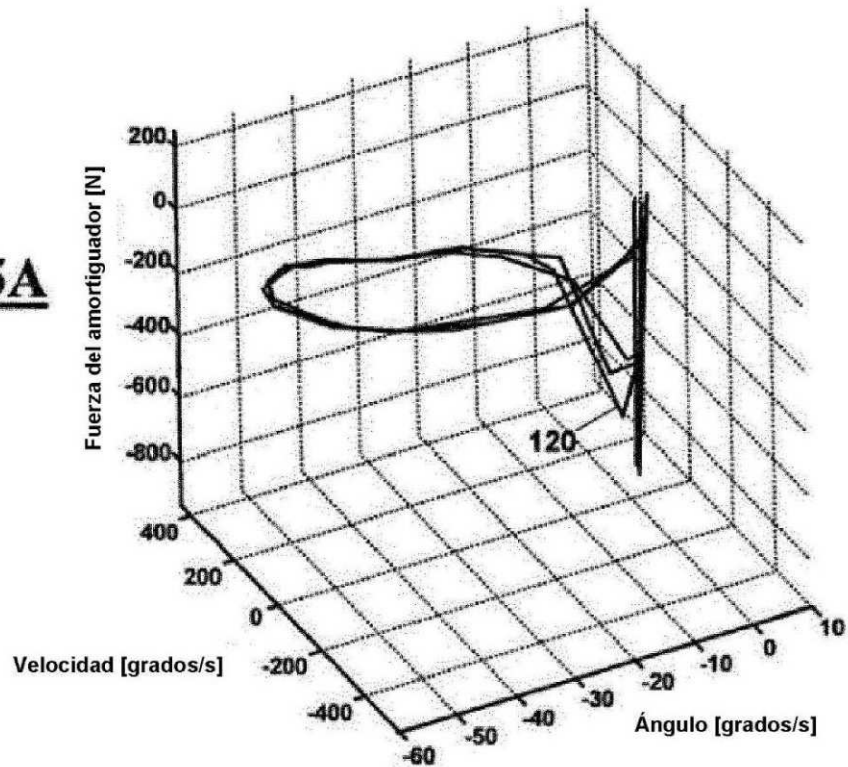


Fig. 35B

Fig. 36

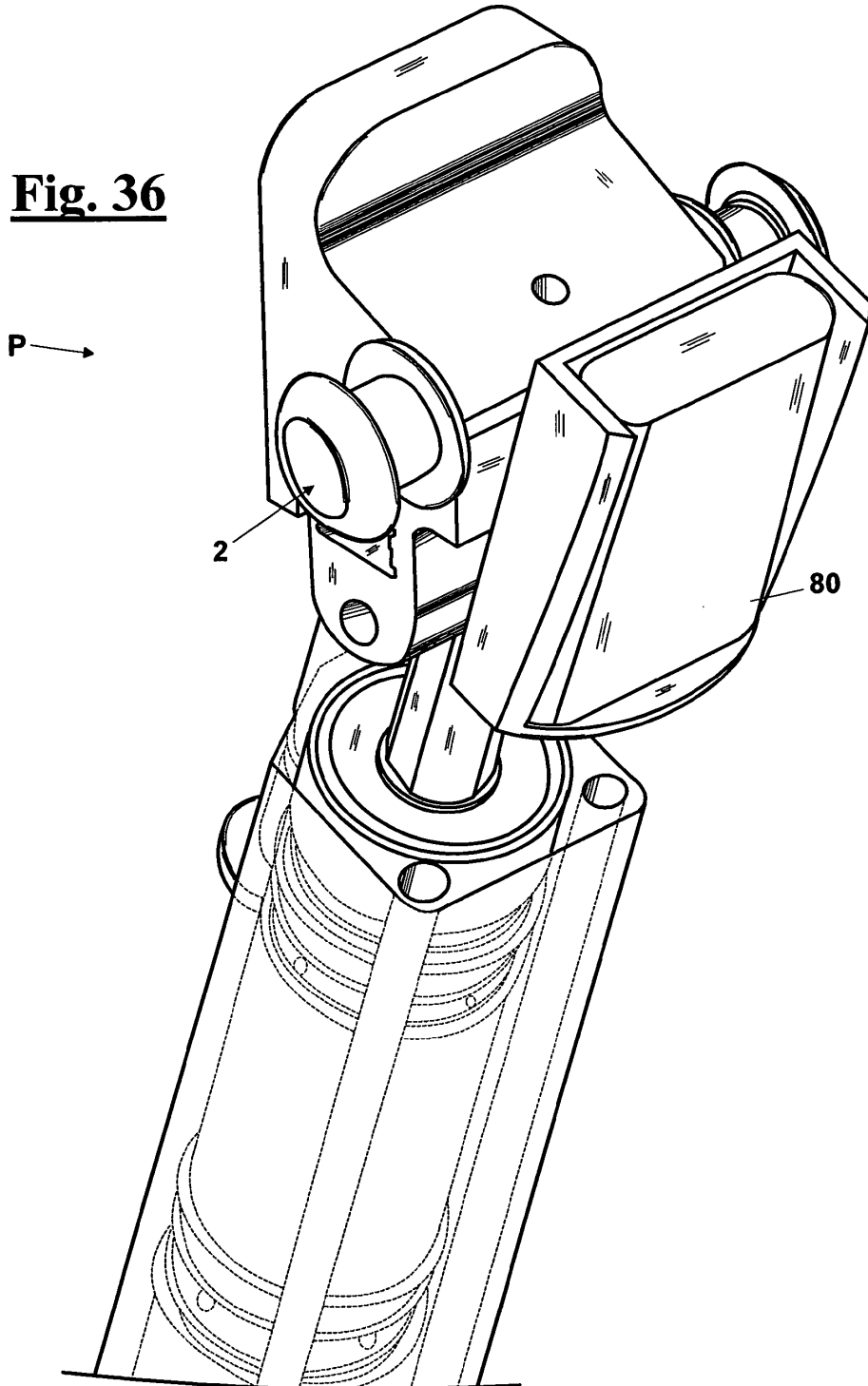


Fig. 37

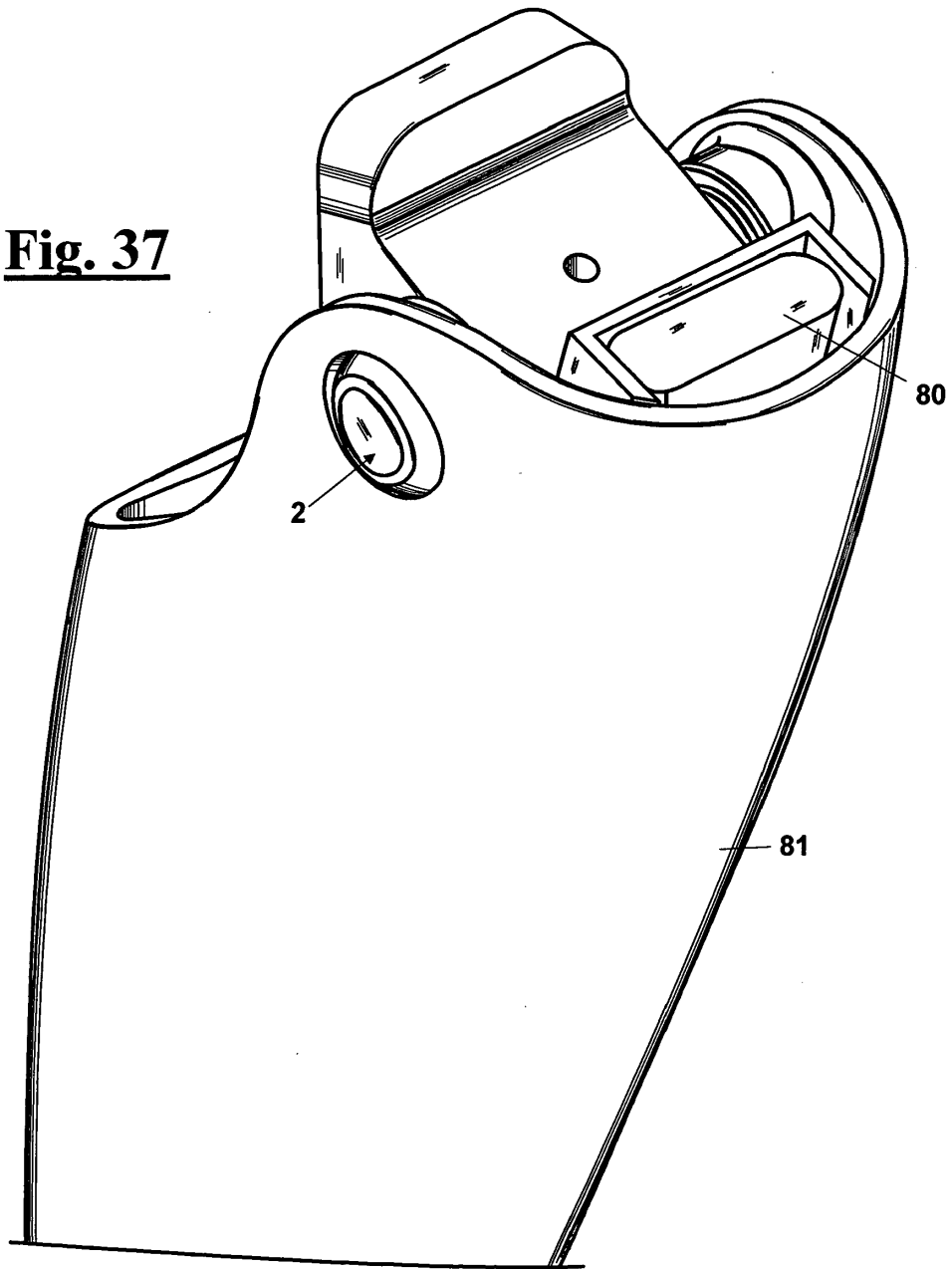


Fig. 38

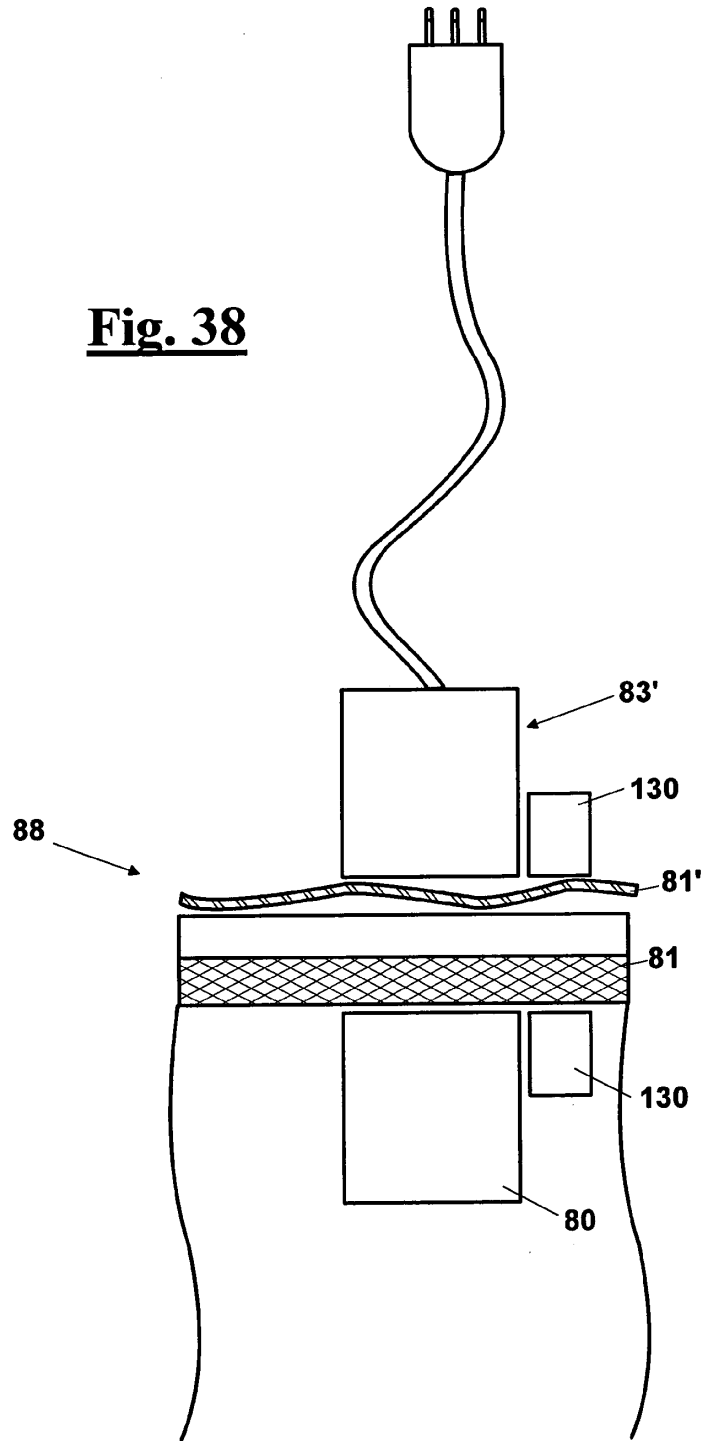


Fig. 39

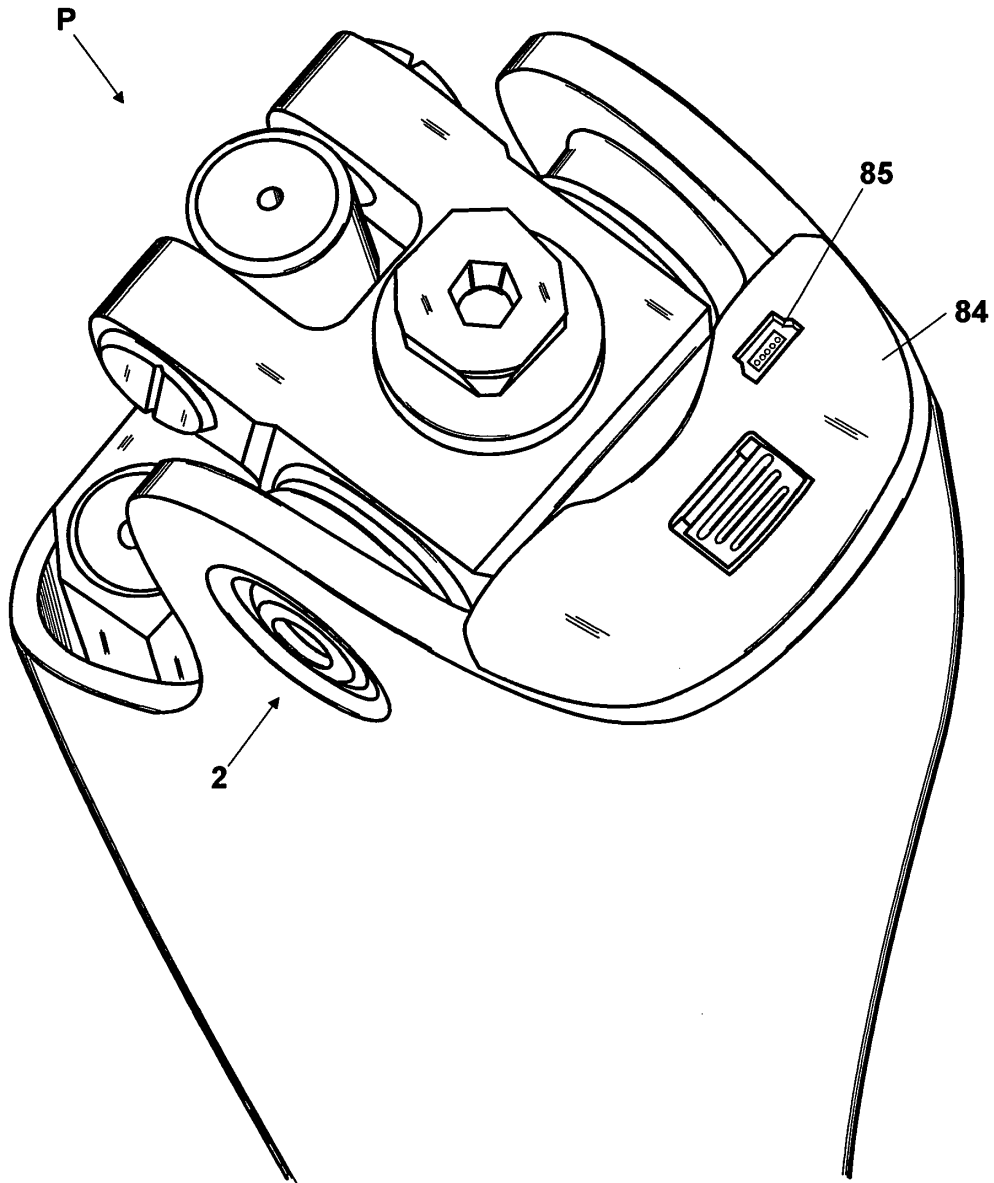


Fig. 40

