

19



OFICINA ESPAÑOLA DE  
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 751 406**

51 Int. Cl.:

**A61B 5/0488** (2006.01)

**A61B 5/103** (2006.01)

**A61B 5/11** (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **17.01.2012 PCT/EP2012/050649**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.07.2012 WO12098121**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **17.01.2012 E 12700292 (1)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **24.07.2019 EP 2665414**

54 Título: **Medición de la espasticidad**

30 Prioridad:

**17.01.2011 FR 1150361**

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:  
**31.03.2020**

73 Titular/es:

**UNIVERSITÉ TECHNOLOGIE DE COMPIÈGNE-  
UTC (50.0%)  
Centre Benjamin Franklin, Rue Roger Couttolen  
60203 Compiègne cedex, FR y  
CENTRE NATIONAL DE LA RECHERCHE  
SCIENTIFIQUE (C.N.R.S.) (50.0%)**

72 Inventor/es:

**GAMET, DIDIER;  
BUFFENOIR-BILLET, KEVIN y  
PEROT, CHANTAL**

74 Agente/Representante:

**CURELL SUÑOL, S.L.P.**

ES 2 751 406 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**

Medición de la espasticidad.

5 La invención se refiere al campo de la medicina y, más particularmente, al campo de la medición de la espasticidad.

10 Cabe recordar que la espasticidad es una exageración del reflejo miotático. Más concretamente, es una contracción refleja exagerada de un músculo en reacción a su estiramiento. La espasticidad puede ser uniforme por todo el cuerpo, pero habitualmente se localiza en los miembros inferiores (diplejia espástica) o en un hemicuerpo.

15 Para determinar de manera no invasiva la presencia de una espasticidad y poder evaluarla, existe un procedimiento denominado "maniobra de Ashworth" (Ashworth B., Preliminary trial of carisoprodol in multiple sclerosis, Practionner 1964; 192:540-542), maniobra que caracteriza el grado de espasticidad. Esta maniobra consiste en flexionar pasivamente la articulación del tobillo del paciente que provoca en el sujeto espástico un reflejo de estiramiento caracterizado por una breve extensión de la articulación. Esto se percibe por el facultativo y permite calificar la amplitud de la espasticidad en una escala específica denominada "escala de Ashworth modificada" que presenta de 0 a 4:

- 20 ○ 0: Tono muscular normal,
- 1: Aumento discreto del tono muscular que se manifiesta por un sobresalto seguido de una distensión o por una resistencia mínima con el fin de moverse,
- 25 ○ 1+: Aumento discreto del tono muscular que se manifiesta en un sobresalto seguido de una resistencia mínima percibida en menos de la mitad de la amplitud articular,
- 2: Aumento más marcado del tono muscular que implica la mayor parte de la amplitud articular, pudiendo la articulación movilizarse fácilmente,
- 30 ○ 3: Aumento importante del tono muscular que hace que la movilización pasiva sea difícil,
- 4: la articulación en cuestión está fija en flexión o en extensión (abducción o aducción).

35 Esta técnica permite, por tanto, una evaluación de la espasticidad. No obstante, esta maniobra depende de la apreciación táctil del facultativo; y resulta, por tanto, puramente cualitativa y muy subjetiva.

40 Con el fin de permitir una medición más objetiva, se conocen miómetros que permiten medir el tono muscular. No obstante, estos dispositivos han sido objeto de numerosas críticas porque no permiten, por sí mismos, medir la espasticidad; de hecho, esta no está únicamente relacionada con tono muscular. Además, estos dispositivos son difíciles de manipular durante la maniobra de Ashworth ya que esta última requiere las dos manos del facultativo.

45 La solicitud internacional WO 2010/121353 describe un aparato portátil de medición de la espasticidad, que se basa en una teoría canadiense que califica la espasticidad con la ayuda de la incidencia de la actividad electromiográfica y la velocidad del movimiento) a partir de un punto de vista significativo denominado "Dynamic Strech Reflex Threshold". Este dispositivo permite, de este modo, identificar un intento de espasticidad en un paciente, pero en ningún caso calificarlo en la escala de Ashworth.

50 Los documentos:

CHUNG ET AL: "Separate Quantificación of Reflex and Nonreflex Components of Spastic Hypertonia in Chronic Hemiparesis", ARCHIVES OF PHYSICAL MEDICINE AND REHABILITACIÓN, W.B. SAUNDERS, ESTADOS UNIDOS, vol. 89, n.º 4, 25 marzo de 2008 (2008-03-25), páginas 700-710,

55 KOBAYASHI T ET AL: "Quantitative measurement of spastic ankle joint stiffness using a manual device: A preliminary study", JOURNAL OF BIOMECHANICS, PERGAMON PRESS, NUEVA YORK, NY, US, vol. 43, n.º 9, 18 junio de 2010 (2010-06-18), páginas 1831-1834,

60 US 2008/071386 A1,

US 2008/312549 A1, y

US 2007/027631 A1 también divulgan dispositivos de medición de la espasticidad.

65 Por consiguiente, un objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de la

espasticidad de un sujeto que permite determinar un marcador de espasticidad de manera objetiva con el fin de afinar de manera sustancial el diagnóstico conseguido.

5 Otro objetivo de la presente invención es proporcionar un dispositivo de medición de la espasticidad que pueda manipularse fácilmente por el facultativo.

10 A este respecto, la invención se refiere a un dispositivo de medición de la espasticidad de una articulación (A) de un sujeto, estando la articulación situada entre un primer miembro (M1) y un segundo miembro (M2), estando el dispositivo caracterizado porque comprende:

- 10 una primera parte destinada a recibir la totalidad o parte del primer miembro (M1) de la articulación (A),
- 15 una segunda parte destinada a recibir la totalidad o parte del segundo miembro (M2) de la articulación (A), uniéndose la segunda parte mediante pivotado con la primera parte alrededor de un eje de rotación, y
- 20 unos medios de determinación de un marcador de espasticidad a partir de unas mediciones de la reacción de dicha articulación (A) a una flexión ejercida sobre la articulación (A), comprendiendo los medios de determinación:
  - 20 un medio de medición de un par de reacción de la articulación (A) a nivel del eje de rotación,
  - 25 una unidad de tratamiento de la medición del par de reacción de la articulación (A) a nivel del eje de rotación mediante el medio de medición, estando la unidad de tratamiento destinada a determinar:
    - 25 la componente continua de dicha medición,
    - 30 la componente alternativa de dicha medición,
    - 30 un medio de medición de la actividad muscular de una parte de los músculos de la articulación (A), y
    - 30 un medio de medición del ángulo (G) formado entre las dos partes del dispositivo.

35 Ventajosamente, pero de manera opcional, la invención comprende por lo menos una de las siguientes características:

- 35 • el medio de medición de la actividad muscular de una parte de los músculos de la articulación comprende por lo menos dos electrodos que permiten establecer un electromiograma de dicha actividad muscular,
- 40 • la distancia entre los por lo menos dos electrodos y el eje de rotación es regulable,
- 40 • por lo menos una de las primera y segunda partes del dispositivo comprende una superficie superior y la distancia entre dicha superficie superior y el eje de rotación es regulable,
- 45 • los medios de determinación comprenden además un medio de transmisión de datos, preferentemente, un medio de transmisión inalámbrico,

50 La invención se refiere a un procedimiento de utilización de este dispositivo de medición, según la reivindicación 6. La descripción proporcionará, preferentemente, al experto en la materia unas instrucciones adaptadas para implementar un modo de realización a manera de ejemplo. Se comprende que pueden realizarse diferentes modificaciones, con respecto al alcance de la materia reivindicada en la presente memoria, tal como el expuesto en las reivindicaciones adjuntas.

55 Otras características, objetivos y ventajas de la presente invención se desprenderán tras la lectura de la siguiente descripción detallada de un ejemplo no limitativo de realización, proporcionado con respecto a las figuras adjuntas en las que:

- 60 ▪ la figura 1a es una representación en una vista en perspectiva caballera del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- 60 ▪ la figura 1b es una representación esquemática en una vista desde arriba del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- 65 ▪ la figura 1c es una representación esquemática en una vista lateral del dispositivo según una realización a modo de ejemplo que muestra una articulación de un sujeto,
- 65 ▪ la figura 2 es una representación esquemática en una vista lateral de la unión mediante pivotado del

dispositivo según una realización a modo de ejemplo,

- 5       ▪ la figura 3a es una representación esquemática en una vista lateral de la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- la figura 3b es otra representación esquemática en una vista lateral de la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- 10       ▪ la figura 3c es otra representación esquemática en una vista desde arriba de la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- la figura 3d es una representación esquemática en una vista en perspectiva caballera de la extensión de la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- 15       ▪ la figura 3e es una representación esquemática explosionada en una vista lateral de un elemento de unión entre el elemento de placa y la extensión de la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- 20       ▪ la figura 3f es una representación esquemática explosionada en una vista lateral de otro elemento de unión entre el elemento de placa y la extensión de la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- la figura 4 es un gráfico esquemático funcional que representa un procedimiento de utilización del dispositivo,
- 25       ▪ la figura 5a es una vista lateral del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- la figura 5b es una representación esquemática en una vista desde arriba del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- 30       ▪ la figura 5c es una representación esquemática explosionada lateral de un elemento de unión entre la primera parte y la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo,
- 35       ▪ la figura 5d es una representación esquemática explosionada lateral de un elemento de unión entre la primera y la segunda parte del dispositivo según una realización a modo de ejemplo, que integra un sensor angular,
- la figura 6a representa las señales en bruto obtenidas para un primer paciente cuando tiene lugar una prueba de maniobra lenta,
- 40       ▪ la figura 6b representa las señales en bruto obtenidas para un primer paciente cuando tiene lugar una prueba de maniobra rápida,
- 45       ▪ la figura 6c representa las señales en bruto obtenidas para un segundo paciente cuando tiene lugar una prueba,
- la figura 7 representa señales tratadas obtenidas para un tercer paciente cuando tiene lugar una prueba.

50       Haciendo referencia a las figuras 1a a 1c, un dispositivo de medición de la espasticidad de una articulación A, tal como un tobillo de un sujeto, situada entre un primer miembro M1 (tal como el pie) y un segundo miembro M2 (tal como la parte inferior de la pierna) comprende:

- 55       ▪ una primera parte 10 destinada a recibir la totalidad o parte del primer miembro M1 de la articulación A del sujeto,
- una segunda parte 12 destinada a recibir la totalidad o parte del segundo miembro M2 de la articulación A del sujeto, estando la segunda parte 12 unida mediante pivotado con la primera parte 10 alrededor de un eje de rotación 14.

60       Debe observarse que a continuación en la presente memoria, la “unión mediante pivotado” entre la primera y la segunda parte debe comprenderse en un sentido amplio. Aunque se describa en esta memoria como una unión mediante pivotado según un único eje, puede ampliarse fácilmente a varios ejes de rotación y convertirse de ese modo en una unión de rótula entre los primer y segundo miembros.

65       Preferentemente, la primera parte 10 es una placa que presenta una superficie superior 100 destinada a recibir el primer miembro M1. La primera parte 10 presenta una forma de disco 102 con una extensión rectangular 101

(que se extiende en el mismo plano que el disco). La primera parte 10 comprende un elemento de bisagra 103 que se extiende a nivel de la extensión rectangular 101 en perpendicular a la superficie 100.

5 La segunda parte 12, por su parte, comprende una placa 121 que presenta una superficie superior 1211 destinada a recibir una parte baja del miembro M2 y una superficie inferior 1210. La placa 121 es rectangular de manera general, pudiendo ser los bordes redondeados. La segunda parte 12 comprende un elemento de bisagra 123 que se extiende en perpendicular a la superficie superior 1211.

10 La segunda parte 12 también comprende una extensión 122. Esta extensión 122 presenta una forma de placa con una superficie superior 1221 destinada a recibir una parte alta del miembro M2 y una superficie inferior 1220. La extensión 122 y la placa 121 están conectadas tal como la superficie inferior 1210 de la placa 121 y la superficie superior 1221 de la extensión 122 son paralelas y en contacto entre sí. La unión entre estos dos elementos se describirá más en detalle posteriormente. La extensión 122 también comprende un reborde 1222 en el contorno de un extremo de la extensión 122. Este reborde define una pared cóncava hacia un punto situado por encima de la superficie 1221 tal como este reborde 1222 permite formar un alojamiento destinado a alojar una parte alta del segundo miembro M2 y más particularmente la pantorrilla en el caso de un tobillo.

15 Los elementos de bisagra 103 y 123 (respectivamente, de la primera parte 10 y de la segunda parte) están conectados entre sí tal como la segunda parte 12 está unida mediante pivotado con la primera parte 10 alrededor de un eje de rotación 14. Esta unión se describirá más en detalle a continuación.

20 El dispositivo también comprende unos medios de determinación 16 de un marcador de espasticidad a partir de mediciones de la reacción de la articulación A a una flexión ejercida sobre la articulación A del sujeto, flexión ejercida por el facultativo. El procedimiento de utilización del dispositivo se describirá en detalle a continuación. Los medios de determinación 16 pueden situarse en las primera o segunda partes del dispositivo. Alternativamente, los medios de determinación pueden presentar la forma de varias partes interconectadas, situándose cada una en una parte del dispositivo.

25 Los medios de determinación 16 comprenden un medio de medición 160 (no representado) de un par de reacción (ejercido por la articulación A reaccionando a la flexión) a nivel del eje de rotación 14. En el caso de un tobillo, este medio de medición permite determinar la fuerza de apoyo de la planta del pie en reacción a la flexión ejercida sobre el tobillo. De hecho, un par, o "momento de fuerza" es en mecánica un esfuerzo de rotación aplicado a un eje (en este caso, el eje 14) bajo el efecto de una fuerza (en este caso, la fuerza de apoyo de la planta de pie). El momento con respecto a un punto O de una fuerza F cuyo punto de aplicación es al punto M se define mediante:

$$\vec{M}_O = \vec{OM} \wedge \vec{F}(M)$$

30 En el caso de un tobillo, los medios de medición 160 pueden consistir o bien en un medidor de par que realiza una medición del par en N.m<sup>-1</sup> a nivel del eje 14 (de la que se resta el valor de la fuerza de apoyo), o bien en un sensor de fuerza activa (a modo de ejemplo el Sensor® XFL225D FGP) colocado en la primera parte 10 que mide directamente la fuerza de apoyo de la planta del pie.

35 Este parámetro de fuerza, que nunca se ha medido por los dispositivos conocidos, permite aproximar la escala cualitativa de Ashworth a la forma (amplitud y tiempo) de las señales obtenidas.

Los medios de determinación comprenden además una unidad 161 de tratamiento (no representada) de una señal emitida por el medio de medición 160 del par de reacción de la articulación A a nivel del eje de rotación 14, estando la unidad 161 de tratamiento destinada a determinar:

- 50
- la componente continua de dicha señal,
  - la componente alternativa de dicha señal.

55 Una determinación de este tipo de las componentes continua y alternativa de la señal es fácilmente accesible por el experto en la materia, por ejemplo, con la ayuda de los elementos de filtrado ampliamente conocidos de la técnica anterior. A modo de ejemplo, puede ponerse en práctica un filtrado de paso alto a 3Hz con una amplificación de un factor 50 para determinar la componente alternativa.

60 Los medios de determinación 16 comprenden un medio de medición 162 (no representado) de la actividad muscular de por lo menos una parte de los músculos de la articulación A. Más concretamente, el medio de medición 162 de la actividad muscular de una parte de los músculos de la articulación A comprende por lo menos dos electrodos E1 y E2, preferentemente dispuestos a nivel del reborde 1222 de la extensión 122 que permiten establecer un electromiograma de la actividad muscular de la parte alta del miembro M2. En el caso de un tobillo, el medio de medición 162 permite establecer un electromiograma de los músculos extensores del tobillo tal como

65

el músculo sóleo y/o los músculos gemelos. El establecimiento de un electromiograma de este tipo a partir de electrodos se conoce ampliamente en el estado de la técnica.

Haciendo referencia a la figura 2, los medios de determinación 16 también comprenden un medio de medición 163 (no representado) del ángulo G entre la primera parte 10 y la segunda parte 12. No obstante, la única medición a la que se puede acceder directamente, es la medición del ángulo  $\beta$  formado entre los dos elementos de bisagra 103 y 123 del dispositivo a nivel del eje de rotación 14. Haciendo referencia a la figura 2 que representa esquemáticamente el dispositivo, el elemento de bisagra 103 presenta con respecto a la superficie 100 de la primera parte 10 un ángulo  $\alpha_1$ . El elemento de bisagra 123 presenta con respecto a la superficie 1211 de la segunda parte 12 un ángulo  $\alpha_2$ . En consecuencia, con el fin de obtener el valor del ángulo G que presenta las superficies 100 y 1211 (respectivamente, de las primera 10 y segunda parte 12) en función del ángulo  $\beta$  medido a nivel del eje de rotación 14, es suficiente con aplicar la siguiente relación:

$$G = \alpha_1 + \alpha_2 - \beta$$

siendo  $\alpha_1$  y  $\alpha_2$  fijos, un sencillo calibrado es suficiente para determinar el ángulo G a partir de la medición del ángulo  $\beta$  y viceversa, siendo  $\beta$  la imagen de G a una constante precisa.

De este modo, los medios de determinación 16 recopilan la siguiente información medida:

- la componente continua del par de reacción de la articulación A a nivel del eje de rotación 14,
- la componente alternativa del par de reacción de la articulación A a nivel del eje de rotación 14,
- la actividad muscular de una parte de los músculos de la articulación A,
- el ángulo G formado entre las dos partes 10 y 12 del dispositivo a nivel del eje de rotación 14.

A partir de esta información, los medios de determinación 16 determinan un marcador de espasticidad.

El cálculo de un marcador está basado, preferentemente, en una normalización de tiempo de la maniobra, en una integración de la señal de fuerza, una acotación según la angulación y la velocidad. Preferentemente, el marcador global está determinado por una combinación lineal de las cuatro informaciones.

Ventajosamente, los medios de determinación 16 comprenden una unidad de cálculo (tal como un microcontrolador) y un medio de transmisión 164 de datos (no representado), preferentemente un medio de transmisión inalámbrico, por ejemplo, mediante un protocolo WiFi o Bluetooth en un dispositivo de recepción remoto (no representado), tal como un ordenador, que permite de este modo registrar la información medida y/o el marcador de espasticidad.

Alternativamente, el marcador de espasticidad se determina por el dispositivo de recepción remoto a partir de la información medida transmitida. Ventajosamente, el marcador se visualiza mediante el ordenador o mediante un dispositivo de visualización ubicado en el dispositivo, tal como una pantalla LCD, dirigida al facultativo (siendo la visualización de un tamaño suficiente como para que el facultativo pueda leer fácilmente la información visualizada). Alternativamente, el marcador se transmite al facultativo con forma de un sonido (dicción del marcador, emisión de una tonalidad más o menos aguda y/o fuerte según el marcador) emitido por un elemento de altavoz dispuesto en el dispositivo. A partir de este marcador, el facultativo puede establecer un diagnóstico relacionado con la espasticidad del sujeto, y, en última instancia, proponer un tratamiento que va a administrarse.

Preferentemente el dispositivo presenta una simetría según su eje longitudinal X. Así, un mismo dispositivo es adecuado tanto para una articulación izquierda como para una articulación derecha. Además, el dispositivo puede manipularse por un facultativo diestro o zurdo, proporcionándose elementos de transmisión del marcador al facultativo en cada uno de los lados del dispositivo o pudiendo desplazarse para poder ser visibles desde cada uno de los lados del dispositivo.

Haciendo referencia a las figuras 3a a 3d, la placa 121 comprende una cara superior 1211 destinada a recibir una parte baja del miembro M2 y una superficie inferior 1210 destinada a estar en contacto con la extensión 122. La placa 121 comprende, en su cara 1211 una ranura pasante oblonga 1212 dispuesta en la parte intermedia a lo largo del eje principal X de la placa 121. En la superficie inferior 1210, a nivel de un extremo de la placa 121 se disponen dos salientes 1213 y 1214 que sobresalen.

La extensión 122 comprende una cara 1221 destinada a recibir una parte alta del miembro M2 y a estar en contacto con la cara inferior 1210 de la placa 121. La extensión 122 comprende dos orificios pasante principales 1223a y 1223b dispuestos en la parte intermedia a lo largo del eje principal X de la extensión 122 de tal manera que una vez se hacen corresponder la extensión 122 y la placa 121, los orificios principales 1223a y 1223b se

alinean verticalmente con la ranura 1212 de la placa 121. La extensión 122 también comprende dos series de orificios pasantes secundarios 1224a y 1224b situados a ambos lados de la parte intermedia a lo largo del principal X de la extensión 122. Cada serie de orificios pasantes está alineada en paralelo con respecto al eje principal X de la extensión 122.

5

La placa 121 y la extensión 122 están conectadas de tal manera que los orificios principales 1223a y 1223b de la extensión 122 están alineados verticalmente con la ranura 1212 de la placa 121. Dos elementos de unión G1 y G2 se insertan en los orificios pasantes principales 1223a y 1223b con el fin de servir de elementos de guiado y para garantizar de este modo una unión deslizante entre la placa 121 y la extensión 122 a lo largo del eje principal X.

10

Haciendo referencia a la figura 3e, cada elemento de unión G1 y G2 comprende un tope superior G10 destinado a entrar en contacto con la superficie superior 1211 de la placa 121, siendo el tope G10, preferentemente, cilíndrico de sección circular con un diámetro superior a la anchura de la ranura 1212 con el fin de poder servir de tope. Cada elemento de unión G1 y G2 también comprende un vástago G11 conectado al elemento de tope G10, siendo el diámetro de dicho vástago inferior a la anchura de la ranura 1212 y al diámetro de los orificios principales 1223a y 1223b. Así, el vástago atraviesa la ranura 1210 y los orificios principales 1223a y 1223b. Cada elemento de unión G1 y G2 también comprende un elemento elástico tal como un resorte G12 asociado con un tope inferior G13. Preferentemente, este tope inferior G13 puede separarse del resto del elemento de unión y fijarse mediante atornillamiento a una parte roscada G130 del tope inferior G13 en un orificio terrajado en el seno del vástago G11. El elemento elástico está destinado a estar en contacto con la superficie inferior 1220 de la extensión 122 de manera que los elementos de unión G1 y G2 ejercen una presión entre la placa 121 y la extensión 122 en el sentido de la puesta en contacto de la superficie 1210 de la placa 121 y la superficie 1221 de la extensión 122.

15

20

25

Haciendo referencia a la figura 3f, el saliente 1213 (similar al saliente 1214) comprende una parte de tope 1215 destinada a entrar en contacto con la superficie 1211 de la placa 121 y un cuerpo 1216 destinado a alojarse en uno de los orificios de las dos series de orificios pasantes secundarios 1224a y 1224b. Preferentemente, el saliente 1213 se fija mediante apriete en un borde de la placa 121 previsto para recibir el saliente.

30

Una vez que las dos superficies 1210 y 1221 se ponen en contacto, los salientes 1214 y 1213 (representados en transparencia en la figura 3c) se insertan, respectivamente, en uno de los orificios de las dos series de orificios pasantes secundarios 1224a y 1224b permitiendo de este modo bloquear en traslación la placa 121 y la extensión 122.

35

De este modo, la distancia D entre los dos electrodos E1 y E2 y el eje de rotación 14 puede regularse. De hecho, para modificar la distancia D, el facultativo ejerce una presión  $F_1$  sobre la extensión 122 en contra de la presión ejercida por los elementos de unión G1 y G2 con el fin de separar los salientes 1213 y 1214 de los orificios pasantes secundarios 1224a y 1224b tal como se representa en la figura 3b. Una vez separados los salientes, la unión deslizante entre la placa 121 y la extensión 122, garantizada por los elementos de unión G1 y G2 se libera y el facultativo (al tiempo que mantiene la presión  $F_1$ ) puede modificar la distancia D manipulando la extensión 122 según el sentido S a lo largo de su eje principal. Una vez elegida la distancia, el facultativo libera la presión  $F_1$  que ejercía y la presión de los elementos de unión G1 y G2 permite volver a poner en contacto la placa 121 y la extensión 122 y una inserción de los salientes 1213 y 1214 respectivamente en uno de los orificios de las series de orificios pasantes secundarios 1224a y 1224b permitiendo de este modo bloquear en traslación la placa 121 y la extensión 122 (tal como se representa en la figura 3a).

40

45

Una disposición de este tipo permite colocar de manera correcta los electrodos E1 y E2 con respecto al miembro M2 de la articulación A. El facultativo coloca de manera correcta los electrodos a nivel del o de los músculos que van a alojarse a nivel de la segunda parte 12 del dispositivo y garantizar de este modo un electromiograma de buena calidad de la actividad muscular del miembro M2.

50

Haciendo referencia a las figuras 5a y 5b, la distancia  $D_2$  entre la superficie 100 de la primera parte 10 del dispositivo y el eje 14 puede regularse. Para ello, el elemento de bisagra 103 de la primera parte 10 comprende una ranura 1033 que se extiende transversalmente a la superficie 100 de la primera parte 10 y, preferentemente, en perpendicular al eje 14. Un elemento de cremallera 1030 se fija mediante pivotado alrededor de un elemento de pivotado 1034 (y en paralelo al eje 14) al elemento de bisagra 103 de manera que el dentado del elemento de cremallera 1030 sea paralelo a la ranura pasante 1033. El elemento de bisagra 123 de la parte 12 se conecta al elemento de bisagra 103 mediante un elemento de unión P.

55

60

Haciendo referencia a la figura 5c, el elemento de unión P comprende un tope P1 y un vástago P2, siendo el diámetro del vástago inferior a la anchura de la ranura 1033 y a un orificio pasante del elemento de bisagra 123 de la parte 12 en el que se inserta el elemento de unión P. El elemento de unión P comprende un elemento de tope P3. De este modo, los topes P1 y P3 están destinados a entrar en contacto con los elementos de bisagra 103 y 123. El vástago P2 del elemento de unión P comprende además una parte central P22 que comprende una parte de dentado P23 destinada a actuar conjuntamente con el elemento de cremallera 1030. Con el fin de

65

mantener la parte de dentado P23 en cooperación con el elemento de cremallera 1030, se prevé un elemento de mantenimiento 1031, que permite mantener la parte central P22 en posición bloqueada. Preferentemente, el elemento de cremallera 1030, el elemento de mantenimiento 1031 y la parte central P22 están en su totalidad los tres situados entre el elemento de bisagra 103 y el elemento de bisagra 123. El mantenimiento se realiza, por ejemplo, mediante una presión ejercida por un resorte 1035 de recuperación conectado entre el elemento de cremallera 1030 y el elemento de bisagra 103 que permite ejercer una presión sobre el elemento de cremallera 1030 en dirección al elemento de mantenimiento 1031. Una vez en la posición bloqueada, el dentado P23 se mantiene en posición mediante el elemento de cremallera 1030 y el elemento de unión P se mantiene en posición, por consiguiente, en la ranura 1030. Al estar el elemento de unión P unido mediante pivotado con el elemento de articulación 123 de la segunda parte 12, una vez bloqueado el conjunto, la segunda parte 12 solo está unida mediante pivotado con la primera parte 10. Cuando el conjunto se libera (separando el elemento de cremallera 1030 que va en contra de la fuerza del resorte de recuperación 1035, según el sentido R2), el elemento de unión P se encuentra en circulación libre a lo largo de la ranura 1030.

De este modo, cuando el facultativo quiere regular la distancia D2, separa el elemento de cremallera 1030, lo que permite liberar la parte de dentado P23. Por tanto, el elemento de unión P es libre de nuevo para deslizarse a lo largo de la ranura 1033. Una vez se elige la posición correcta, el facultativo bloquea el elemento cremallera 1030 lo que mantiene el elemento de unión P en posición en la ranura 1033 con la ayuda del resorte de recuperación que ejerce una presión sobre el elemento de cremallera. Por consiguiente, el facultativo puede modificar la distancia D2 que separa la superficie 100 del eje de rotación 14 con el fin de adaptar el dispositivo a la articulación A que debe alojar.

Preferentemente, el tope superior P1 puede separarse del resto del elemento de unión P y se fija mediante atornillamiento de una parte atornillada P10 del tope superior P1 en un orificio terrajado en el seno del vástago P2.

Preferentemente, la unión tal como la descrita se realiza en dos partes simétricas dispuestas a ambos lados del eje principal X tal como se representa en la figura 5b. Haciendo referencia a la figura 5e (y tal como también se representa en la figura 5b), por lo menos uno de los dos elementos de unión P comprende un sensor P33 angular situado haciendo tope y que permite medir la posición angular de un elemento de bisagra con respecto al otro (tal como se explicó anteriormente).

Haciendo referencia a la figura 4, se refiere a un procedimiento de utilización del dispositivo de la invención que comprende las siguientes etapas:

- proporcionar un dispositivo según la invención (etapa 40). Por ejemplo, el facultativo (médico, quinesiólogo, enfermero, auxiliar de enfermería...) puede disponer de un dispositivo de este tipo en su consulta,
- a continuación, el facultativo coloca la articulación del sujeto de la que quiere medir la espasticidad. Para ello, coloca el primer miembro de la articulación, por ejemplo, el pie, a nivel de la primera parte del dispositivo (etapa 41),
- coloca también el segundo miembro de la misma articulación, por ejemplo, la parte inferior de la pierna, a nivel de la segunda parte del dispositivo (etapa 42),
- el facultativo aplica a continuación una flexión sobre la articulación según el sentido R representado en la figura 1c (etapa 43). Para ello, el facultativo coge con una mano H1 la primera parte 10 y con la otra mano H2 la segunda parte 12 para realizar una flexión de la articulación en el sentido R tal como se representa en la figura 1c,
- la reacción de dicha articulación A se mide entonces (etapa 44) tal como se explicó anteriormente. Para ello, se prevé, por ejemplo, que el facultativo accione la obtención de las señales presionando un botón fijado en el dispositivo, por ejemplo, en una parte que aloja los medios de obtención 16). Alternativamente, se acciona la obtención automáticamente tan pronto como el dispositivo presente un ángulo predeterminado entre sus primera y segunda partes,
- en última instancia, se envía la información mediante transmisión inalámbrica a un dispositivo de recepción de datos tal como un ordenador para registrar los datos y/o visualizar el marcador de espasticidad (etapa 45),
- el facultativo espera las obtenciones (es posible, por ejemplo, seleccionar de manera previa la duración de las obtenciones). Alternativamente, el facultativo detiene la obtención presionando sobre un botón previsto para ello, que puede ser el mismo botón que para la activación de la obtención (etapa 46),

- determinar el marcador de espasticidad a partir de las mediciones realizadas tal como se explicó anteriormente (etapa 47),
- visualizar el marcador de espasticidad (etapa 48)
- a partir de la información a su disposición, el facultativo realiza un diagnóstico relacionado con la espasticidad del sujeto y de un posible tratamiento que va a administrarse (etapa 49).

5

10 Debe observarse que el dispositivo descrito ha sido el objeto de dos series de evaluaciones en pacientes espásticos, en el hospital de Saint-Jacques en Nantes.

15 Para la primera serie de evaluaciones, participaron cuatro pacientes espásticos en las pruebas de la ortesis. Estos pacientes son atendidos para espasticidad en diversos grados, de 1+ a 3, en la escala de Ashworth modificada. Para cada paciente, se sometió a prueba el dispositivo tras diferentes pruebas clínicas (con una duración media de una hora) relacionadas con su espasticidad a nivel de los miembros inferiores tal como el análisis cuantificado de la marcha, estimulaciones tendinosas y musculares (músculo sóleo) y ejercicios de movimiento de tobillo.

20 La sollicitación articular y muscular tiende a provocar una adaptación de los músculos estirados. Cuanto más se solicite el reflejo de estiramiento, más rápido reaccionará el sujeto a una manipulación de Ashworth. De este modo, en el marco de la experimentación, debe observarse que los cuatro pacientes sometidos a prueba se encontraban en el mismo contexto dado que realizaron los mismos ejercicios de manera previa.

25 Para la segunda serie de evaluaciones, participaron dos pacientes en la prueba; el primero, con las mismas condiciones que las de la primera serie, mientras que ya se había evaluado al otro paciente antes de las pruebas clínicas.

30 Los experimentos se realizaron con las rodillas estiradas. No se le proporcionó al facultativo ninguna instrucción particular relacionada con la manipulación de la ortesis. Se eligió el músculo sóleo para la medición de la actividad eléctrica (EMG).

35 Como resultado, en las maniobras realizadas, los facultativos no experimentaron ninguna dificultad y pudieron marcar a los pacientes. La sensación con o sin la ortesis proporciona el mismo marcador para el mismo paciente.

Los resultados obtenidos sobre los pacientes sometidos a prueba se realizaron en forma de resultados gráficos (figuras 6a-c) y de resultados numéricos.

40 En los resultados con forma gráfica, las variaciones temporales de las señales obtenidas muestran que el conjunto de los pacientes sometidos a prueba presentó un ataque espástico o bien porque se produjo un sobresalto único o porque se produjo un clonus.

45 La maniobra de Ashworth se realiza según una velocidad de dorsiflexión denominada lenta o rápida por el facultativo. Se denomina velocidad lenta, una velocidad instantánea estimada entre 0,05 y 0,09°/ms (n=11) y se denomina velocidad rápida, a una velocidad instantánea estimada entre 0,12 y 0,6 °/ms (n=9). Las figuras 6a y 6b representan las señales en bruto obtenidas para el paciente 2 (nivel de ataque 1+) cuando tiene lugar una maniobra lenta (figura 6a) y rápida (figura 6b).

50 Las 4 señales en bruto (figura a) son la fuerza total (FT), la fuerza alternativa (FA), la posición angular (angulación o posición) y el electromiograma del músculo sóleo.

55 Cuando tiene lugar la prueba de dorsiflexión, el sobresalto de fuerza puede verse en la componente alternativa de la fuerza (FA) como siendo la parte variable de la fuerza total (FT) pero también en la señal EMG del sóleo (véase la flecha).

Teniendo en cuenta la angulación de partida diferente del tobillo, según la prueba se realice a velocidad lenta o rápida, el sobresalto se activa para una posición angular diferente.

60 El bajo nivel de espasticidad de un paciente (1+) está relacionado con el bajo nivel de fuerza de reacción cuando tiene lugar la dorsiflexión (figura 6a); ocurre lo contrario tal como se muestra en la figura 6c obtenida para el paciente 4, que presenta un nivel de espasticidad de 3 en la escala de Ashworth que comprende 5 niveles.

Se observa el accionamiento de un clonus limitado y una reacción pasiva del paciente más importante que para el paciente anterior

65 El programa informático de tratamiento permite calcular la velocidad y la aceleración angulares a partir de la señal de posición angular, así como filtrar las señales.

Los resultados pueden exportarse a una hoja de cálculo (tipo Excel®) y permiten obtener trazas, tales como las del paciente 11 (nivel de ataque 1) que se representan en la figura 7

5 El sobresalto o el comienzo de un clonus puede identificarse a nivel de las señales de fuerza alternativa (FA) o/y de la EMG del sóleo. Tras la determinación visual del sobresalto, se observan e informan los valores de angulación del tobillo, velocidades media e instantánea y aceleración instantánea en una tabla.

10 A modo de ejemplo, para el paciente 4 anteriormente mencionado (que presentaba un nivel de ataque de 3) se obtiene la siguiente tabla:

paciente 4	AMS 3 EMG	FT	FA	posición angular	Velocidad	velocidad media	posiciones MínMax
	(ua)	(N)	(ua)	(°)	(°/ms)	(°/ms)	(°)
prueba 1 T=2204	0,014	0,041	18,01	61,58	0,103	0,077	54,2-27,6
prueba 2 T=1647	-0,003	0,547	19,01	67,28	0,173	0,047	62,2-97

15 Para aprovechar estos valores, se propone entonces un algoritmo que utiliza los parámetros “señales” que conducen a la elaboración de una escala equivalente a la de Ashworth, pero que también puede adaptarse a otras escalas conocidas.

Según la escala de Ashworth modifíe,

20 0 Tono muscular normal

Puede traducirse a ninguna actividad EMG, una señal de posición, de velocidad y de aceleración por parte del facultativo, pero al final del movimiento de dorsiflexión se observa un ligero aumento de la fuerza de apoyo o “tono” muscular como resultado del estiramiento del grupo de los extensores cuya velocidad es comparable al estiramiento de un resorte.

25 1 Aumento discreto del tono muscular que se manifiesta por un sobresalto seguido de una distensión o de una resistencia mínima con el fin de moverse

30 Este nivel se identifica por un sobresalto con el fin de moverse acompañado de un aumento del tono muscular, es decir, una fuerza de apoyo superior a la del nivel 0.

35 1+ Aumento discreto del tono muscular que se manifiesta por un sobresalto seguido por una resistencia mínima percibida en menos de la mitad de la amplitud articular. Este nivel es comparable con el anterior, pero la resistencia o fuerza de apoyo se percibe en menos de la mitad de la amplitud articular, es decir, desde después de la mitad de la angulación hasta el final del movimiento.

2 Aumento más marcado del tono muscular que implica la mayor parte de la amplitud articular, pudiendo la articulación moverse fácilmente

40 Este nivel es comparable al anterior, pero la resistencia o fuerza de apoyo se percibe durante la dorsiflexión. Sin embargo, la fuerza de apoyo sobre el conjunto de la dorsiflexión sigue siendo pequeña.

3 Aumento importante del tono muscular que hace que la movilización pasiva resulte difícil

45 Este nivel es comparable al anterior, pero la resistencia o fuerza de apoyo es importante cuando tiene lugar la dorsiflexión.

4 La articulación en cuestión está fija en flexión o en extensión, abducción o aducción

50 Este nivel indica una dificultad para mover la articulación o una fuerza de apoyo muy fuerte. En este caso, la variación de la angulación es pequeña para una fuerza de apoyo importante.

Según la escala de Held-Tardieu,

55 0 Nada de resistencia en la totalidad del movimiento pasivo

Este nivel es comparable con el nivel 0 de la escala de Ashworth

## ES 2 751 406 T3

- 1 Aumento discreto de la resistencia durante el movimiento pasivo sin que pueda percibirse de manera evidente un sobresalto en un ángulo preciso
- 5 Este nivel se identifica como un nivel intermedio entre el nivel 0 y el nivel 1 de la escala de Ashworth. Únicamente se observa un ligero aumento de la fuerza, sin accionamiento del sobresalto.
- 2 Sobresalto directo que interrumpe el movimiento pasivo a un ángulo preciso, seguido por una distensión
- 10 Para este nivel, el sobresalto se percibe durante el movimiento a una angulación dada.
- 3 Clonus limitado (<10 s cuando se mantiene el estiramiento) que sucede en un ángulo preciso
- A este nivel se activa a una angulación dada, un temblor o clonus con una duración inferior a 10 s.
- 15 4 Clonus ilimitado (>10 s cuando se mantiene el estiramiento) que sucede en un ángulo preciso
- Este nivel es equivalente al nivel anterior, pero el clonus es ilimitado, es decir, presenta una duración superior a 10 s. Según la escala de acotación de los reflejos al estiramiento (Buffenoir *et al.*);
- 20 0 ausencia
- Sin sobresalto, a velocidad lenta o rápida.
- 25 1 sobresalto
- Existencia de un sobresalto a una angulación dada, a velocidad lenta o rápida
- 2 clonus limitado
- 30 Accionamiento de un clonus de corta duración a una angulación dada, a velocidad lenta o rápida.
- 3 clonus ilimitado
- Accionamiento de un clonus de larga duración a una angulación dada, a velocidad rápida.
- 35 4 clonus ilimitado a velocidad lenta
- Accionamiento de un clonus de larga duración a una angulación dada, a velocidad lenta.
- 40 Gracias a la naturaleza cuantitativa precisa proporcionada por las diferentes señales, se propone reagrupar estas escalas con el fin de obtener una escala global de 25 niveles.
- Esta se basa en las normalizaciones de la señal de angulación en tiempo y en amplitud y en observar si se produce un aumento de la fuerza de reacción.
- 45 El sobresalto se identifica en la señal EMG por una traza breve (reflejo de estiramiento) que precede fisiológicamente a la actividad mecánica. Después del reflejo de estiramiento, se genera una fuerza contraria a la fuerza de apoyo por el sujeto.
- 50 Esta fuerza es pequeña con respecto a la fuerza de apoyo o fuerza total, pero se observa en la fuerza alternativa como un impulso de fuerza; este se percibe por el facultativo como un sobresalto por parte del paciente. Entonces, es posible datarlo en la señal de angulación.

**REIVINDICACIONES**

- 5 1. Dispositivo de medición de la espasticidad de una articulación (A) de un sujeto, estando la articulación situada entre un primer miembro (M1) y un segundo miembro (M2), estando el dispositivo caracterizado por que comprende:
- 10 o una primera parte (10) destinada a recibir la totalidad o parte del primer miembro (M1) de la articulación (A),
  - 15 o una segunda parte (12) destinada a recibir la totalidad o parte del segundo miembro (M2) de la articulación (A), estando la segunda parte (12) unida mediante pivotado con la primera parte (10) alrededor de un eje de rotación (14), y
  - 20 o unos medios de determinación (16) de un marcador de espasticidad a partir de unas mediciones de la reacción de dicha articulación (A) a una flexión ejercida sobre la articulación (A), comprendiendo los medios de determinación (16):
    - 25 • un medio de medición (160) de un par de reacción de la articulación (A) a nivel del eje de rotación (14),
    - 30 • una unidad de tratamiento (161) de la medición del par de reacción de la articulación (A) a nivel del eje de rotación (14) mediante el medio de medición (160), estando la unidad de tratamiento (161) destinada a determinar:
      - 35 o la componente continua de dicha medición,
      - o la componente alternativa de dicha medición,
    - un medio de medición (162) de la actividad muscular de una parte de los músculos de la articulación (A), y
    - un medio de medición (163) del ángulo (G) formado entre las dos partes (10, 12) del dispositivo.
- 35 2. Dispositivo de medición según la reivindicación 1, caracterizado por que el medio de medición (162) de la actividad muscular de una parte de los músculos de la articulación (A) comprende por lo menos dos electrodos (E1, E2) que permiten establecer un electromiograma de dicha actividad muscular.
- 40 3. Dispositivo de medición según la reivindicación 2, caracterizado por que puede regularse la distancia (D) entre los por lo menos dos electrodos (E1, E2) y el eje de rotación (14).
- 45 4. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 3, caracterizado por que por lo menos una de las primera y segunda partes (10) del dispositivo comprende una superficie superior (100) y por que puede regularse la distancia (D2) entre dicha superficie superior (100) y el eje de rotación (14).
5. Dispositivo según una de las reivindicaciones 1 a 4, caracterizado por que los medios de determinación (16) comprenden además un medio de transmisión de datos, preferentemente un medio de transmisión inalámbrico.

FIG. 1a

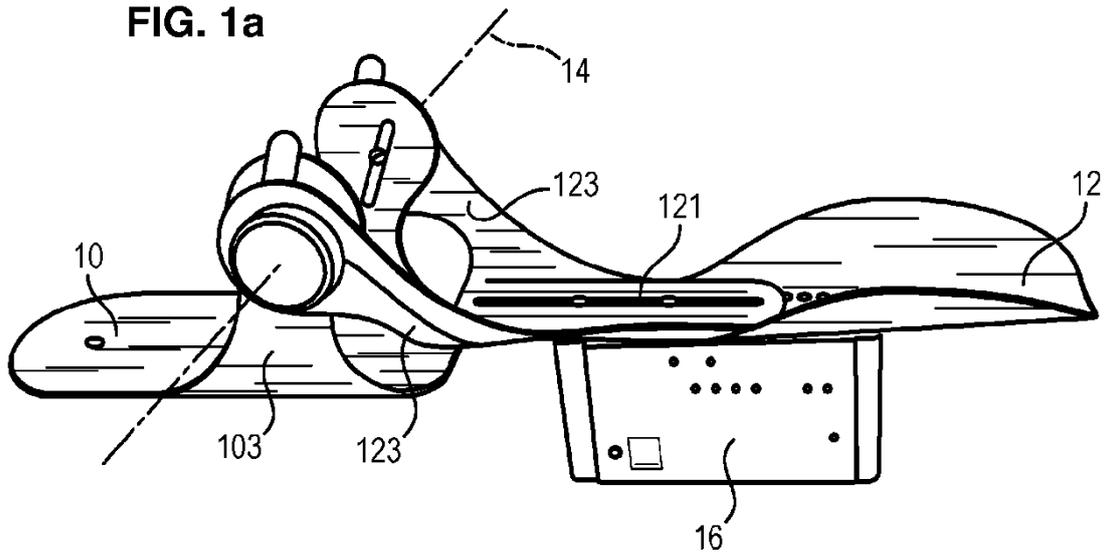


FIG. 1b

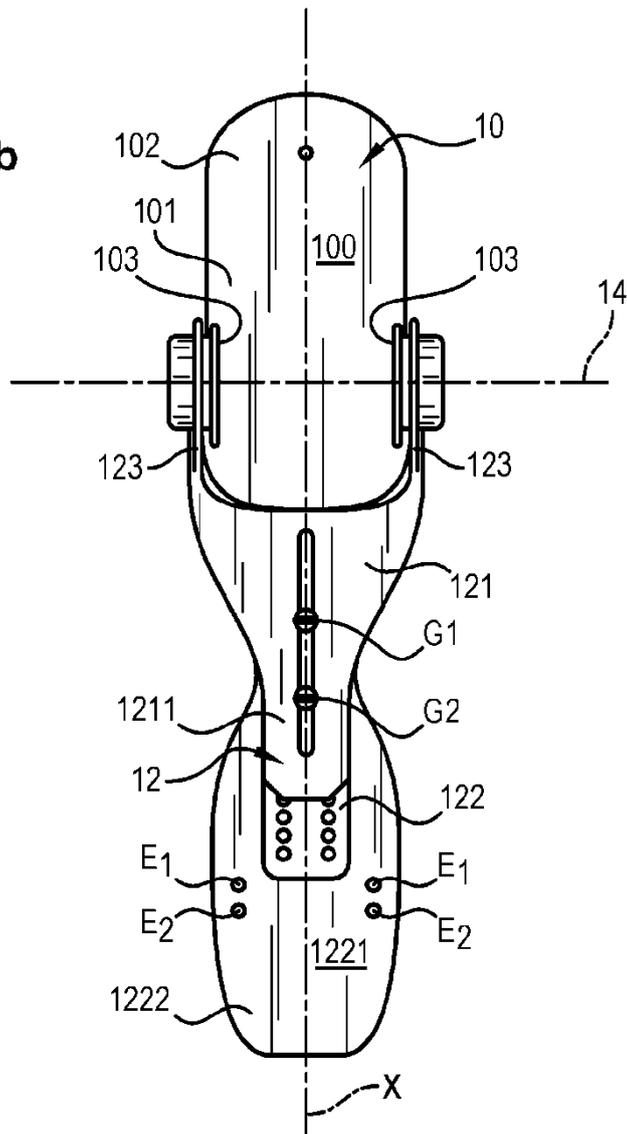


FIG. 1c

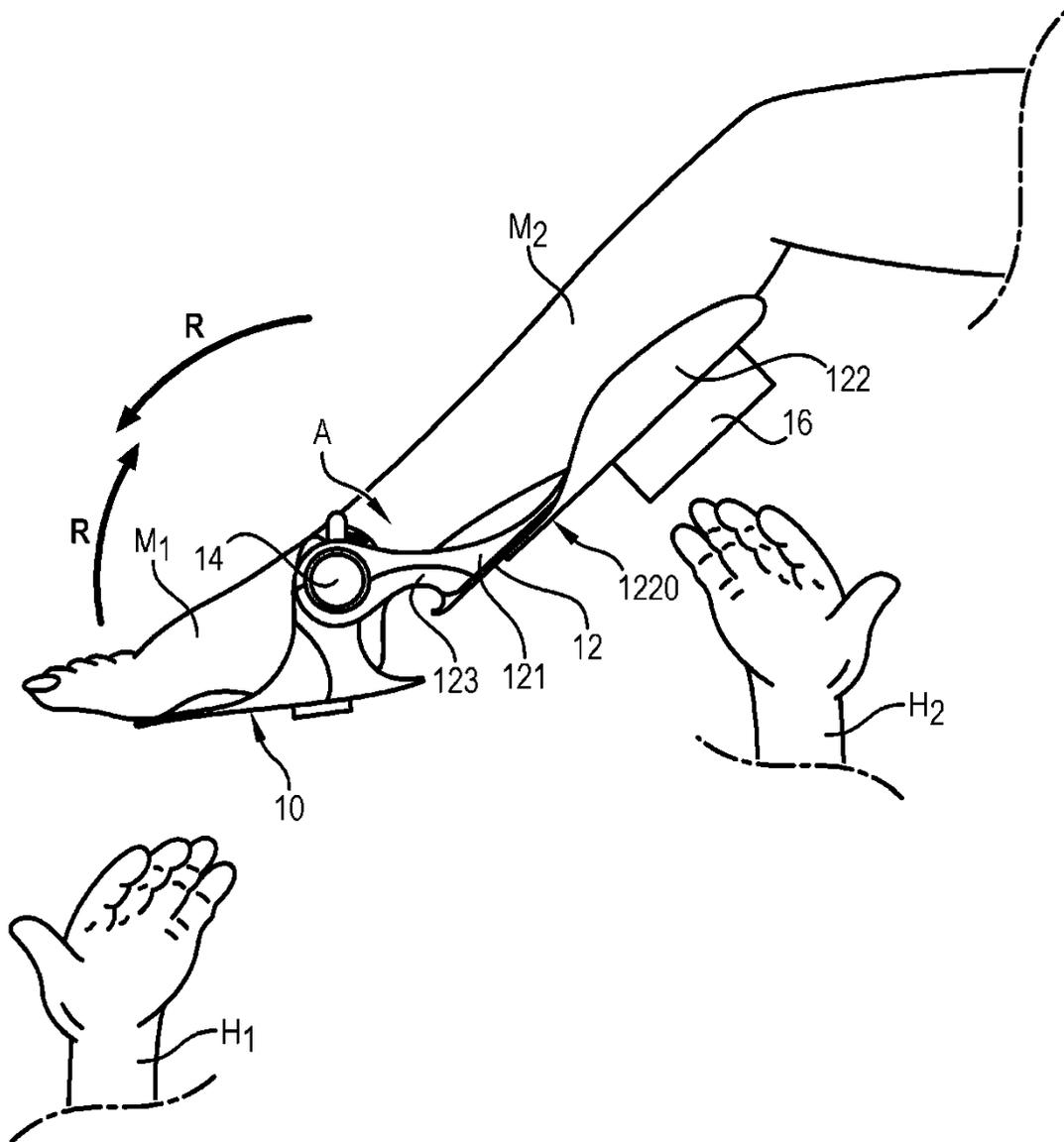


FIG. 2

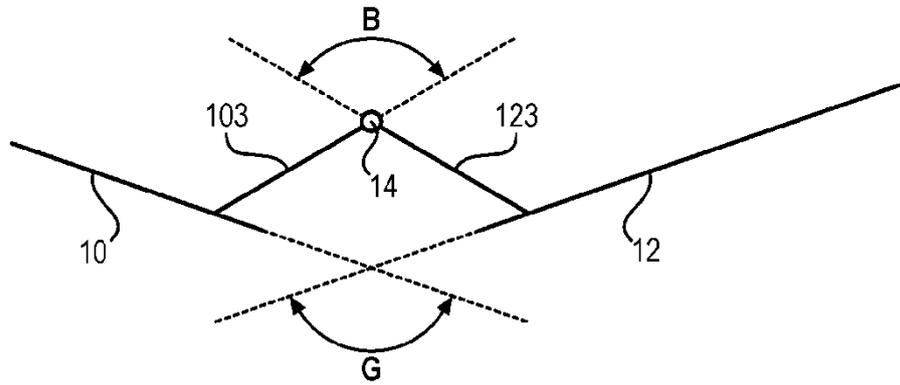


FIG. 3a

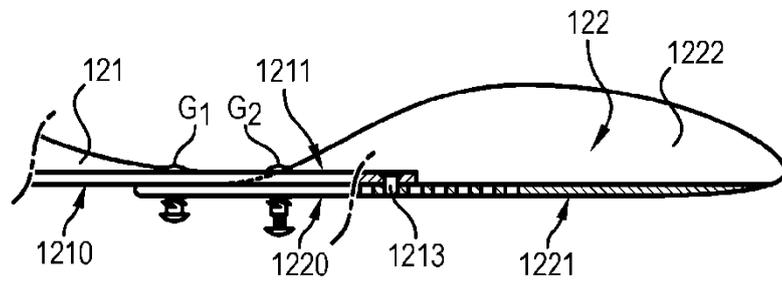


FIG. 3b

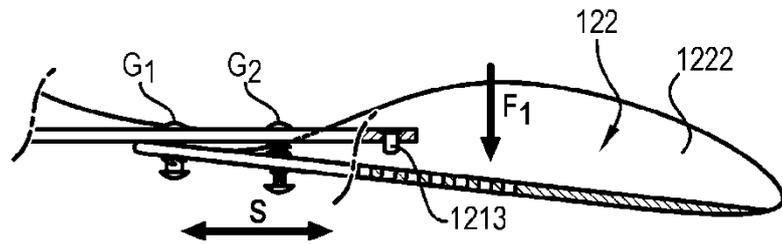


FIG. 3c

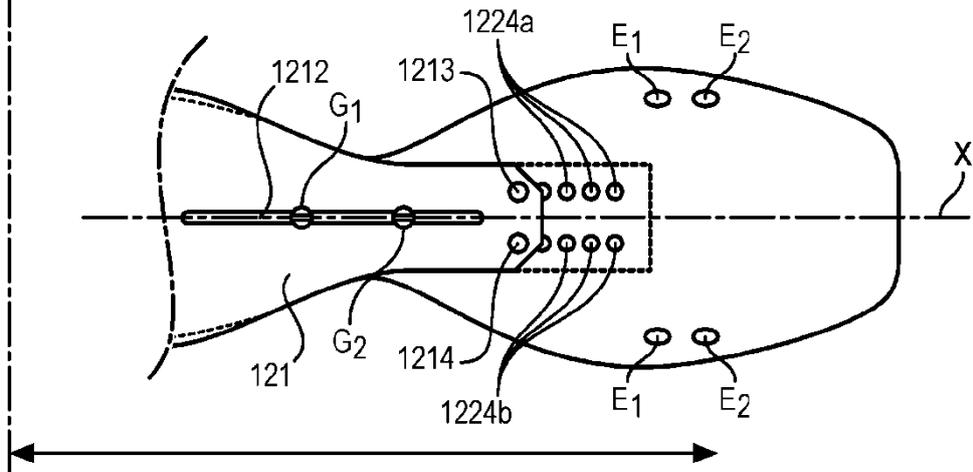


FIG. 3d

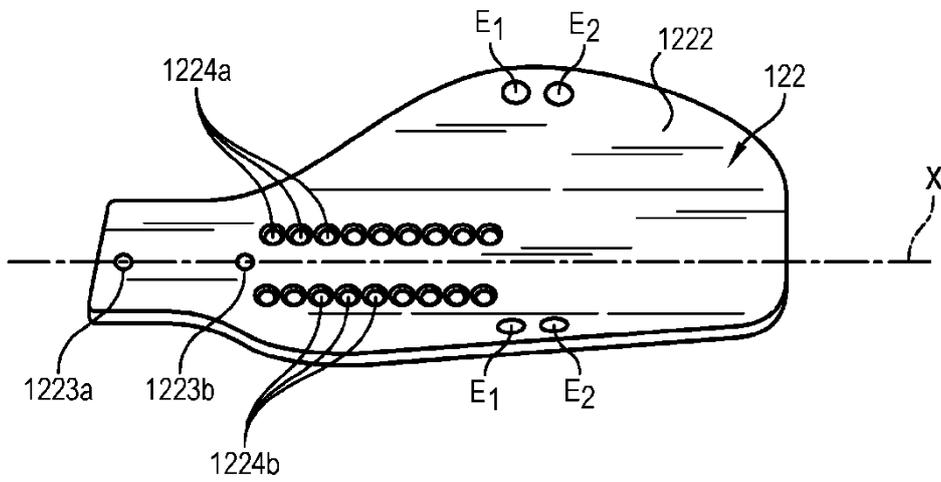


FIG. 3e

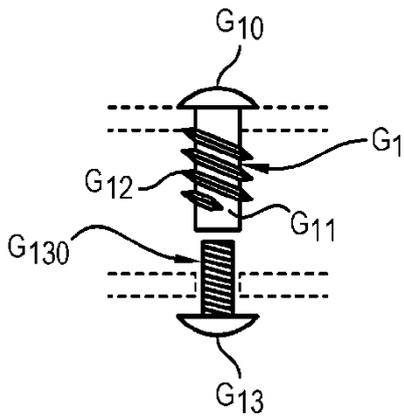


FIG. 3f

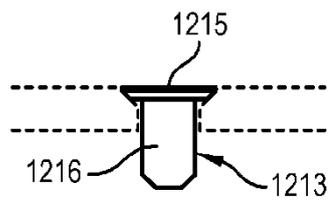
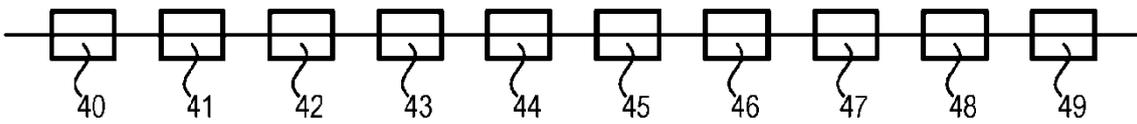
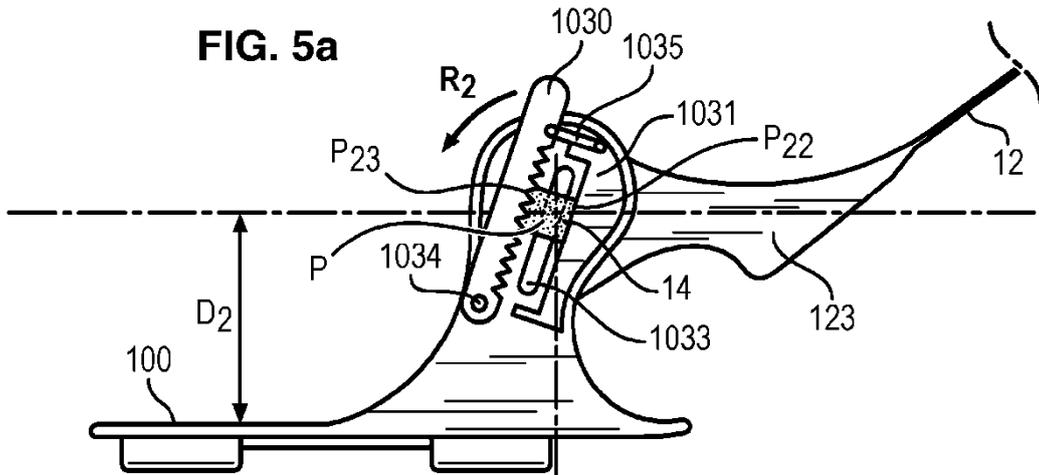


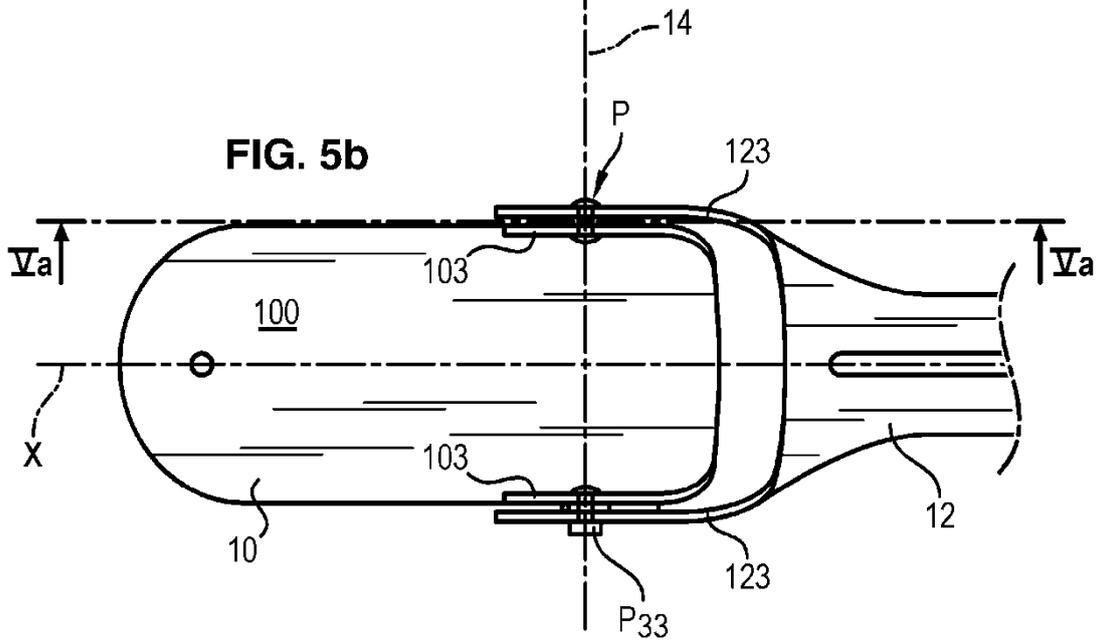
FIG. 4



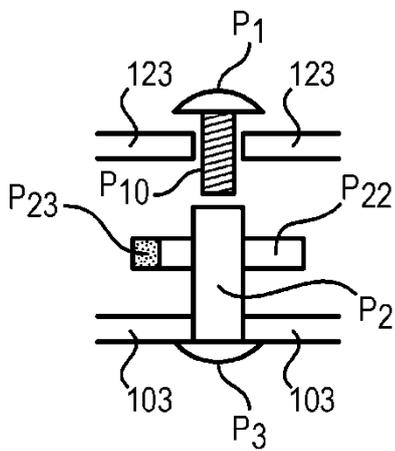
**FIG. 5a**



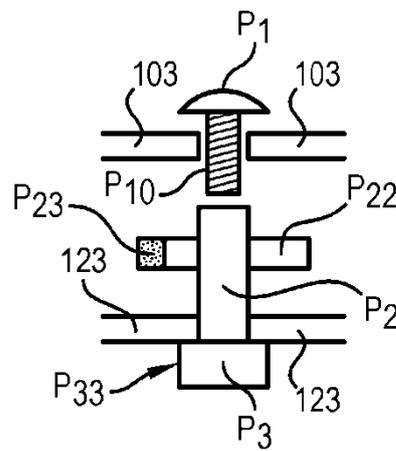
**FIG. 5b**



**FIG. 5c**



**FIG. 5d**



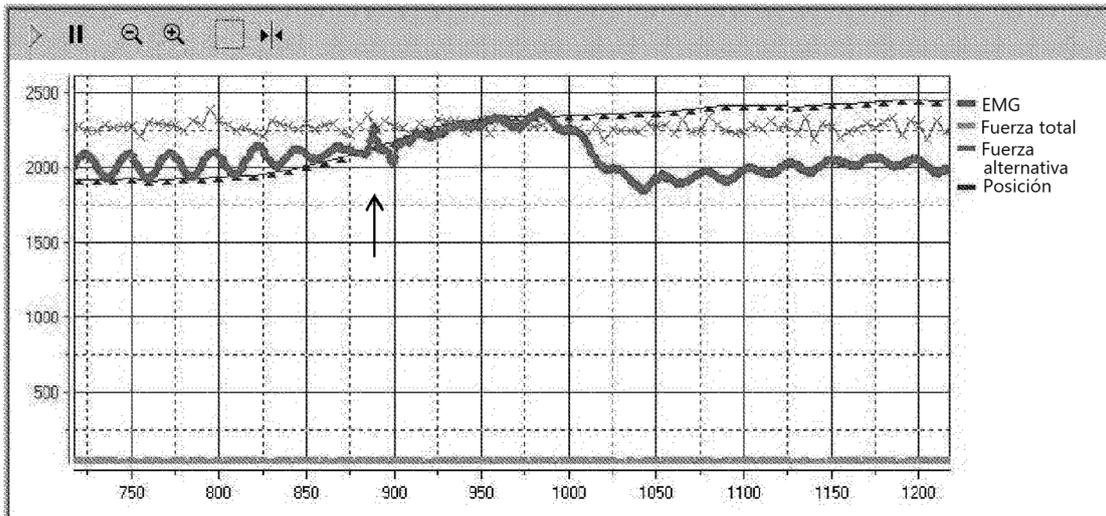


FIG. 6a

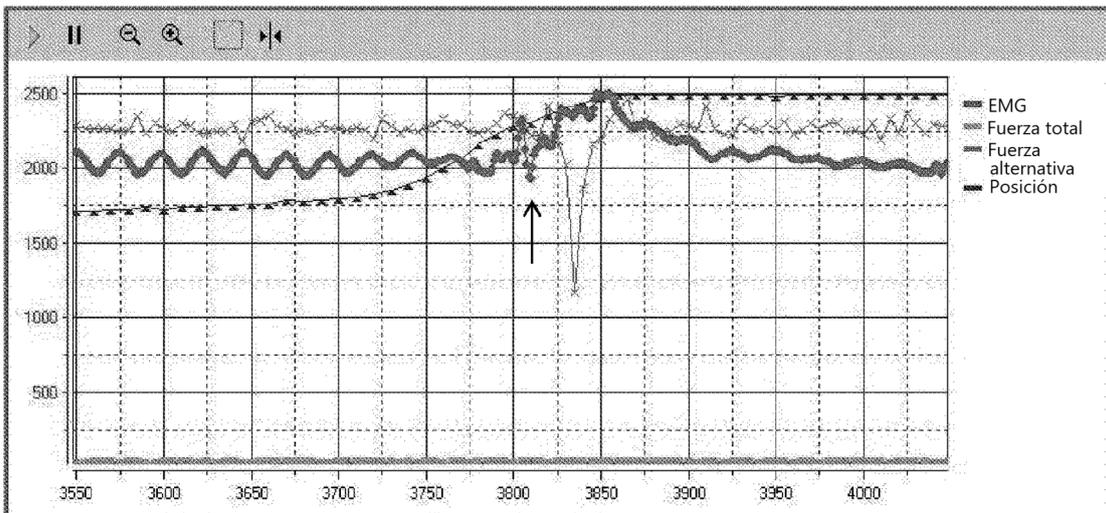


FIG. 6b

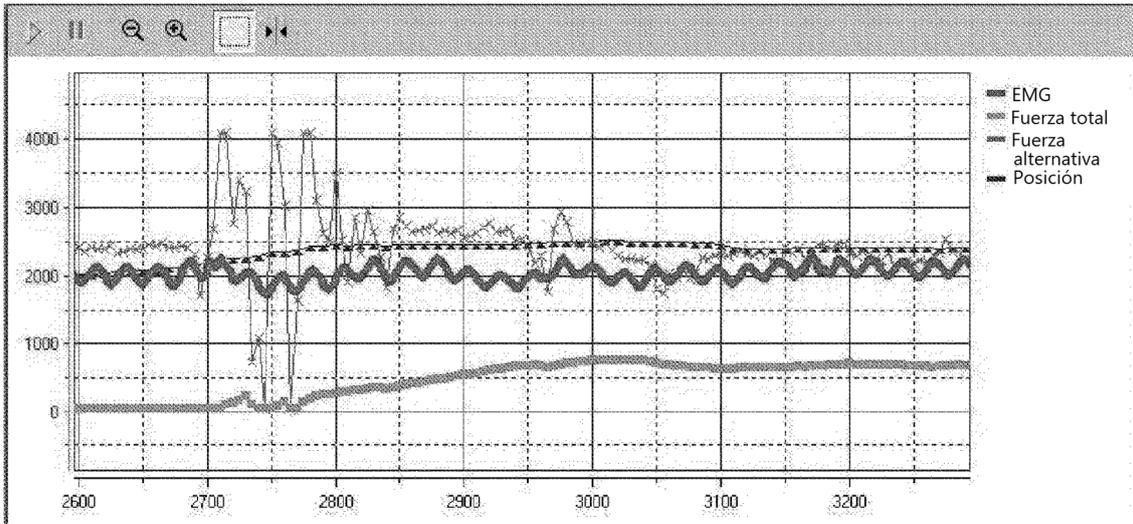
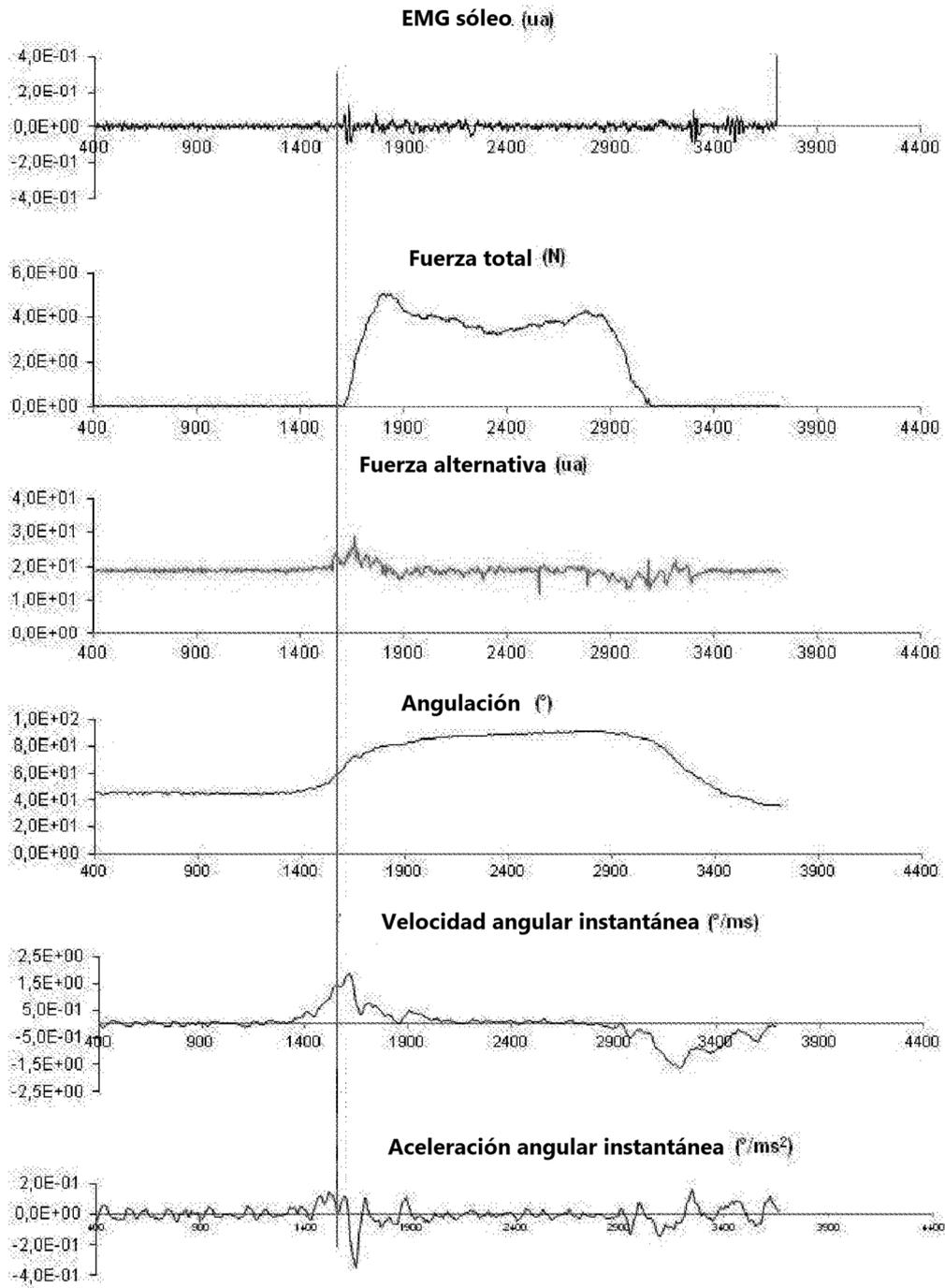


FIG. 6c

**paciente 11      11/10 10h08'41''**



**FIG. 7**