

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 808 122**

51 Int. Cl.:

A61F 2/50 (2006.01)

A61F 2/80 (2006.01)

A61F 2/76 (2006.01)

A61B 90/00 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.01.2018 PCT/EP2018/050888**

87 Fecha y número de publicación internacional: **19.07.2018 WO18130691**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.01.2018 E 18701682 (9)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **01.04.2020 EP 3386445**

54 Título: **Sistema de ajuste**

30 Prioridad:

13.01.2017 LU 100021

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

25.02.2021

73 Titular/es:

**ADAPTTECH LIMITED (100.0%)
Institute of Translational Medicine, Heritage
Building, Mindelsohn Way
Edgbaston, Birmingham B15 2TH, GB**

72 Inventor/es:

**SAENZ ESPINOZA, MARIO y
ABREU CARPINTEIRO, FREDERICO ALBERTO**

74 Agente/Representante:

VALLEJO LÓPEZ, Juan Pedro

ES 2 808 122 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

Sistema de ajuste

5 **Campo de la invención**

La presente invención se refiere a mejoras en relacionadas con sistemas, aparatos y métodos para medir y adaptar objetos para un acoplamiento cómodo con un miembro de acoplamiento, y más particularmente a sistemas, aparatos y métodos de medición, que adaptan y conforman un objeto a una parte del cuerpo para garantizar un ajuste cómodo y funcional entre el objeto y la parte del cuerpo. Ejemplos de los objetos incluyen prótesis y órtesis, por ejemplo, el ajuste de una prótesis en un muñón de la extremidad residual de un usuario.

Antecedentes de la invención

15 El ajuste y la conformación del encaje protésico de una extremidad artificial (prótesis) para garantizar que la extremidad artificial se ajuste con precisión al muñón de la extremidad residual con la que se acopla la extremidad artificial es una de las partes más importantes o en la formación de una prótesis, y también una de las más difíciles. El encaje protésico sirve como interfaz entre la extremidad residual y la prótesis, permitiendo soportar peso, movimiento y equilibrio con comodidad. Por lo tanto, el encaje protésico tiene que estar conformado para que se ajuste perfectamente, con un soporte o carga superficial adecuada o deseada para evitar puntos de contacto dolorosos. El dolor y la incomodidad pueden ocurrir por la presión, fricción, temperatura o cualquier otra situación física causada por un encaje protésico incorrectamente ajustado o una prótesis desalineada. Se apreciará que la fricción conducirá a un aumento de la temperatura y esto puede medirse mediante sensores de temperatura.

25 Al mismo tiempo, el encaje protésico debe estar lo suficientemente apretado para que durante el movimiento la prótesis se mantenga firmemente en su lugar y no se caiga ni se tuerza. La prótesis debe también ser ajustable para tener en cuenta que el volumen de la extremidad residual cambia con el tiempo. Por ejemplo, en los primeros meses después de la amputación, el muñón de la extremidad residual cambiará de forma debido a los cambios en la distribución de grasa y músculo.

30 En la actualidad, para hacer que una nueva prótesis que se ajuste al muñón, primero se toma un molde del muñón, y el encaje protésico de la prótesis se conforma de acuerdo con la forma del molde, y este proceso de conformación es manual o se ejecuta por una máquina bajo control informático, o una combinación de ambos. Una vez que se completa esta conformación aproximada, la forma del encaje protésico se ajusta después, generalmente de forma manual, para crear un ajuste cómodo con el muñón. No obstante, los métodos de ajuste fino de la técnica anterior de la forma del encaje protésico para crear un ajuste cómodo a un muñón son laboriosos, empíricos y lentos. El proceso de conformación se basa fundamentalmente en la retroalimentación verbal del usuario con respecto a cómo se siente la prótesis, donde la prótesis está rozando y similares. Después se realizan pequeños cambios y se vuelve a intentar el ajuste. Tal comunicación es, sin embargo, a menudo imprecisa y muy simple, con el paciente simplemente indicando generalmente dónde se produce molestia o dolor en el muñón. Esto se hace más difícil por el hecho de que, en primer lugar, la naturaleza del dolor o la incomodidad es tal que el dolor o la incomodidad generalmente no solo ocurren en el punto de contacto, sino en un área alrededor del punto de contacto, de modo que localizar el punto del problema con precisión es muy difícil. En segundo lugar, es posible que el paciente tenga que extraer el muñón del encaje protésico para identificar el punto de dolor y, una vez retirado, el dolor tenderá a suavizarse, nuevamente, lo que hace más difícil identificar con precisión el punto de contacto real. Por otro lado, el trauma o la patología que condujo a la pérdida de una extremidad en sí misma puede haber causado el desplazamiento del nervio, de modo que el lugar donde se siente el dolor (punto de dolor) y el punto de fricción o presión real pueda estar en dos lugares diferentes, o haya causado una sensibilidad reducida, de modo que el paciente no puede dar información precisa. Así mismo, el trauma psicológico o, de hecho, la renuencia general del paciente a proporcionar comentarios detallados puede dar lugar a información incorrecta o imprecisa. También se conoce el fenómeno del "dolor de miembro fantasma" que también afectará la información proporcionada por el paciente a un técnico de ajuste.

55 Por lo tanto, existe la necesidad de un sistema que sea capaz de proporcionar información precisa, objetiva y específica de la ubicación sobre el ajuste entre un muñón residual de la extremidad y un encaje protésico.

Técnica anterior

60 En un intento por mejorar el enfoque de la técnica anterior, la Solicitud de Patente de los Estados Unidos n.º 2014/0063220 desvela un sistema de ajuste basado en fotografías en el que la extremidad residual del paciente se fotografía desde muchos ángulos para proporcionar una imagen espacial de la extremidad residual y facilitar el diseño y la construcción del encaje protésico. No obstante, este enfoque no proporciona ninguna información sobre la comodidad del ajuste entre el muñón y el encaje protésico una vez que se ha formado el encaje protésico, y realmente solo ofrece una alternativa a tomar un molde del muñón para la conformación rugosa del encaje protésico. No se proporciona ninguna enseñanza sobre cómo ajustar mejor el ajuste entre el muñón y el encaje protésico.

65 De forma similar, el documento WO 2014/036029 desvela un sistema basado en un visor para adquirir datos sobre el

muñón para el que debe construirse un encaje protésico, pero, de nuevo, esto no proporciona ninguna enseñanza sobre el ajuste fino del encaje protésico para garantizar un ajuste cómodo. También debe tenerse en cuenta que en ambos casos, la información proporcionada es estática y se refiere a un momento en el tiempo, cuando se tomó la fotografía e ignora los datos dinámicos producidos durante el uso continuo real de la prótesis.

5 La Patente de los Estados Unidos n.º 8.784.340 A1 desvela una solución adicional al problema de colocar una prótesis en la que se ajusta un revestimiento sobre el muñón, teniendo el revestimiento una pluralidad de sensores de presión integrados en la línea que están conectados a un sistema de adquisición de datos. No obstante, esta solución no proporciona ninguna enseñanza sobre cómo el técnico puede utilizar los datos recopilados para mejorar la forma del encaje protésico, puesto que los sensores de presión no proporcionan información espacial precisa que pueda usarse para correlacionar los datos de presión con la forma del encaje protésico. Esto empeora por el hecho de que el revestimiento está ajustado al muñón, así que al menos el revestimiento solo podría proporcionar información sobre la forma del muñón en lugar del encaje protésico y, en cualquier caso, debido a la naturaleza del revestimiento y su ajuste impreciso, la ubicación exacta de los sensores en el muñón no se puede determinar en ese sistema. La inclusión de los sensores en el revestimiento significa que la distribución de los sensores de la densidad de los sensores (es decir, el número de sensores por unidad de área) no se puede cambiar. Por último, en ausencia de cualquier capa adhesiva o mecanismo de fijación, no se puede evitar que el revestimiento se mueva continuamente, proporcionando así datos incorrectos.

10 De forma similar, la Patente de los Estados Unidos n.º US 5.993.400, que se considera que representa la técnica anterior más cercana para la presente invención, enseña un aparato y un método para controlar la presión entre la superficie de una parte del cuerpo (extremidad residual) y una superficie de contacto, por ejemplo, un encaje protésico, una cama o una silla de ruedas. Este aparato y método emplean una pluralidad de sensores de presión dispuestos en una disposición de matriz entre la superficie de contacto y la parte del cuerpo. Los sensores producen señales de fuerza analógicas proporcionales a la presión, y un monitor recibe las señales analógicas y produce señales de salida, preferentemente digitales, teniendo datos de presión correspondientes a la presión en cada sensor. Un procesador informático recibe las señales de salida del monitor para crear un perfil de fuerza para la matriz de sensores. Los sensores se pueden escanear como un evento de lectura en varias formas, incluido el escaneo periódico, continuo y activado. Este aparato y método de monitoreo se utiliza, por ejemplo, para colocar prótesis, para monitorear a los pacientes en cama y en silla de ruedas, para reducir el dolor y las llagas causadas por una distribución desigual de la presión y para controlar la presión entre un yeso y una persona. Los sensores pueden montarse en una sola lámina o en tiras para posicionarse a lo largo del cuerpo, y el monitoreo se logra multiplexando y digitalizando las señales de fuerza analógicas.

20 Se conocen varios documentos de patente que enseñan el diseño y la fabricación de encajes protésicos utilizando un diseño asistido por ordenador. Por ejemplo, la Solicitud de Patente Internacional n.º WO 2012/083030 enseña encajes protésicos por encima de la rodilla (AK) y por debajo de la rodilla (BK) y procesos de fabricación específicos para la producción de encajes protésicos a través del trenzado bi-axial y tri-axial controlado por ordenador, automatizado de encajes protésicos, sobre un molde o mandril de espuma tallada, material de yeso o cera que es una réplica de la extremidad troncada del paciente y se crea mediante un archivo de Diseño Asistido Por Ordenador (CAD) que controla una máquina herramienta de Control Numérico (CNC). Los encajes protésicos se fabrican con fibras como grafito o Kevlar y resinas de alto rendimiento, y crean un encaje protésico que es más fuerte y liviano que los encajes protésicos fabricados convencionalmente. El trenzado permite también la incorporación de tela tejida, cintas y otros refuerzos en el proceso de trenzado para dar mayor resistencia en áreas seleccionadas.

25 La Solicitud de Patente de los Estados Unidos n.º US 2010/0023149 (Sanders *et al.*) enseña un método para evaluar los encajes protésicos (y otros objetos) que están diseñados y fabricados con software de diseño y fabricación asistido por ordenador. La forma del encaje protésico se escanea y digitaliza con precisión. Los datos escaneados se comparan con un archivo electrónico de datos de forma o con la forma de otro encaje protésico, un modelo positivo de una extremidad residual (o encaje protésico), o una extremidad residual. Cualquier diferencia detectada durante la comparación se puede aplicar para revisar el diseño o la fabricación del encaje protésico, para lograr con mayor precisión una forma deseada que se ajuste adecuadamente a la extremidad residual de un paciente y pueda usarse para resolver el problema inverso al corregir los errores observados de un fabricante específico antes de que se produzca el encaje protésico. El proceso de digitalización se implementa utilizando una bola de aguja que contacta una superficie del encaje protésico para producir datos que indican la forma tridimensional del encaje protésico.

30 El escaneo de una extremidad residual se conoce por la solicitud de patente internacional n.º WO 95/05791 (Lauth y Baghestani) que enseña un método para la fabricación y/o ajuste dimensional de ayudas ortopédicas que están diseñadas para adaptarse a partes del cuerpo vivo por medios de una superficie de ajuste. La parte del cuerpo en la que se colocará la ayuda se inmoviliza primero. La parte del cuerpo inmovilizado se cubre con una membrana flexible que forma parte de una cámara fija del medio de presión. La cámara del medio de presión se lleva a una presión de ajuste con el medio de presión y después se presiona con la presión de ajuste contra la parte del cuerpo en la que se va a colocar la ayuda ortopédica y comprimiendo así la parte del cuerpo. Después se traza la superficie de la parte del cuerpo por medio de la membrana presionada sobre la misma y la ayuda ortopédica se puede fabricar usando la superficie de ajuste determinada.

Se conoce un método de escaneo láser para escanear una porción de un cuerpo humano a partir de la solicitud de patente internacional n.º WO 92/08175 (Alberta, Inc.) que enseña a inspeccionar el área del cuerpo e identificar áreas corticales en la superficie externa de la porción del cuerpo.

5 **Sumario de la invención**

Por consiguiente, existe la necesidad de un sistema y método para mejorar el ajuste fino de la forma del encaje protésico para que se ajuste al muñón proporcionando información precisa sobre la falta de coincidencia entre la forma del encaje protésico y la forma del muñón. Más generalmente, el sistema y el método pueden usarse para identificar la diferencia de forma, carga, y la distribución del perfil de biosensores, así como las características físicas entre un objeto y una parte del cuerpo, es decir, parte de un cuerpo humano, que es acoplable con el objeto.

De acuerdo con un primer aspecto de la presente invención, se proporciona un método para identificar las diferencias en la forma y las características de contacto físico entre el objeto y la parte del cuerpo que se puede acoplar en el objeto, que comprende las etapas de escanear el objeto con una fuente de radiación, tal como, pero sin limitarse a, un láser, para producir un mapa de la superficie del objeto, unir una pluralidad de biosensores a una superficie del objeto en ubicaciones que se conocen en relación con un punto de referencia, acoplar la parte del cuerpo en el objeto, recopilar datos de los biosensores para registrar información sobre el acoplamiento entre la parte del cuerpo y el objeto sobre la superficie del objeto, y superponer los datos de los biosensores sobre el mapa de la superficie del interior del objeto para identificar las áreas del objeto que deben ajustarse para mejorar el ajuste de la parte del cuerpo en el objeto.

La presente invención comprende además un aparato para identificar las diferencias en la forma y las características de contacto físico en una interfaz entre un objeto y una parte del cuerpo que puede acoplarse en el objeto, que comprende un conjunto láser cónico y un elemento de captura para escanear la superficie del objeto con el fin de producir un mapa de la superficie del mismo, un ajustador para variar la distancia del láser desde la superficie, una pluralidad de biosensores que se pueden unir a la superficie del objeto en ubicaciones que se conocen en relación con un punto de referencia, medios de recopilación de datos conectados a los biosensores para recopilar datos de contacto de la pluralidad de biosensores, medios de procesamiento para superponer los datos de biosensores en el mapa de la superficie para producir un perfil de biodatos del objeto, y una pantalla para mostrar el perfil de biodatos a un técnico.

Se observará que los biosensores pueden también estar unidos a la parte del cuerpo, pero lo importante es que estén firmemente posicionados y en su lugar entre el objeto y la parte del cuerpo.

Los biosensores pueden ser de diferentes tipos e incluir, pero sin limitarse a, uno o más sensores de presión, sensor de temperatura, acelerómetros, magnetómetros, podómetros, sensores de respuesta galvánica, sensores de humedad, sensores de flujo de aire, sensores de electromiografía, sensores de electrocardiografía, sensores de oximetría y sensores de mecanomiografía. Preferentemente, los sensores incluyen una pluralidad de sensores de presión y temperatura. Los sensores de presión miden las fuerzas normales a la superficie de la parte del cuerpo, mientras que los sensores de temperatura indican la fricción entre la parte del cuerpo y el objeto debido a fuerzas transversales a lo largo de la superficie de la parte del cuerpo.

Las partes del cuerpo pueden, por ejemplo, ser un muñón de una extremidad amputada, una extremidad, un trasero sentado en una silla de ruedas, una espalda acostada en una cama. Los objetos son en estos ejemplos un encaje protésico para una prótesis, un elemento ortésico, por ejemplo, rodillera, una silla de ruedas o una cama. Se apreciará que la invención tiene otras aplicaciones.

Un método y aparato de acuerdo con la invención tiene la ventaja de que al mapear los datos biológicos en el mapa de la superficie del encaje protésico, el técnico de ajuste de prótesis se proporciona con una guía precisa de dónde existen problemas en la interfaz entre el muñón y el encaje protésico, y por lo tanto hace la identificación de las regiones del encaje protésico que deben adaptarse, rectificarse, afinarse o modelarse y la cantidad requerida de los mismos mucho más fácil. Como resultado, el número de iteraciones para lograr un buen ajuste se reduce, lo que da como resultado un proceso de ajuste de prótesis más corto, más eficaz y más económico. El método y el aparato de la presente invención reducen el costo de ajustar un encaje protésico nuevo o de reemplazo, así como de ajustar los encajes protésicos existentes y lograr la comodidad para el paciente con mucha mayor rapidez.

En una realización especialmente preferida, se proporcionan una pluralidad de sensores de temperatura y presión en la superficie del encaje protésico para recopilar datos de temperatura y presión relacionados con el acoplamiento entre el encaje protésico y el muñón. El uso de sensores de temperatura y presión en el muñón permite una mejor comprensión de la conexión que se formará entre el muñón y el encaje protésico, los sensores de temperatura no solo proporcionan información biométrica relacionada con la superficie del muñón, sino que también permiten realizar la compensación de temperatura de las lecturas de presión, mejorando así su precisión, así como otros beneficios, como obtener información sobre puntos sensibles que son propensos a úlceras y lesiones.

Los sensores se pueden conectar individualmente al encaje protésico, siendo importante principalmente que la

ubicación exacta de cada sensor en el encaje protésico, con relación a un punto de referencia, sea conocida. Preferentemente, sin embargo, los sensores se proporcionan en tiras o matrices, para que puedan aplicarse a la superficie del encaje protésico en una relación fija entre sí. Esto tiene la ventaja de agilizar el proceso de aplicación y al mismo tiempo garantizar una separación precisa. Así mismo, al proporcionar los sensores en tiras en lugar de en una banda o red, al separación entre las tiras se puede variar para controlar la densidad del monitoreo, para que el monitoreo de alta resolución pueda llevarse a cabo en áreas de mayor interés, en concreto, con respecto a la variación de presión o temperatura. Se puede usar un patrón apropiado de sensores sobre o en la tira, tales como alternar entre sensores de presión y temperatura, o incluso cualquier otro biosensor capaz de detectar y medir una variable fisiológica o física de interés.

La fuente de radiación es preferentemente un conjunto de láser cónico que comprende un láser y un elemento óptico que convierte el rayo láser único en una matriz láser bidimensional. En una realización, el láser puede ser del tipo fabricado por Coherent de Wilsonville, EE.UU., y se comercializa con el número de parte M203450073, y el elemento óptico es un espejo cónico como el fabricado por Edmund Optics Inc., de Birmingham, EE.UU., y se comercializa con el número de modelo R5000095826-14015. Al enfocar el rayo láser en el vértice del espejo cónico, el rayo láser se convierte en una línea láser proyectada desde el plano de la base del espejo cónico. Esta disposición tiene la ventaja de mantener una distancia fija entre el láser y el espejo cónico que proyecta el plano de láser a 90 grados, de modo que siempre se conozca la distancia entre el lugar del plano de láser y un elemento de captura, permitiendo así una regla de calibración estable capaz de convertir con precisión los píxeles en milímetros. Esta calibración facilita la obtención de las dimensiones reales del objeto analizado, pero requiere una alineación muy precisa entre los dos elementos para obtener los mejores resultados. Tal alineación precisa es costosa de lograr y también puede verse alterada bajo las condiciones de uso diario de una clínica de prótesis, por lo tanto, requiere una calibración frecuente y costosa.

En una realización alternativa, el elemento óptico en el conjunto de láser cónico es un elemento óptico difractivo que convierte el rayo láser o punto en varios patrones, incluyendo una forma cónica que produce una línea láser proyectada sólida (sustancialmente circular o elíptica) con un cierto ángulo de apertura. Los componentes láser fabrican un láser y un cabezal láser adecuados, de Olching Alemania y se comercializan con los números de modelo FP-DOE-520-3-P-268-F300 y FP-DOE-635-3-P-268-F150. Esta realización tiene la ventaja de que es mucho más fácil de usar y requiere menos espacio para su montaje. No obstante, requiere una regla de calibración dinámica para poder conocer las dimensiones reales del objeto analizado, porque la distancia del lugar proyectado de la línea láser dependerá del diámetro del objeto escaneado.

El láser se usa junto con un elemento de captura, por ejemplo, una o más cámaras, que detectan y segmentan el láser en la superficie del encaje protésico y miden con precisión la distancia entre el elemento de captura y cada punto de la superficie. El elemento de captura está preferentemente dispuesto en una posición fija con respecto al láser, conociéndose la distancia desde el láser. Se conoce la posición relativa entre la fuente y el elemento de captura y, por lo tanto, la distancia y la dirección a cada punto de la superficie se pueden calcular y mapear con precisión.

para escanear la superficie del objeto, el láser, el conjunto de láser cónico y los elementos de captura se mueven como una sola unidad hacia y desde la superficie del objeto escaneado (es decir, el encaje protésico) para cambiar la proyección del láser en la superficie. Este movimiento cambia la parte de la superficie que se está iluminando, en el caso de la prótesis, la proyección de la línea o patrón láser (sustancialmente circular o elíptica) en la superficie interna y, por lo tanto, el área que es analizada por el elemento de captura. El movimiento varía para permitir que se asigne toda la superficie del objeto escaneado.

La línea láser proyectada o el patrón de luz láser se proyecta sobre la superficie del objeto escaneado con el láser a una primera distancia de esa superficie. Si hay desviaciones en la altura de la superficie, sin embargo, ya sea en forma de huecos o proyecciones, hará que cambie la distancia de los puntos afectados desde el láser y, por lo tanto, debido a la divergencia del láser, causará distorsiones en la forma circular/elíptica de la línea láser proyectada: las porciones elevadas en la superficie causarán distorsiones hacia dentro hacia la porción interna de la línea láser proyectada y los puntos rebajados causarán distorsiones hacia fuera de la línea láser proyectada.

Al conocer la resolución del elemento de captura, después de segmentar la línea láser proyectada en la imagen adquirida (intersección del plano de láser con la superficie del objeto) y detectar un punto de referencia de esta línea láser proyectada, es posible conocer la distancia en píxeles entre cada punto de la línea láser proyectada y un punto de referencia, como se describe con más detalle a continuación. El punto de referencia podría ser, por ejemplo, un punto central si la línea láser proyectada es sustancialmente circular. Al determinar la distancia entre la cámara y el plano de la línea láser proyectada, es posible establecer una correlación entre la dimensión virtual en píxeles y la dimensión real en milímetros. Al calcular la distancia entre cada píxel de la línea láser y el punto de referencia de la línea láser proyectada, Es posible obtener la posición de cada punto de la línea láser proyectada en la que se proyecta y, por lo tanto, corresponde a, un punto en la superficie del encaje protésico. Después de la calibración del sistema (para inferir la posición real de los puntos), al aunar la información resultante del análisis de todas las imágenes adquiridas en las dimensiones x y a lo largo del eje z es posible reconstruir el modelo 3D del objeto escaneado, tal como el encaje protésico.

El aparato de la invención es capaz de escanear completamente un cilindro interno con una altura de 50 cm en 30 a 60 segundos. Esta es una mejora significativa de 4 (Rodin4D ECHO) a 20 (Máquinas de medición de coordenadas - CMM) veces más rápido con respecto a otras soluciones disponibles, al considerar la misma resolución. Así mismo, el aparato presenta una menor complejidad, usando solo un eje de movimiento para lograr una resolución equivalente a otras soluciones diseñadas para la misma finalidad. Solo las máquinas CMM de muy alta complejidad pueden alcanzar una mayor precisión pero requieren un tiempo de escaneo mucho más largo.

Los biosensores utilizados en el presente sistema recopilan datos biológicos del encaje protésico de la prótesis en uso. Los biosensores son finos, preferentemente de menos de 1 mm de espesor para que ellos mismos no se conviertan en una fuente de incomodidad para el usuario y tengan un impacto en la adquisición de datos. Los modelos adecuados están disponibles en Interlink Electronics Inc. de California, EE.UU., referencia FSR400. Este modelo particular puede medir la fuerza aplicada de 0,2N a 20 N y es particularmente adecuado para la determinación de la presión entre el muñón y la cavidad. Adicionalmente, estos biosensores pueden medir resistencias de 45Ω a 45MΩ y varían proporcionalmente de acuerdo con la fuerza aplicada sobre el área de detección (19,635 mm² aproximadamente). Otros modelos útiles incluyen FSR400 de Short de Interlink Electronics o HD-001 de IEE en Luxemburgo.

Los biosensores pueden también ser sensores de temperatura, también son transductores mecánicos y se denominan termistores. Las resistencias útiles del termistor varían de 0,4kΩ a 400kΩ y varían según la temperatura a la que están expuestos. Los sensores adecuados como los termistores NTC JT, específicamente 103 JT-025 son producidos por Semitec USA Corp (California, EE.UU.).

Dependiendo de la variable de interés, se pueden utilizar diferentes tipos de sensores. La realización preferida incluye una construcción de tipo sándwich, los sensores se colocan entre dos capas de material, que puede estar hecho de cualquier polímero adecuado, película flexible, fina y suministrarse en rollos. Puede haber una película de plástico A que comprenda dos lados A1 y A2, que puede revestirse con un material biocompatible en el lado A1 que estará en contacto con la piel del muñón o un revestimiento y que puede revestirse con un material adhesivo en el lado A2 que recibirá los sensores, así como los cables de alimentación y datos de los mismos y los mantendrá en su lugar. Puede haber otra película de plástico B que también comprenda dos lados B1 y B2, que puede revestirse opcionalmente con un material adhesivo en el lado B1. El lado B1 está diseñado para encajar exactamente sobre el lado A2 de la tira A y así intercalar los sensores y los cables, y el lado B2 puede revestirse con un material adhesivo o estar compuesto de un material adhesivo y se aplicará y adherirá al encaje protésico.

Esto es en el caso de que los sensores se apliquen y se adhieran al encaje protésico. Se pueden construir otras variaciones de los sensores para que se adhieran al muñón o el revestimiento y los acabados superficiales se modificarán para ese fin.

Los rollos de película plástica A y B son sustancialmente del mismo ancho o de aproximadamente 1,5 cm a 4 cm y varios metros de longitud, para manufactura económica; los mismos pueden cortar más tarde a la longitud adecuada antes de su uso. Los mismos se pueden producir en líneas de montaje continuas a alta velocidad, que distribuirán y colocarán los sensores y los cables de alimentación y de datos en el lado A2 del rollo de película A. La línea de montaje distribuirá y colocará con precisión el lado B1 del rollo de película B sobre el lado A2 del rollo de película A y presionará las dos películas juntas para crear una tira de sensores y cables intercalados. La tira de sensores continua se corta a longitudes apropiadas que varían de aproximadamente 10 cm a 50 cm para producir tiras de sensores individuales para su uso. Las tiras de sensores individuales, que comprende uno o más biosensores individuales 819, 919, se equipan, cada una, después con un dispositivo de interfaz de energía y datos que se pega, sujeta o suelda en una de las extremidades de la tira del sensor para conectarse con los cables de alimentación y datos del sensor, para proporcionar energía a los sensores y adquirir datos de los mismos.

Cabe señalar que la disposición y combinación de superficies y acabados descritos anteriormente para los cuatro lados de los rollos de película plástica A y B no es obligatoria y que pueden usarse otras construcciones, siempre que los biosensores 819, 919 se mantengan adecuadamente en su lugar. De hecho, en una realización adicional, la tira del sensor podría comprender una sola tira de película de plástico, y los sensores y los cables podrían tratarse con un acabado adhesivo en un lado para que los sensores y los cables se aseguren de una adhesión adecuada a la película de plástico. En esta construcción, el lado de la película de plástico orientado hacia el encaje protésico tendría un acabado adhesivo y el otro lado que mira hacia el muñón o el revestimiento tendría propiedades biocompatibles. El adhesivo es "débil", de modo que la tira de biosensores puede retirarse de un objeto y reutilizarse en otro objeto. Los procesos para fabricar biosensores en tiras o en rollos se pueden lograr a través de los conocimientos y equipos existentes para las personas expertas en la técnica.

En los campos de la ciencia, ingeniería y estadística, la precisión de un sistema de medición es el grado de cercanía de las mediciones de una cantidad al valor real de esa cantidad. La precisión de un sistema de medición, relacionado con la reproducibilidad y la repetibilidad, es el grado en que las mediciones repetidas en condiciones sin cambios muestran los mismos resultados. La resolución de medición es el cambio más pequeño en la cantidad física subyacente que produce una respuesta en la medición. En el presente caso, la resolución de medición del sistema está directamente relacionada con la resolución de la cámara, la resolución del movimiento, (depende en sí del paso

del motor y de la resolución del tornillo) y del espesor de la línea láser proyectada. Cuanto mayor sea la resolución de la cámara y el movimiento, y menor el espesor de la línea láser proyectada, mayor será la resolución del sistema en su conjunto.

5 De acuerdo con otro aspecto de la presente divulgación, se proporciona un aparato para mapear una superficie tridimensional que comprende un láser, un elemento óptico ubicado frente al elemento a través del cual pasa el haz del láser para convertir el punto láser en la línea láser proyectada cuando se proyecta sobre una superficie, un dispositivo de captura ubicado en una posición fija y conocida con respecto al láser, medios para variar la distancia del láser y el elemento de captura desde la superficie del objeto escaneado para variar el tamaño del rayo láser y la
10 línea láser proyectada y, por lo tanto, variar la parte de la superficie iluminada de ese modo, y medios de procesamiento para analizar el datos de los medios de captura para determinar, durante su uso, la distancia entre los medios de captura y el plano de la línea láser proyectada. Esto permite establecer una correlación entre la dimensión virtual en píxeles y las dimensiones reales en milímetros y generar así un mapa tridimensional de la superficie del objeto escaneado.

15 La presente divulgación proporciona además un método para mapear una superficie tridimensional que comprende las etapas de dirigir un haz desde una fuente de radiación, tal como, pero sin limitarse a, un láser, a través de un elemento óptico para producir una línea o patrón de radiación sólido proyectado sustancialmente circular, por ejemplo, un cono, en la superficie de un objeto escaneado, observar la superficie con uno o más elementos de captura, tal como
20 una cámara, que se encuentra en una posición fija y conocida en relación con la fuente de radiación, utilizar el elemento de captura para medir la distancia en píxeles entre cada punto del patrón de radiación proyectado y el punto de referencia, repetir la medición a diferentes distancias del láser desde la superficie para que diferentes puntos de la superficie se iluminen hasta que la superficie completa se haya medido a la resolución requerida, calcular la distancia entre cada píxel de la radiación proyectada y el punto de referencia para obtener la posición de cada punto de la
25 radiación proyectada, utilizar datos de calibración para convertir las mediciones en píxeles en mediciones de distancia reales, y compilar los datos recopilados a las diferentes distancias de la luz de radiación desde la superficie para ubicar la posición de los biosensores y producir un modelo 3D de la superficie del objeto escaneado.

30 Preferentemente, el modelo de superficie generado de acuerdo con cualquier aspecto de la invención se muestra a un usuario, como un técnico de ajuste de prótesis, que utiliza un sistema de visualización tridimensional, como un casco de realidad virtual, un dispositivo móvil de realidad aumentada o similar. Ventajosamente, la superficie puede haber proyectado en la pantalla una cuadrícula que está calibrada para el mapa de la superficie del encaje protésico generado por un ordenador a partir de la luz láser proyectada y los datos de la una más cámaras, para permitir a un
35 usuario correlacionar fácilmente la superficie real del objeto escaneado con la superficie virtual calculada por ordenador y, por lo tanto, identificar fácilmente en la superficie real las áreas que deben mejorarse, ajustarse, afinarse o conformarse de acuerdo con la información de los biosensores.

40 Además de generar mapas de la superficie de muñones como se ha expuesto anteriormente, las variaciones del aparato de acuerdo con el segundo aspecto de la invención pueden usarse para generar un mapa de la superficie de cualquier superficie tridimensional y podrían usarse no solo para analizar superficies irregulares sino también cambios en superficies regulares en muchas otras y diversas aplicaciones, tal como la inspección de tuberías para identificar corrosión o residuos, inspección de venas para aterosclerosis y aneurismas o similares.

45 **Breve descripción de los dibujos**

Para que pueda entenderse mejor la invención, a continuación se describirán algunas realizaciones de la misma, proporcionadas a modo de ejemplo, con referencia a los dibujos adjuntos, en los que:

50 Las Figuras 1a a 1e son una representación conceptual de la invención en lo que se refiere a la adquisición, medición y representación de la superficie del encaje protésico.

La Figura 2 es una vista del primer aspecto del sistema láser y de cámara.

La Figura 3A es una vista en sección de un segundo aspecto del sistema de láser y cámara.

La Figura 3B es una vista en sección de un tercer aspecto del sistema láser y de cámara.

55 La Figura 4 es una representación del plano de láser y del campo de visión de la cámara del primer aspecto.

La Figura 5A es una representación del plano de láser y del campo de visión de la cámara del segundo aspecto.

La Figura 5B es una representación del plano de láser y del campo de visión de la cámara del tercer aspecto.

La Figura 6 es una vista superior del plano de láser y del campo de visión de la cámara del primer aspecto.

La Figura 7A es una vista superior del plano de láser y del campo de visión de la cámara del segundo aspecto.

La Figura 7B es una vista superior del plano de láser y del campo de visión de la cámara del tercer aspecto.

60 Las Figuras 8a, 8c y 8c son representaciones de la tira de biosensores

La Figura 9 es una representación conceptual de la invención que combina los datos de biosensores con el mapa de la superficie del encaje protésico, dando como resultado un mapa de la superficie del encaje protésico virtual y biodatos superpuestos.

65 Las Figuras 10a a 10f describen la invención durante su uso, mostrando un técnico protésico y un paciente con una pierna amputada, cuando el técnico está utilizando el sistema de visión de realidad virtual para observar mejor las áreas a ajustar en el encaje protésico.

Las Figuras 11a a 11f describen la invención durante su uso, mostrando un técnico protésico y un paciente con una pierna amputada, cuando el técnico está utilizando un dispositivo de realidad aumentada para observar mejor las áreas a ajustar en el encaje protésico.

Las Figuras 12 y 13 muestran diagramas de flujo del método.

5

Descripción detallada de la invención

La invención se describirá a continuación basándose en los dibujos. Se entenderá que las realizaciones y los aspectos de la invención descritos en el presente documento son solo ejemplos y no limitan el alcance protector de las reivindicaciones de ninguna manera. La invención se define por las reivindicaciones y sus equivalentes. Se entenderá que las características de un aspecto o realización de la invención se pueden combinar con una característica de un aspecto o aspectos diferentes y/o realizaciones de la invención.

10

Haciendo referencia primero a las Figuras 1a a 1e, se muestra un resumen de las etapas involucradas en el mapeo y modelado en tres dimensiones de un encaje protésico para una extremidad artificial. También se hace referencia a las Figuras 2 a 4 que muestran el aparato utilizado para el mapeo y modelado del encaje protésico en tres dimensiones. La descripción a continuación supone que se utiliza un láser como fuente de radiación, pero se apreciará que podrían usarse otros rayos de luz para escanear el encaje protésico de la extremidad artificial y esta aplicación no se limita al escaneo láser.

15

20

La Figura 1a muestra una línea láser proyectada 101, tal como se proyecta en la superficie de un objeto escaneado. La Figura 1b muestra el punto de referencia 102 de la línea láser proyectada 101. En este aspecto, la línea de láser proyectada 101 tiene una forma sustancialmente circular y el punto de referencia es el centro del círculo, puesto que el centro se calcula a partir de los datos adquiridos por una o más cámaras 411, 511 (véanse Figuras 4, 5A y 5B) en una etapa posterior. Se apreciará que la línea 101 de láser proyectada puede no ser circular (o elíptica) en otros aspectos y, en este caso, se necesita encontrar y utilizar un punto de referencia adecuado. La Figura 1c muestra la línea de láser proyectada 101 segmentada en puntos de datos discretos 103 después de la identificación de la línea de láser proyectada 101 por la cámara 211. Esto da como resultado una conversión completa de la línea de láser proyectada 101 en una pluralidad de píxeles individuales 103, de los que A, B y C son representaciones. Al conocer la resolución de la cámara 411 y su posición con respecto al rayo láser, calculando la posición de toda la pluralidad de los píxeles de línea 103, calibrando el sistema para inferir la posición real de cada punto, se puede calcular la distancia de cada punto de datos 103 de la línea 101 al punto de referencia 102 y, por lo tanto, se pueden determinar la posición y las coordenadas espaciales de los puntos de datos 103. Estos puntos de datos 103 también representarán la superficie real del objeto escaneado.

25

30

35

En la Figura 1d, a medida que la cámara 211 y el conjunto de láser se mueven juntos en pasos incrementales a lo largo del eje z, escaneando una nueva área del encaje protésico, las variaciones en las dimensiones de la superficie del encaje protésico darán como resultado un cambio correspondiente en la línea láser proyectada 104a-g que se proyecta sobre la misma. A medida que el proceso de adquisición de la línea láser proyectada, segmentación, conversión de píxeles y distancia a punto de referencia se repite a través de toda la trayectoria del objeto escaneado, esto da como resultado una pluralidad de líneas de láser virtuales sustancialmente proyectadas 104, que luego se unen, tal y como se muestra en la Figura 1e, para generar un mapa de la superficie virtual 106 del objeto escaneado. La Figura 1e también muestra una x en un círculo que representa las coordenadas de origen en el mapa de la superficie virtual 106 del objeto escaneado. La x en un círculo como las coordenadas de origen 105 se utilizará como un punto de referencia espacial para permitir la alineación correcta con las coordenadas de origen 105 de un mapa de biodatos en la etapa final del proceso.

40

45

En la Figura 2, se muestra una ilustración esquemática de un conjunto 200 de láser cónico según un primer aspecto de la invención. Hay un conjunto de soporte móvil 240 que soporta un marco de soporte de dispositivos 210 y el marco de soporte de dispositivos 210 se mueve con el conjunto de soporte móvil 240. El marco de soporte de dispositivos 210 es compatible con una cámara 211, un dispositivo láser 213 provisto de una lente láser 214 y un espejo cónico 215. El conjunto de soporte móvil 240 está conectado a un tornillo lineal 208 mediante un casquillo 209 para que pueda moverse hacia y lejos (más frecuentemente verticalmente) a lo largo del eje longitudinal del encaje protésico escaneado 216. El tornillo lineal 208 y el conjunto de soporte móvil 240 están asegurados a un marco de anclaje 239 que se unirá a una superficie o punto sólido, inamovible, como una pared o una carcasa de aparato adecuada. El tornillo lineal 208 está unido a un motor 207 montado en el marco de anclaje 239. El motor 207 gira el tornillo lineal 208, que lleva a un movimiento del casquillo 209 y, en consecuencia, de todo el conjunto de soporte móvil 240 de todos los elementos (210, 213, 211, 215) conectados al mismo.

50

55

La cámara 211 está montada sobre un dispositivo láser de punto único 213 que proyecta un rayo láser convencional 236 sobre un espejo cónico 215. El láser 213 está dispuesto para enfocar el rayo láser 236 en el vértice del espejo cónico 215, y la superficie del espejo del espejo cónico 215 refleja el rayo láser 236 hacia fuera desde el plano de la base del espejo 215 para proyectar el línea láser 201 que se extiende desde el plano de la base del espejo 215. El objeto escaneado, un encaje protésico 216, se monta sobre una base de fijación 217 que no se mueve para que el objeto escaneado permanezca estacionario. Una coordenada de origen físico 212, identificada por una cruz en un círculo y colocada en la superficie del encaje protésico 216 proporciona un punto de referencia espacial que será útil

60

65

para orientar y alinear el encaje protésico físico 216 con el modelo 3D virtual del encaje protésico 216 y con el perfil 3D de los biodatos.

5 Durante su uso, el marco de soporte de dispositivos 210 se mueve verticalmente, comenzando desde una posición superior en la que el láser 213 enfoca su rayo láser 236 en el espejo cónico 215 y comienza a escanear la parte superior del encaje protésico 216. Una línea de luz láser, cuyo perímetro está representado por la línea de puntos 201 se proyecta en el área interna del encaje protésico 216, con lo que el proceso previamente descrito de adquisición de la línea de láser, segmentación, calibración, cálculo de distancia a punto de referencia y cálculo de coordenadas de línea se realiza. Estos datos se almacenan en una ordenador (no mostrado) y el motor 207 gira el tornillo lineal 208
10 que a su vez mueve el conjunto de soporte móvil 240 a la siguiente posición incremental, bajando así el marco de soporte de dispositivos 210 en una unidad de movimiento (normalmente en incrementos de 5 mm, pero esto no es limitativo de la invención). Todo el proceso se repite nuevamente en una nueva etapa de adquisición de datos hasta que toda la superficie interna del encaje protésico 216 sea escaneada y mapeada. Al finalizar el proceso, se unen los datos correspondientes a cada segmento de la superficie del encaje protésico y se forma un mapa 3D completo de las líneas, representando así una imagen virtual del encaje protésico 216 como se muestra previamente en la Figura 1f.

Se deducirá que hay un punto ciego en el mapeo del encaje protésico 216 causado por el marco de soporte de dispositivos 210, cuyos brazos bloquearán el campo de visión de la cámara 211. Para adquirir los puntos ocultos en la superficie del encaje protésico 216, esto se puede lograr instalando un mecanismo de desacoplamiento (no mostrado) entre el conjunto de soporte móvil 240 y el marco de soporte de dispositivos 210, lo que permitirá que los brazos de soporte del marco de soporte de dispositivos 210 giren lo suficiente, para que la parte previamente oculta del plano de láser 201 sea visible para la cámara 211 mientras la cámara 211 permanece en la misma posición.

Tiras de biosensores 219 están dispuestas en el interior del encaje protésico 216 y registrarán varios parámetros biomédicos, como se explica más adelante. Estos biosensores 219 se describen con más detalle en las conexiones con las Figuras 8 y 9. Solo se muestran dos biosensores 219 en la Figura 2 por simplicidad, pero, de hecho, la superficie interior del encaje protésico 216 tendrá un número mucho mayor de biosensores 219. También se observará que los biosensores 219 se muestran mucho más grandes en esta Figura 2 que en la vida real, puesto que los biosensores 219 no deberían afectar la posición de la extremidad en el encaje protésico 216. Los biosensores 219 tienen marcas de objetivo o referencia en su superficie superior que son visibles para la cámara. Una fuente de luz 220, como una luz blanca LED, ilumina el interior del encaje protésico 216 y la cámara 211 registra la posición de los biosensores 219 usando las marcas. La cámara 211 se mueve a lo largo del eje vertical y se capturan varias imágenes. Se conoce la forma de las marcas y, por lo tanto, se puede determinar la posición de los biosensores 219 con respecto al eje vertical. También sería posible tomar imágenes con luz ambiental.

La Figura 3A muestra un segundo aspecto de la invención que supera el problema del punto ciego descrito anteriormente. Este segundo aspecto usa el mismo láser 313 provisto de una lente láser 314 que comprende un elemento óptico difractivo 315. Cuando el rayo láser del láser 313 se dirige a través del elemento óptico difractivo 315, el elemento óptico 315 difracta el rayo láser proyectado 337 y produce una línea láser sólida proyectada 301. Esta se proyecta hacia fuera sobre la superficie del encaje protésico escaneado 316, el diámetro y el contorno de la línea láser proyectada 301 dependen de la superficie del encaje protésico escaneado 316.

El láser 313 y la cámara 311 están montados en el marco de soporte del dispositivo 310 que está unido a un conjunto de soporte móvil 340. El conjunto de soporte móvil 340 está conectado a un tornillo lineal 308 mediante un casquillo 309 para que pueda moverse hacia y lejos (más frecuentemente verticalmente) a lo largo del eje longitudinal del encaje protésico escaneado 316. El tornillo lineal 308 está unido al marco de anclaje 339 que se unirá a una superficie o punto sólido, inmóvil, como una pared o una carcasa apropiada para el aparato erguido 341. El tornillo lineal 308 se unirá a un motor 307, que girará el tornillo lineal 308 conduciendo a un movimiento del casquillo 309 y, en consecuencia, del conjunto de soporte móvil 340 y de todos los elementos (310, 313, 311, 315) conectados al mismo.

El elemento de captura en forma de cámara 311 está montado en una posición fija con respecto al láser 313 pero a diferencia del primer aspecto mostrado en la Figura 2, la cámara 311 está ligeramente desplazada del eje longitudinal del láser 313. La cámara 311 se mueve así con el láser 313 hacia y a lo largo del eje longitudinal del encaje protésico escaneado 316. El objeto escaneado, un encaje protésico 316, se mantiene en su lugar mediante una base de fijación 317, que no se mueve de modo que el encaje protésico 316 permanezca estacionario durante el escaneo. Una coordenada de origen físico 312, identificada por una cruz en círculo © y virtualmente colocada o realmente dibujada en la superficie del encaje protésico 316 proporciona un punto de referencia espacial que será útil para orientar y alinear el encaje protésico físico 316 con el modelo 3D virtual del encaje protésico 316 y con el modelo 3D de los biodatos.

60 Durante su uso, el láser 313 y la cámara 311 se mueven juntos para escanear y mapear la superficie interior del encaje protésico 316. El elemento óptico 315 difracta la luz láser para producir un cono de láser proyectado 301 en la superficie del encaje protésico escaneado 316, en al que se proyecta el cono de láser 301, con lo que el proceso previamente descrito de adquisición de la línea, segmentación, calibración, cálculo de distancia a punto de referencia y cálculo de coordenadas de línea se realiza. Estos datos se almacenan en una ordenador (no se muestra) y el motor 307 se mueve a la siguiente posición incremental, moviendo así los marco de soporte de dispositivos 310 en una unidad de
65

movimiento (normalmente, pero sin limitar la invención, 5 mm), y todo el proceso se repite nuevamente hasta que se escanea y se mapea toda la superficie del encaje protésico 316. Al finalizar el proceso, se unen los datos correspondientes a cada segmento de la superficie del encaje protésico y se forma un mapa 3D completo de las líneas, representando así una imagen virtual del encaje protésico 316 como se muestra en la Figura 1f.

5 A diferencia del primer aspecto que se muestra en la Figura 2, el segundo aspecto de la Figura 3A no tiene obstáculos en la trayectoria de la cámara 311 o la línea de láser proyectada 301, y por lo tanto no hay sustancialmente áreas ocultas en la superficie del encaje protésico 316. Cabe señalar que los datos de cualquier área oculta se pueden reconstruir matemáticamente.

10 Un tercer aspecto de la invención se muestra en la Figura 3B que muestra una disposición con dos (o más) cámaras 311 posicionadas a la derecha e izquierda del láser 313. Los otros elementos representados en la Figura 3B son idénticos a los de la Figura 3A. La disposición mostrada en la Figura 3B es capaz de escanear con mayor precisión la superficie porque se obtiene más información de las dos cámaras 311 y se puede formar una imagen estereográfica.

15 En la Figura 4, se muestra una representación esquemática del primer aspecto de la invención, que comprende una cámara 411, un campo de visión 418 y un plano de láser 401, creado por el reflejo del rayo láser del láser 413 en el espejo cónico 415. El campo de visión de la cámara 418 tiene un centro C1, una longitud C3 y un ancho C2, para que la imagen que se capturará tenga píxeles C3 x C2 y este número de píxeles capturados variará según la resolución de la cámara 411. El plano de láser 401 tendrá una forma variable dependiendo de la superficie y la forma del objeto escaneado, por ejemplo, el encaje protésico de prótesis 216 que se muestra en la Figura 2. Al escanear el encaje protésico 216, el plano de láser 401 proyectará un círculo de luz láser con un centro L1 de una forma que con mayor frecuencia será aproximadamente elíptica. L3 y L4 son ejemplos de diámetros variables de esa forma elíptica. En este primer aspecto, los puntos centrales C1 y L1 están en la misma posición x, y y z y se tendrán en consideración para el punto de referencia en este primer aspecto. Al mantener una distancia fija L2 entre la cámara 411 y el plano de láser 401, es posible determinar una regla de calibración que relacione la dimensión en píxeles de la imagen virtual con la dimensión en milímetros del objeto escaneado real (por ejemplo, el encaje protésico 216) y con esta regla calcular la posición de cada punto de la superficie del objeto escaneado. Al unir todos estos puntos adquiridos en cada etapa de adquisición, se puede obtener un modelo completo del objeto escaneado.

30 En las Figuras 5A y 5B, se muestra una representación esquemática del segundo aspecto y del tercer aspecto de la invención. Estas Figuras 5A y 5B muestran un láser 513, una sola cámara 511 en la Figura 5A y dos cámaras 55 en la Figura 5B, un elemento óptico difractivo 515, un campo de visión de cámara única 518 en la Figura 5A y dos campos de visión de cámara 518 en la Figura 5B y un rayo láser proyectado 501. El rayo láser proyectado 501 produce un patrón de dimensiones y formas conocidas. Podría, por ejemplo, ser un cono o un patrón de cuadrícula, pero esto no es limitante de la invención. Se observará que el láser 513 y las cámaras 511 están fijas entre sí. El elemento difractivo 515 crea un plano de láser 501 con una abertura angular L5. El plano de láser 501 tiene una forma variable de acuerdo con la forma y superficie del objeto escaneado y el elemento difractivo 515. El campo de visión de la cámara 518 representado en la Figura 5A tiene un eje de referencia C1, una longitud C3 y un ancho C2. El rayo láser proyectado produce una serie de escaneos láser 501 a lo largo del eje de referencia que tendrán una forma variable dependiendo de la superficie y la forma del objeto escaneado. Al escanear el encaje protésico 316 de la Figura 3, cada escaneo láser sucesivo 501 que se visualizará como una imagen bidimensional en la una o más cámaras 511 tendrá nuevamente un punto de referencia L1 en el eje de referencia y L3 y L4 es un ejemplo de los puntos del escaneo.

45 No obstante, en este segundo aspecto que se muestra en la Figura 5A, el punto de referencia del campo de visión de la cámara C1 y el punto de referencia del láser L1 están en diferentes posiciones y la distancia D1 entre el punto de referencia del campo de visión de la cámara C1 y el punto de referencia del plano de láser L1 es una función de la distancia entre el eje de referencia del láser 513 y el eje de referencia de la cámara 511. El punto de referencia del campo de visión C1 siempre estará en el mismo eje de referencia orientado longitudinalmente de la cámara en sucesivas de las imágenes (bidimensionales) tomadas en cada una de las etapas de adquisición de imágenes. No obstante, el punto de referencia del plano de láser L1 en el campo de visión de la cámara variará a medida que la superficie del objeto escaneado 316 se acerque a la cámara 511 o se aleje de la cámara 511. Para un punto dado de la proyección del rayo láser sobre el objeto escaneado 316, es posible definir una línea de visión desde el punto de proyección a la una o más cámaras 511. Las coordenadas mundiales de este punto dado serán la intersección de esta línea de visión desde la una o más cámaras 511 hasta el patrón láser proyectado. Estas distancias variables y el cambio del punto de referencia láser L1 requieren métodos de cálculo, calibración y calibración dinámica apropiados, para relacionar las dimensiones virtuales de cada una de las series de imágenes adquiridas por la cámara 511 con las dimensiones reales en milímetros de la superficie del objeto escaneado sobre la que se proyecta el rayo láser proyectado 501 y así determinar con precisión las coordenadas correctas de cada punto del rayo láser proyectado 501 y, por lo tanto, la medición correcta de la superficie del objeto escaneado 316. Este valor variable de la distancia D1 solo se produce en las imágenes (D1 virtual). En realidad, la distancia entre el eje de referencia del láser 513 y el eje de referencia de la cámara 511 (real D1) es siempre sustancialmente la misma, permitiendo así calcular el método de calibración dinámica.

65 Problemas similares ocurren con el tercer aspecto de la invención que se muestra en la Figura 3B, que incluye dos cámaras 311. El tercer aspecto es diferente del segundo aspecto en el sentido de que las dos (o incluso más) cámaras

311 requieren una variación del método para lograr la reconstrucción 3D. Como se describe con respecto al primer y segundo aspectos, las cámaras 311 y el láser 313 se mueven a lo largo del eje vertical y el rayo láser proyectado 337 es capturado por ambas cámaras 311. Esta captura se puede realizar simultánea o estáticamente.

- 5 Se conoce la orientación/posición relativa y el origen del campo de visión de las cámaras 311 y, por lo tanto, al identificar una referencia física dada (es decir, un punto 301 del rayo láser proyectado) en la imagen capturada por ambas cámaras 311, Es posible inferir la posición relativa del punto 301 del rayo láser proyectado 337 al eje de referencia. El eje de referencia tiene un origen entre las cámaras 311. Esta misma referencia física del punto 301 capturado por ambas cámaras 311 está representada por diferentes pares de píxeles en las imágenes bidimensionales
10 tomadas por las cámaras 311 y es esta diferencia combinada con la posición y orientación entre cámaras 311 la que permite cálculo de la posición tridimensional de los puntos 310 en el rayo láser proyectado 337.

15 Para encontrar la posición relativa entre ambas cámaras 311 (después de colocarlas en el soporte de cámara), varias imágenes de una figura de referencia dada deben ser capturadas simultáneamente por ambas cámaras 311, a diferentes distancias y orientaciones con respecto a las cámaras 311. Por ejemplo, la Figura de referencia dada podría ser un tablero de ajedrez, pero esto no es limitante de la invención. Al identificar los puntos clave en esta Figura de referencia en ambas imágenes capturadas (ya sea seleccionando manualmente o procesando automáticamente) y sabiendo previamente sus distancias reales/físicas entre los puntos clave en la Figura de referencia, es posible determinar matemáticamente la posición relativa entre el campo de visión de ambas cámaras 311.

20 Ambos encajes protésicos 316 en las Figuras 3A y 3B tienen biosensores 319 como se explica en relación con la Figura 2. Una fuente de luz 320 ilumina los biosensores 319 y las cámaras 311 registran la posición de los biosensores 319. En el caso de la Figura 3B, hay dos fuentes de luz 320.

- 25 La Figura 6 ilustra una vista superior del primer aspecto, que comprende la cámara 611 y el láser 613, y sus respectivos ejes longitudinales están alineados a lo largo del mismo eje. El plano de láser 601 está centrado y dentro del campo de visión de la cámara 618.

30 La Figura 7A muestra una vista superior de la cámara 711 y el láser 713 en el segundo aspecto, mostrando los dos dispositivos, la cámara 711 y el láser 713 ya no se colocarán a lo largo del mismo eje, sino que estarán desfasados entre sí, resultando en que el centro del plano de láser 701 sea diferente del eje de referencia, es decir, centro del campo de visión 718 de la cámara. De forma similar, la Figura 5B muestra la misma vista superior del tercer aspecto de la invención con dos cámaras 711.

- 35 Se apreciará que el uso de las dos cámaras 311, 511, 711 en el tercer aspecto de la invención significa que ambas cámaras 311, 511, 711 necesitan ser calibradas para conocer la posición relativa precisa y la postura entre las dos cámaras. 311, 511, 711 y la distorsión de la lente en cada una de las dos cámaras. Estos parámetros son siempre diferentes debido a la variabilidad de fabricación.

40 Para calibrar las cámaras 311, 511, 711 y para compensar la diferencia en los parámetros de lente de las cámaras 311, 511 y 711, Un método basado en Zhang. "Una Nueva Técnica Flexible Para La Calibración De Cámaras" publicado en IEEE Transactions on Pattern Analysis and Machine Intelligence, 22(11): 1330-1334, 2000, es usado. Este método requiere un soporte de cámara de diseño personalizado que contenga ambas cámaras 311, 511, 711 y el láser 313, 513, 713, es decir, el mismo láser que se utilizará en el sistema de escáner láser. En la calibración, un
45 diseño de tablero de ajedrez colocado en una superficie plana se utiliza como figura de referencia. Se conocen las dimensiones de los cuadrados del tablero de ajedrez. Se toman varias imágenes simultáneamente de ambas cámaras 311, 511, 711 en las que el tablero de ajedrez se coloca a diferentes distancias de las cámaras 311, 511, 711 y en diferentes orientaciones.

- 50 Se detectan las esquinas del tablero de ajedrez de cada par de imágenes tomadas de las cámaras 311, 511, 711. Se conoce el número de cuadrados del tablero de ajedrez y, por lo tanto, es simple hacer coincidir las esquinas detectadas por las dos imágenes estéreo tomadas de las dos cámaras 311, 511, 711. Se considera que el plano del tablero de ajedrez está en $z = 0$, solo dejando que el problema se resuelva solo en este plano (con origen en una de las esquinas del tablero de ajedrez).

55 Cada una de las imágenes se procesa automáticamente para encontrar los patrones del tablero de ajedrez, adquiriendo una conversión de los píxeles de la esquina de la imagen a las posiciones 3D reales del tablero de ajedrez. Esto permite el cálculo de los parámetros intrínsecos de la lente para cada una de las cámaras 311, 511, 711 (es decir, coeficientes de distorsión), intentando minimizar el error de reproyección 2D <-> 3D en todas las imágenes. Después
60 de realizar este cálculo, es posible utilizar estas correspondencias 2D-3D para calcular la matriz de transformación entre las imágenes de las dos cámaras 311, 511, 711.

65 Esta calibración permite el cálculo de la matriz que proyecta las imágenes de ambas cámaras 311, 511, 711 en un plano de imagen común, es decir, para rectificar las imágenes. Este proceso facilita la búsqueda de correspondencias entre las imágenes estéreo porque el proceso alinea la imagen de tal manera que, en teoría, solo es necesario buscar a lo largo de una sola línea (si la calibración es precisa, los puntos correspondientes están en la misma fila de las

imágenes rectificadas). Después de construir los planos de imagen no distorsionados y coplanarios, la reconstrucción 3D se puede lograr por triangulación.

5 Las Figuras 8 ilustran a continuación los biosensores. La Figura 8A muestra una vista superior de la tira de biosensores 821 que comprende biosensores 819 y cables de alimentación y datos 820, que a su vez se conectan a un conector de alimentación y datos 823, conectado a un dispositivo de transmisión 822 que puede conectarse, preferentemente de forma inalámbrica, a un ordenador o dispositivo móvil inteligente de mano (no mostrado).

10 La Figura 8B muestra una vista en sección de la tira de biosensores de la Figura 8a, que comprende dos tiras de película de plástico 824 y 825, que intercalan los biosensores 819. En un aspecto, el biosensor 819 son sensores de presión, pero como se ha señalado en otra parte, se pueden utilizar otros tipos de sensores. El biosensor comprende una resistencia sensible a la presión cuya resistencia cambia dependiendo de la carga o presión aplicada al biosensor 819. La medición del cambio de resistencia se lleva a cabo utilizando un circuito puente.

15 Los cables de alimentación y cables de datos 820 hechos, por ejemplo, de tinta plateada no se ilustran en esta Figura 8B. El lado A1 de la película de plástico 824 estará en contacto con la piel del muñón, es decir, la piel en la extremidad residual, o el revestimiento que cubre la extremidad residual, y preferentemente tendrá un acabado biocompatible. Un ejemplo no limitativo del acabado biocompatible es el poliuretano. El lado A2 de la película de plástico 824 se enfrenta a los biosensores 819 y mantiene los biosensores 819 en su lugar. Preferentemente, el lado A2 tiene un acabado adhesivo de, por ejemplo, un adhesivo acrílico de grado médico, para que los biosensores 819 no se muevan.

20 El lado B1 de la película de polímero 825 en la Figura 8B está orientado hacia los biosensores 819 y mantiene los biosensores 819 en su lugar. El lado B1 puede tener un acabado adhesivo, por ejemplo, de un adhesivo acrílico de grado médico, para que los biosensores 819 no se muevan. El lado B2 de la película de plástico 825 es, por ejemplo, de silicona y estará en contacto con la superficie de encaje protésico de la superficie protésica 216, 316 (no se muestra en la Figura 8B). El lado B2 tendrá preferentemente un acabado adhesivo, para que la tira de biosensores 819 se mantenga firmemente en su lugar en la superficie del encaje protésico.

25 El lado A1 de la película de plástico 824 tendrá una o más marcas 830 en la superficie. Estas marcas están iluminadas por la fuente de luz 220, 320 para ubicar los biosensores en el interior del encaje protésico 216, 316 como se ha explicado anteriormente. En un aspecto no limitativo, Las marcas son redondeles multicolores (círculos concéntricos). Los diferentes colores se utilizan para indicar diferentes posiciones o los diferentes tipos de biosensores dentro del encaje protésico 216, 316. En la actualidad, se requieren al menos dos marcas por tira para identificar de forma exclusiva la posición de la tira de biosensores 819, pero una sola marca podría ser aceptable.

30 La Figura 8C muestra una vista en sección de una realización más simple de la tira de biosensores 819, que comprende una única película de plástico 825, a la que se aplican los biosensores 819 con un acabado adhesivo 826 en el lado B1 de la película de plástico 825. Este lado B1 se enfrenta a la piel del muñón y tiene un acabado biocompatible, mientras que el lado B2 de la película de plástico 825 estará en contacto con la superficie del encaje protésico del encaje protésico 216, 316 y preferentemente tendrá un acabado adhesivo, para que la tira de biosensores 819 se mantenga firmemente en su lugar en la superficie del encaje protésico. Se apreciará que los lados B1 y B2 podrían invertirse para que B2 esté en contacto con la piel del muñón.

35 Antes de su uso, las tiras de biosensores 819 están cubiertas en el lado adhesivo con una cubierta desprendible si se distribuyen en tiras precortadas, o no se cubren si se distribuyen en rollos. Durante su uso, se quitan las cubiertas desprendibles, las tiras de biosensores 820 se cortan al tamaño correcto, si es necesario, y las tiras de biosensores 820 se aplican a la superficie interna del encaje protésico 216, 316, en la orientación mejor determinada por la experiencia del técnico de ajuste de prótesis.

40 Las tiras de biosensores 819 pueden medir diferentes tipos de biodatos, que incluyen pero no se limitan a la presión entre la piel del muñón y la superficie protésica de la cavidad, o la temperatura. En un ejemplo no limitativo, las tiras de biosensores están formadas por una resistencia de detección de fuerza que comprende al menos una capa de polímero cuya resistencia varía con la aplicación de una presión. El cambio en la resistencia se puede medir, por ejemplo, por un circuito puente. En un aspecto del biosensor, se usa una pluralidad de capas de polímero con diferentes características para permitir medir una amplia gama de presiones diferentes.

45 La Figura 9 muestra los elementos del sistema completo de la presente invención. La tira de biosensores 921 que comprende los biosensores 919 adquiere los datos biológicos que se transmiten a un ordenador, un dispositivo de mano o dispositivo de procesamiento de datos similar 927. Las tiras de biosensores 921 se aplican a una superficie interna del encaje protésico 916, resultando en un encaje protésico sensorizado 928, que recibirá un muñón residual 932 de la extremidad residual. Las tiras de biosensores 921 se colocan en relación con la coordenada real de origen 912, que se conoce o que puede determinarse automáticamente por el sistema de exploración de fuente de luz 220, 320 como se muestra y describe con respecto a las Figuras 2 y 3. Los datos de cada uno de los biosensores 919 pueden superponerse en el mapa de la superficie del encaje protésico 906 generado por el sistema de escaneo de fuente de luz utilizando un dispositivo informático 927, resultando en un perfil de biodatos 3D 930. El perfil de biodatos 3D 930 puede orientarse relacionando la coordenada virtual de origen 905 con la coordenada real de origen 912,

permitiendo la representación precisa del perfil de datos biológicos 929 con el mapa de la superficie del encaje protésico 906.

5 Así mismo, la separación entre las tiras de biosensores 921 se puede ajustar para variar la resolución de los datos obtenidos - las tiras de biosensores 921 se pueden disponer más juntas o incluso una encima de la otra con un desfase en las áreas en las que se requiera una mayor resolución de datos. Al evaluar la presión, un ajuste correcto entre el muñón 932 y el encaje protésico 916 producirá una distribución uniforme de la presión en ciertas áreas de la superficie del encaje protésico 916, dependiendo del tipo de encaje protésico, mientras que un ajuste deficiente producirá áreas de presión alterada que se evidenciarán por curvas más concentradas en el perfil de biodatos 929, en zonas en las que esto no debería ocurrir.

Se apreciará que no se requieren valores absolutos de los biosensores. Los valores se pueden normalizar o manipular matemáticamente con respecto al valor máximo registrado.

15 Se puede agregar color artificial al perfil de biodatos 929 para crear un mapa de calor y así ilustrar las áreas de presión. Los cambios en el color pueden usarse para la diferenciación entre áreas, de áreas igualmente incómodas de presión aumentada o reducida, como el rojo para mayor presión y el azul para menor presión. Por lo tanto, el técnico de ajuste de prótesis puede identificar áreas de alta presión del encaje protésico 916 que necesitan un ajuste fino y conformación, así como áreas de menor presión que indican regiones del encaje protésico 916 que necesitan reconstruirse. Otros tipos de biodatos de interés pueden representarse utilizando el mismo método.

La disposición de los biosensores 919 en las tiras de biosensores 921 permite que el sistema sea portátil, no invasivo, autónomo (con batería de larga duración), modular, flexible (con diferente colocación de sensores), escalable (más sensores según sea necesario) y versátil (diferentes tipos de módulos/sensores).

25 Las imágenes de las tiras de biosensores 921 se dibujan en la superficie del muñón 932 para indicar su ubicación en relación con el muñón 932. Las coordenadas de origen reales 912 se dibujan real o virtualmente en el encaje protésico escaneado 916 y el aparato de exploración y adquisición de datos produce la imagen 3D del encaje protésico escaneado 906.

30 Un ejemplo puede servir para ilustrar esto con más detalle. Supongamos que la prótesis es una pierna artificial o un brazo artificial. Durante su uso, el paciente con la pierna artificial debe caminar (en el caso de una pierna) o moverse (en el caso de un brazo artificial) durante un cierto período de tiempo hasta que se hayan obtenido suficientes datos de biosensores de los biosensores 919 para producir el perfil virtual de biodatos 3D 930 que comprende curvas de perfil de biodatos 929 de la presión, temperatura o cualquier otro biodato de interés. La posición de estas curvas de perfil de biodatos 929 se conoce por referencia a las coordenadas de origen virtual 905 del perfil de biodatos 3D 930.

También es posible combinar los datos del biosensor con los datos de una o más unidades de movimiento inercial transportadas por el paciente y unidas a la extremidad. La unidad de movimiento inercial tendrá tres, seis o nueve ejes y proporcionan información sobre los cambios en los datos a medida que el paciente se mueve. Estos datos se pueden usar para caracterizar posibles anomalías de la marcha.

Las Figuras 10A-C muestran el ajuste de una pierna protésica utilizando los componentes de la presente invención, utilizando una realidad virtual o un sistema de visión de realidad aumentada.

45 La Figura 10A muestra un técnico de ajuste de prótesis que usa un sistema de visión de realidad virtual o de realidad aumentada 1031 y el miembro residual 1032 de un usuario. Se notará que algunos miembros residuales 1032 están cubiertos con revestimientos o calcetines, cuya parte se muestra como 1033 en la Figura.

50 La Figura 10B muestra lo que el técnico de ajuste de prótesis ve a través de la realidad virtual o el sistema de visión de realidad aumentada 1031, que superpone el mapa de la superficie 3D 1006 del encaje protésico 916, que se ha obtenido por el sistema de escaneo, de representación de imágenes y determinación superficial de la presente invención, con el punto de coordenadas de origen virtual 1005 del encaje protésico 916, los mismos alineados con precisión con la extremidad residual del usuario 1032, en la misma ubicación de la extremidad en la que se ha usado el encaje protésico 916 durante la fase de prueba y adquisición de datos (caminando, moviéndose). Esto permite que el técnico de ajuste de prótesis identifique correctamente las áreas problemáticas del encaje protésico 916.

60 Así mismo, se puede proyectar una cuadrícula de luz sobre el muñón del paciente o sobre la superficie del encaje protésico real 916 que está calibrado para el modelo de encaje protésico 3D para ayudar al técnico protésico a ajustar la imagen 3D con la superficie real del encaje protésico 916 y por lo tanto, para ayudar a identificar las áreas que necesitan ajuste en la superficie real del encaje protésico.

65 La Figura 10C muestra la misma imagen que la Figura 10B, pero ahora el sistema de visión de realidad virtual o realidad aumentada 1031 de la presente descripción agrega la capa del perfil de biodatos 1030 y los mapas 1029 del perfil de biodatos a la Figura 10B. En el punto de coordenadas de origen virtual 1005, dos puntos de coordenadas de origen virtuales se superponen con precisión: el punto de origen del mapa de la superficie de encaje protésico 3D 1006

y el punto de origen del perfil de datos biológicos 1030, ambos alineados con precisión con la misma ubicación del miembro en la que se ha usado el encaje protésico 916 durante la prueba. La alineación de todos estos puntos de coordenadas de origen es necesaria para que los datos biológicos obtenidos realmente coincidan con el área apropiada del encaje protésico físico 916 y el área correspondiente de la ubicación del miembro residual 1032.

5 La finalidad de la estratificación de los diversos mapas de datos es evidenciar las áreas en las que la presión, la temperatura u otros datos son más intensos y pueden indicar áreas de dolor o incomodidad para la persona que usa la prótesis, o menos intensos que pueden indicar áreas que carecen de soporte.

10 En la Figura 10D, se muestra a continuación al técnico de ajuste de prótesis sosteniendo el encaje protésico 1016 y una herramienta de conformación 1038. El técnico de ajuste de prótesis comenzará ahora a conformar el encaje protésico 1016, utilizando la realidad virtual o el sistema de visión de realidad aumentada 1031, que puede mostrar correctamente todos los datos obtenidos por el sistema de visión de realidad virtual 1031 y referenciar los datos al encaje protésico físico 1016 identificando el punto de coordenadas de origen real 1012 en el encaje protésico 1016.

15 La Figura 10E muestra la visualización del mapa de la superficie 1006 del encaje protésico en 3D sobre el encaje protésico real 1016, utilizando el sistema de visión de realidad virtual o de realidad aumentada 1031. Esto muestra la información del mapa de la superficie 1006 del encaje protésico en 3D sobre las zonas correspondientes del encaje protésico 1016, lo que se puede lograr utilizando la coordenada virtual de origen 1005.

20 La Figura 10F muestra la visualización del perfil de datos biológicos 3D 1030 sobre el encaje protésico físico 1016, utilizando el sistema de visión de realidad virtual 1031. La visualización de la información del perfil de datos biológicos 3D 1030 se superpone en las zonas correspondientes del encaje protésico 1016, lo que se puede lograr utilizando la coordenada virtual de origen 1005 de tres conjuntos de datos (curvas de perfil de biodatos, modelo de la superficie del encaje protésico y muñón físico) y superposición de las curvas de perfil de biodatos 1029 sobre el mapa de la superficie 1006, permitiendo que el técnico de ajuste de prótesis identifique correcta y rápidamente las áreas que requieren ajuste.

30 La Figura 11 muestra un proceso similar al descrito en las Figuras 10A-F, pero ahora el técnico de ajuste de prótesis está utilizando un dispositivo de realidad aumentada, como una tableta inteligente portátil equipada con software de realidad aumentada y un software apropiado de representación y estratificación. Esto evita el uso del engorroso sistema de visión de realidad virtual y permite al técnico observar toda la información necesaria en el mismo plano.

35 En la Figura 11A, se muestra al técnico de ajuste de prótesis utilizando un dispositivo portátil 1134, como una tableta o cualquier otro dispositivo móvil, montado en un soporte de brazo flexible 1135 fijado a una superficie sólida como una pared o mesa (no mostrada) para examinar la extremidad residual del paciente 1132.

40 La Figura 11B muestra la imagen tal como la ve el técnico del mapa de la superficie 1106 del encaje protésico superpuesto sobre la extremidad residual 1132 del amputado, utilizando el dispositivo portátil 1134. Este dispositivo portátil 1134 muestra la información del mapa de la superficie 1106 del encaje protésico sobre las zonas correspondientes de la extremidad residual 1132. Ambas imágenes se alinean por medio de la coordenada virtual de origen 1105 del encaje protésico y la coordenada real de origen 1112 del muñón.

45 La Figura 11C agrega a continuación a la pantalla del dispositivo portátil 1134 la visualización del perfil de biodatos 3D 1130 sobre la extremidad residual 1132 del amputado, utilizando el dispositivo portátil 1134. Esto muestra la información del perfil de biodatos 3D 1130 sobre las zonas correspondientes de la extremidad residual 1132, lo que se puede lograr utilizando la coordenada virtual de origen 1105 del encaje protésico y la coordenada real de origen 1112 del muñón, y superponiendo las curvas de perfil de biodatos 1129 sobre el mapa de la superficie 1106 del encaje protésico, permitiendo que el técnico de ajuste de prótesis identifique correcta y fácilmente las áreas problemáticas y conforme las áreas problemáticas.

50 En la Figura 11D, el técnico de ajuste de prótesis va a trabajar con una herramienta de conformación 1138 en el encaje protésico 1116 que se observa por medio del dispositivo portátil 1134 montado en un soporte de brazo flexible 1135 y que está orientado por medio de la coordenada real de origen 1112.

55 La Figura 11E muestra la imagen vista por el técnico del mapa de la superficie 1106 sobre el encaje protésico 1116, utilizando el dispositivo portátil 1134. Este dispositivo portátil 1134 muestra la información del mapa de la superficie 1106 sobre las zonas correspondientes del encaje protésico físico 1116, que se puede lograr utilizando tanto la coordenada virtual de origen 1105 como la coordenada real de origen 1112.

60 La Figura 11F agrega a continuación a la pantalla 1134 del dispositivo portátil la visualización del perfil de biodatos 3D 1130 sobre el encaje protésico 1116, utilizando un dispositivo portátil 1134. Esto muestra la información del perfil de datos biológicos en 3D 1130 sobre las zonas correspondientes del encaje protésico 1116, lo que se puede lograr utilizando la coordenada virtual de origen 1105 y la coordenada real de origen 1112, y superponiendo las curvas de perfil de datos 1129 sobre el mapa de la superficie 1106, permitiendo que el técnico de ajuste de prótesis de colocación identifique correcta y rápidamente las áreas problemáticas.

65

5 La alineación del mapa de la superficie 1106 del encaje protésico y/o el perfil de biodatos 3D 1130 sobre el objeto de interés se puede lograr utilizando la misma coordenada de origen en el objeto real (coordenada real de origen 1112), en el mapa de la superficie 1106 del encaje protésico (coordenada virtual de origen 1105) y en el perfil de biodatos 3D 1130 (coordenada virtual de origen 1105), o recurriendo a un algoritmo de mejor coincidencia, que calcula la mejor coincidencia geométrica entre dos objetos tridimensionales.

10 El método se describirá a continuación con respecto a los diagramas de flujo que se muestran en las Figuras 12 y 13. El método comienza en la etapa 1200 y el objeto 216, 316, por ejemplo, la prótesis 932, se escanea en la etapa 1205. Una pluralidad de los biosensores 919 se unen a la superficie del objeto 216, 316 o la parte del cuerpo, por ejemplo el muñón 919, en la etapa 1210. El objeto 216, 316 se acopla posteriormente con la parte del cuerpo 919 en la etapa 1215 y los datos se recopilan en la etapa 1220 de los biosensores 919. Los datos recopilados se procesan en la etapa 1222 y se superponen en la etapa 1225 sobre el mapa de la superficie 1006 del objeto 216, 316 a las áreas identificadas del objeto 216, 316 que deben ajustarse. Los datos superpuestos en el mapa de la superficie 1006 se muestran como un modelo 3D para el usuario, por ejemplo, el técnico de ajuste de prótesis de montaje, en la etapa 1227 antes de realizar los ajustes en la etapa 1230.

20 El método para crear el mapa de la superficie se muestra en la Figura 13, que comienza escaneando el objeto 216, 316 en la etapa 1300 usando un láser 213, 313 que proyecta una línea láser 201, 301 en la superficie del objeto 216, 316. Se toma una imagen del objeto 216, 316 con la línea láser 201, 301 en la etapa 1310 y los datos de la imagen se analizan en la etapa 1315. Si todo el objeto 216, 316 ha sido escaneado en la etapa 1320, entonces el método se completa en la etapa 1330 y se crea el mapa de la superficie del objeto 216, 316. Como alternativa, la distancia entre el láser y el objeto 216, 316 se mueve para escanear una parte diferente del objeto 216, 316 en la etapa 1325.

25 La presente invención comprende el uso de biosensores, el mapeo de la superficie interna del encaje protésico, la generación de biodatos relacionados con el ajuste del encaje protésico/muñón y la identificación de áreas del encaje protésico que requieren ajuste representa varios beneficios económicos y de comodidad. El método no es invasivo, es discreto y no requiere la asistencia de un médico. Ahorra un tiempo considerable en el proceso de ajuste, reduciendo así los costes y aumentando la calidad de vida del paciente.

30

Números de referencia

101 Línea de láser

102 Centro

103 Puntos de datos

104 Línea de láser

105 Coordenadas de origen

106 Mapa de la superficie

200 Conjunto de láser cónico

201 Línea de radiación proyectada

207 Motor

208 Tornillo lineal

209 Casquillo

210 Marco de soporte

211 Cámara

212 Coordenada de origen física

213 Láser

214 Lente láser

215 Espejo cónico

216 Encaje protésico

217 Base de fijación

219 Biosensores

220 Fuente de radiación

236 Haz de radiación

239 Marco de anclaje

240 Conjunto de soporte

241 Pared o carcasa

300 Conjunto de láser cónico

301 Patrón de radiación proyectado

- 307 Motor
- 308 Tornillo lineal
- 309 Casquillo
- 310 Marco de soporte de dispositivo
- 311 Cámara
- 312 Coordenada original
- 313 Láser
- 314 Lente láser
- 315 Elemento óptico
- 316 Encaje protésico escaneado
- 317 Base de fijación
- 319 Biosensores
- 320 Fuente de radiación
- 339 Marco de anclaje
- 340 Conjunto de soporte
- 341 Pared o carcasa

- 401 Plano de láser
- 411 Cámara
- 413 Láser
- 415 Espejo cónico
- 418 Campo de visión

- 501 Plano de láser
- 511 Cámara
- 513 Láser
- 515 Elemento óptico
- 518 Campo de visión

- 601 Plano de láser
- 611 Cámara
- 613 Láser
- 618 Campo de visión

- 701 Plano de láser
- 711 Cámara
- 713 Láser
- 719 Campo de visión

- 819 Biosensores
- 820 Cables de datos
- 821 Tira de biosensores
- 822 Dispositivo de transmisión
- 823 Conector de alimentación y datos
- 824 Película plástica
- 825 Película plástica
- 826 Acabado adhesivo
- 830 Marcas

- 905 Coordenadas virtuales originales
- 906 Mapa de la superficie del encaje protésico
- 912 Coordenada real de origen
- 916 Encaje protésico
- 919 Biosensores
- 921 Tira de biosensores
- 927 Dispositivo de procesamiento de datos
- 928 Encaje protésico sensorizado
- 929 Curvas

930 Perfil de biodatos

932 Muñón

1005 Punto de coordenadas virtual de origen

1006 Mapa de la superficie 3D

1016 Encaje protésico

1029 Mapas de perfil de biodatos

1030 Perfil de biodatos

1031 Sistema de visión de realidad virtual

1032 Miembro residual

1033 Revestimiento o calcetín

1038 Herramientas de conformación

1105 Punto de coordenadas virtual de origen

1106 Mapa de la superficie del encaje protésico

1112 Coordenada real de origen del muñón

1129 Curvas de perfil de biodatos

1130 Perfil de biodatos

1132 Extremidad residual

1134 Dispositivo portátil

1135 Soporte

1138 Herramienta de conformación

REIVINDICACIONES

1. Un método para identificar las diferencias en la forma y las características de contacto físico entre un objeto (216, 316, 1016) y una parte de un cuerpo (932, 1032) que puede acoplarse con el objeto (216, 316, 1016), comprendiendo dicho método las etapas de:
- 5 escanear (1205) el objeto (216, 316, 1016) con radiación para producir un mapa de la superficie del objeto (216, 316, 1016),
 10 unir (1210) una pluralidad de biosensores (919) a al menos una de una superficie del objeto (216, 316) o a una superficie de la parte del cuerpo (932, 1032) en ubicaciones que se conocen en relación con un punto de referencia, acoplar (1215) la parte del cuerpo (932) con el objeto (216, 316),
 15 recopilar (1220) datos de biosensores de los biosensores para registrar información sobre el acoplamiento entre la parte del cuerpo y el objeto sobre la superficie del objeto, y
 20 superponer (1225) los datos de los biosensores (919) sobre el mapa de la superficie del objeto (216, 316) para identificar las áreas del objeto (216, 316, 1016) que deben ajustarse para mejorar el ajuste de la parte del cuerpo (932, 1032) con el objeto (216, 316, 1016).
2. El método de la reivindicación 1, en el que el objeto (216, 316, 1016) es uno de un encaje protésico, un artículo ortopédico, un artículo de mobiliario, o una silla de ruedas, y la parte del cuerpo (932, 1032) es uno de un muñón de una extremidad amputada, muñón de un pie amputado, una extremidad completa, la piel de un paciente, unas nalgas sentadas en una silla de ruedas, una espalda acostada en una cama, o un revestimiento (1033) que cubre al menos parte de dicha parte del cuerpo (932, 1032).
3. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el escaneo comprende:
- 25 proyectar (1305) un patrón de radiación (201, 301) sobre la superficie del objeto (216, 316, 1016) con una fuente de radiación (213, 313) a una primera distancia de la superficie del objeto (216, 316, 1016),
 30 tomar (1310) como datos de imagen una imagen de la radiación (201, 301) proyectada sobre la superficie utilizando al menos un elemento de captura que está en una posición fija y conocida con respecto a la fuente de radiación (213, 313),
 35 analizar (1315) los datos de imagen del elemento de captura para identificar una posición en tres dimensiones de cada punto iluminado por la radiación proyectada (201, 301),
 40 variar (1325) la distancia de la fuente de radiación (213, 313) desde la superficie para cambiar las partes de la superficie iluminadas por la radiación proyectada (201, 301),
 45 utilizar los datos del elemento de captura para identificar la posición de cada nuevo punto iluminado por la radiación proyectada (201, 301); y
 50 repetir (1320) hasta que se hayan escaneado todos los puntos de la superficie.
4. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que las ubicaciones de la pluralidad de biosensores (219, 319, 819) se determinan iluminando la pluralidad de biosensores (219, 319, 819) y capturando datos de imagen.
5. El método de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que el escaneo se lleva a cabo mediante un patrón de radiación como un patrón láser proyectado (201, 301).
6. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, en el que la recopilación (1220) de datos del biosensor comprende uno de los datos relacionados con la presión o la temperatura en las ubicaciones.
7. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además mostrar (1227) un modelo 3D (1006) de la superficie mapeada a un usuario con los datos del biosensor superpuestos sobre el mismo.
8. El método de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además proyectar sobre la superficie del objeto un patrón, que está calibrado con respecto al mapa de la superficie (1006) y representa una superficie virtual del objeto generado por un ordenador, para permitir que un usuario pueda correlacionar fácilmente la superficie real con la superficie virtual y, por lo tanto, identificar fácilmente en las áreas de superficie reales del objeto que necesitan un ajuste en función de la información de los biosensores.
9. El método de la reivindicación 8, en el que el objeto es una encaje protésico y el ajuste comprende formar una superficie interior del encaje protésico.
10. El método de cualquiera de las reivindicaciones anteriores, que comprende además la etapa de proporcionar al menos una unidad de movimiento y unir dicha unidad de movimiento a una extremidad de un usuario, utilizando además los datos de dicha al menos una unidad de movimiento para identificar áreas del objeto (216, 316) que deben ajustarse para mejorar el ajuste de la parte del cuerpo (932, 1032) con el objeto (216, 316, 1016) durante el movimiento.
11. Un aparato para identificar las diferencias en la forma y en las características de contacto físico entre un objeto

(216, 316, 1016) y una parte del cuerpo (932, 1032) que puede acoplarse con el objeto (216, 316, 1016), comprendiendo el aparato:

- 5 - una pluralidad de biosensores (919) conectables a al menos una de la superficie del objeto (216, 316, 1016), a la superficie de las partes del cuerpo (932, 1032) o a los revestimientos (1033) que cubren las partes del cuerpo (932, 1032) en ubicaciones que se conocen en relación con un punto de referencia,
- recopiladores de datos (822, 823) conectados a la pluralidad de biosensores (819, 919) para recopilar datos de biosensores de la pluralidad de biosensores (819, 919); y
- 10 - un dispositivo de procesamiento de datos (927)

caracterizado por que el aparato comprende adicionalmente:

- 15 - una fuente de radiación (213, 313, 713) para escanear la superficie del objeto (216, 316) para producir un mapa de la superficie (1006) del mismo;
- un ajustador (208, 209, 240; 308, 309, 340) para variar al menos una distancia o una orientación de la fuente de radiación (213, 313) desde la superficie del objeto (216, 316); en donde el dispositivo de procesamiento de datos (927) está adaptado para superponer los datos del biosensor sobre el mapa de la superficie (1006) para producir un mapa de perfil de biodatos del objeto (216, 316); y
- 20 - una pantalla (1031, 1134) para mostrar el mapa del perfil de biodatos a un técnico.

12. El aparato de la reivindicación 11, en el que la pluralidad de biosensores (819, 919) están dispuestos como una tira de biosensores (821, 921) que comprende películas de polímero (824, 825), cables de alimentación y cables de datos (820), un conector de alimentación y datos (823), en donde la pluralidad de biosensores (819, 919) están dispuestos en la tira de biosensores (821, 921) y al menos un cable de alimentación y un cable de datos (820) están conectados a uno o más de la pluralidad de biosensores (819, 919) y los al menos un cable de alimentación y un cable de datos (820) están colocados en la tira de biosensores (821, 921) y están en contacto con un componente de interfaz (823) conectado con una fuente de alimentación y el dispositivo de procesamiento de datos (927).

13. El aparato de acuerdo con las reivindicaciones 11 o 12, en el que la fuente de radiación (213, 313, 713) es un conjunto de láser cónico que comprende un láser de punto único y un elemento óptico (215, 315) que convierte el haz de láser único en una matriz de láser bidimensional.

14. Un aparato de acuerdo con las reivindicaciones 11 a 13, que comprende además un elemento de captura (211, 311) asociado y en una posición conocida con respecto a la fuente de radiación (213, 313, 713), el elemento de captura (211, 311) para detectar el patrón de radiación (201, 301) en la superficie y medir la distancia entre una pluralidad de puntos iluminados por la fuente de radiación (213, 313, 713) y el elemento de captura (211, 311), y un dispositivo de procesamiento de datos (927) para procesar los datos del elemento de captura (211, 311) y convertir los datos en un mapa de la superficie.

15. Un aparato de acuerdo con la reivindicación 14, en el que el elemento de captura (211, 311) está dispuesto en una posición fija con respecto a la fuente de radiación (213, 313, 713), conociéndose la distancia desde el láser (213, 313, 713), y adaptado para moverse con la fuente de radiación (213, 313, 713) hacia y desde la superficie.

16. El aparato de acuerdo con una cualquiera de las reivindicaciones 11 a 15, que comprende además una pluralidad de fuentes de luz para iluminar la superficie del objeto (216, 316, 1016) para identificar ubicaciones de la pluralidad de biosensores (219, 319, 819, 919).

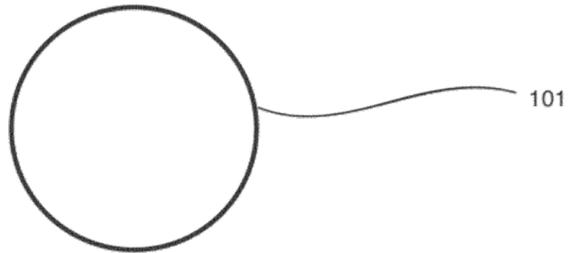


Fig 1a

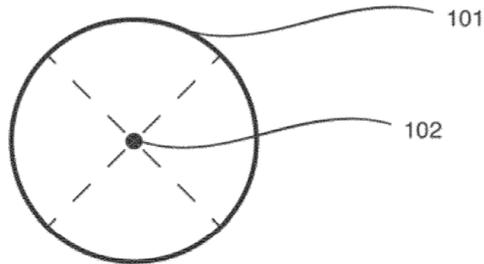


Fig 1b

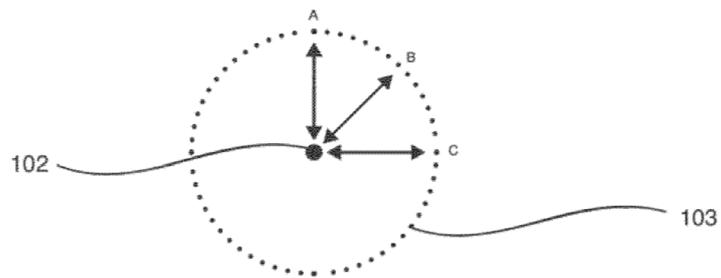


Fig 1c

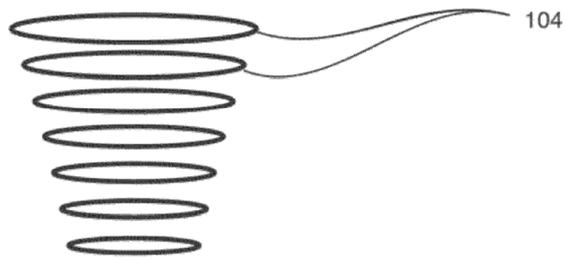


Fig 1d



Fig 1e

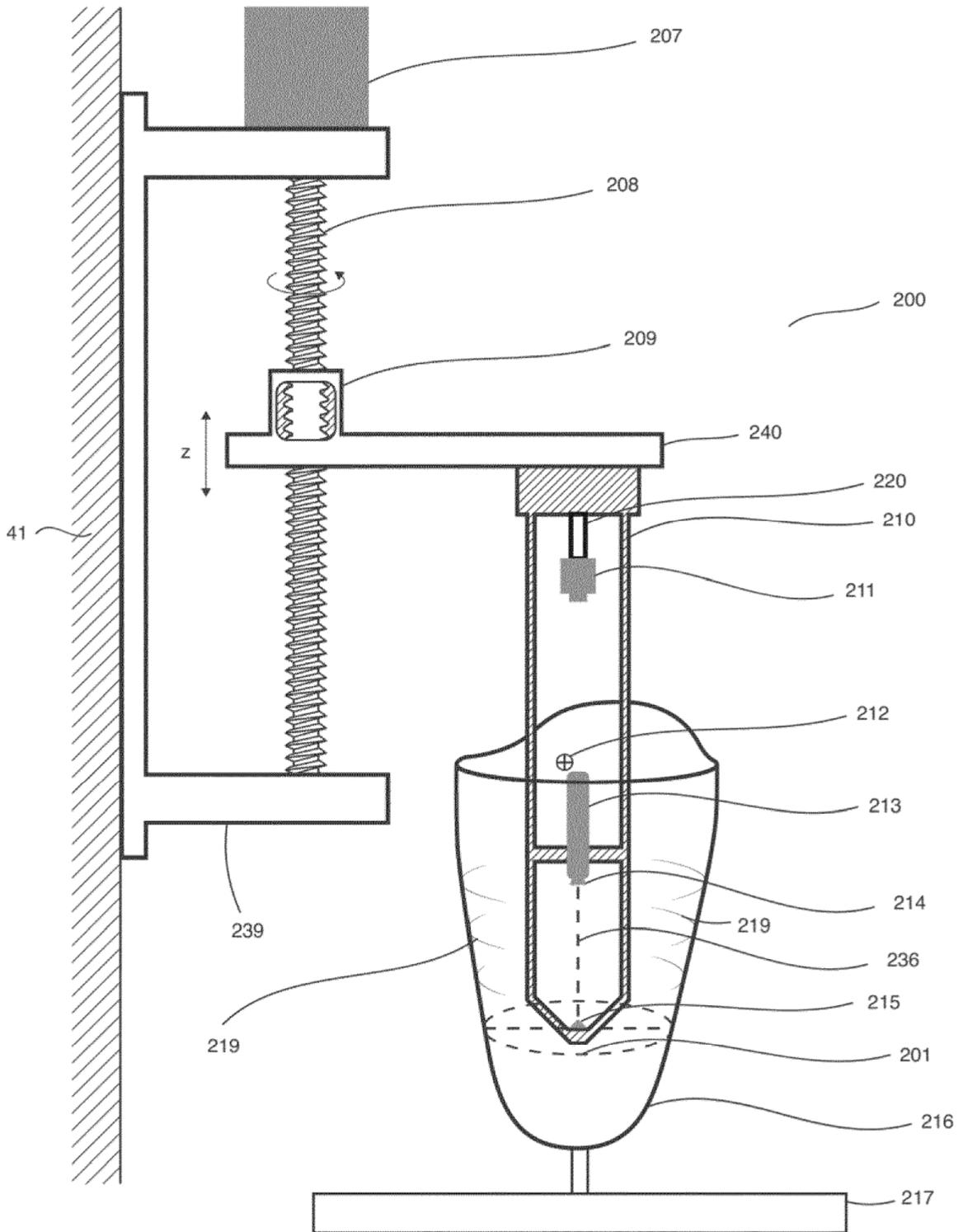
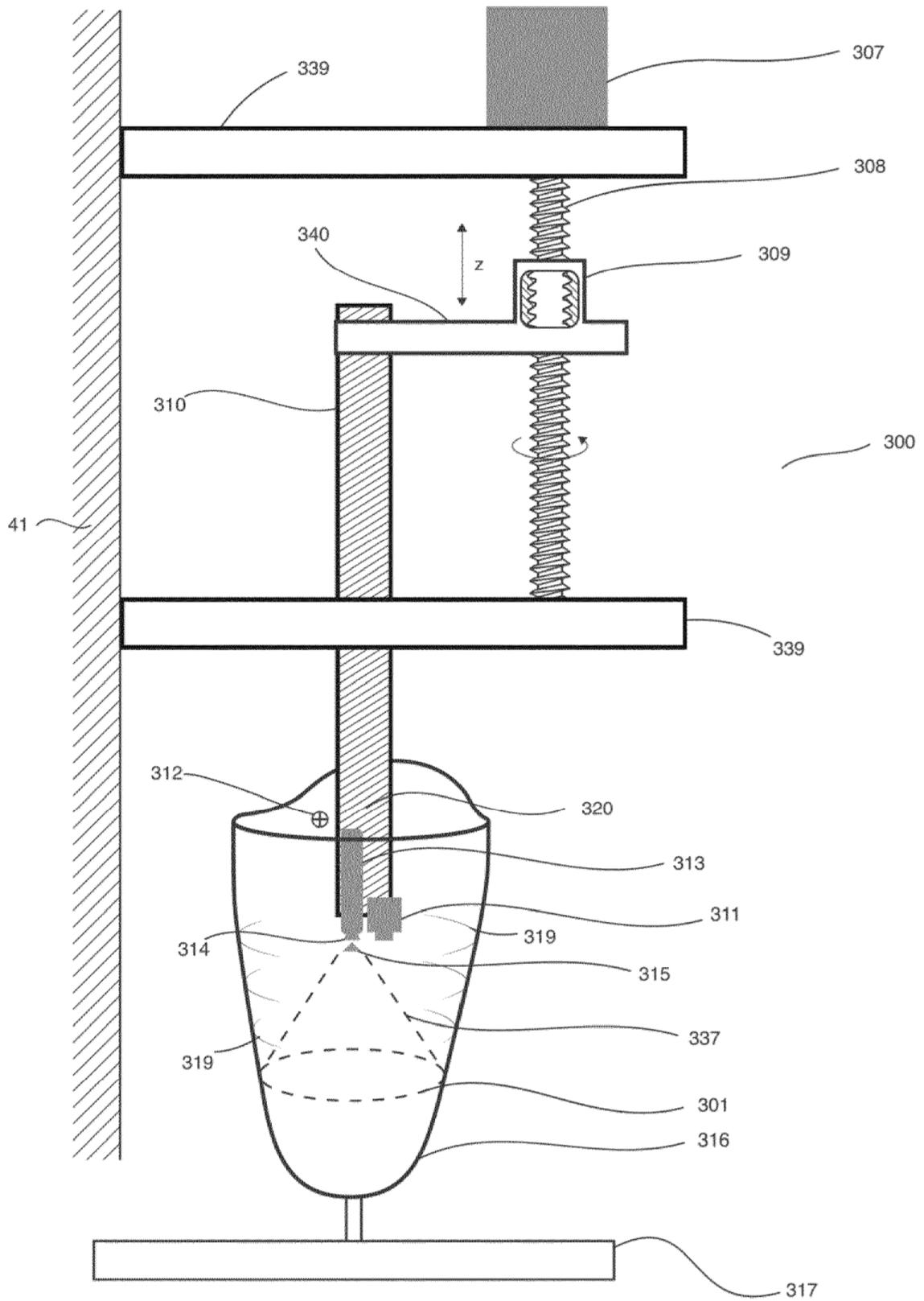


Fig 2



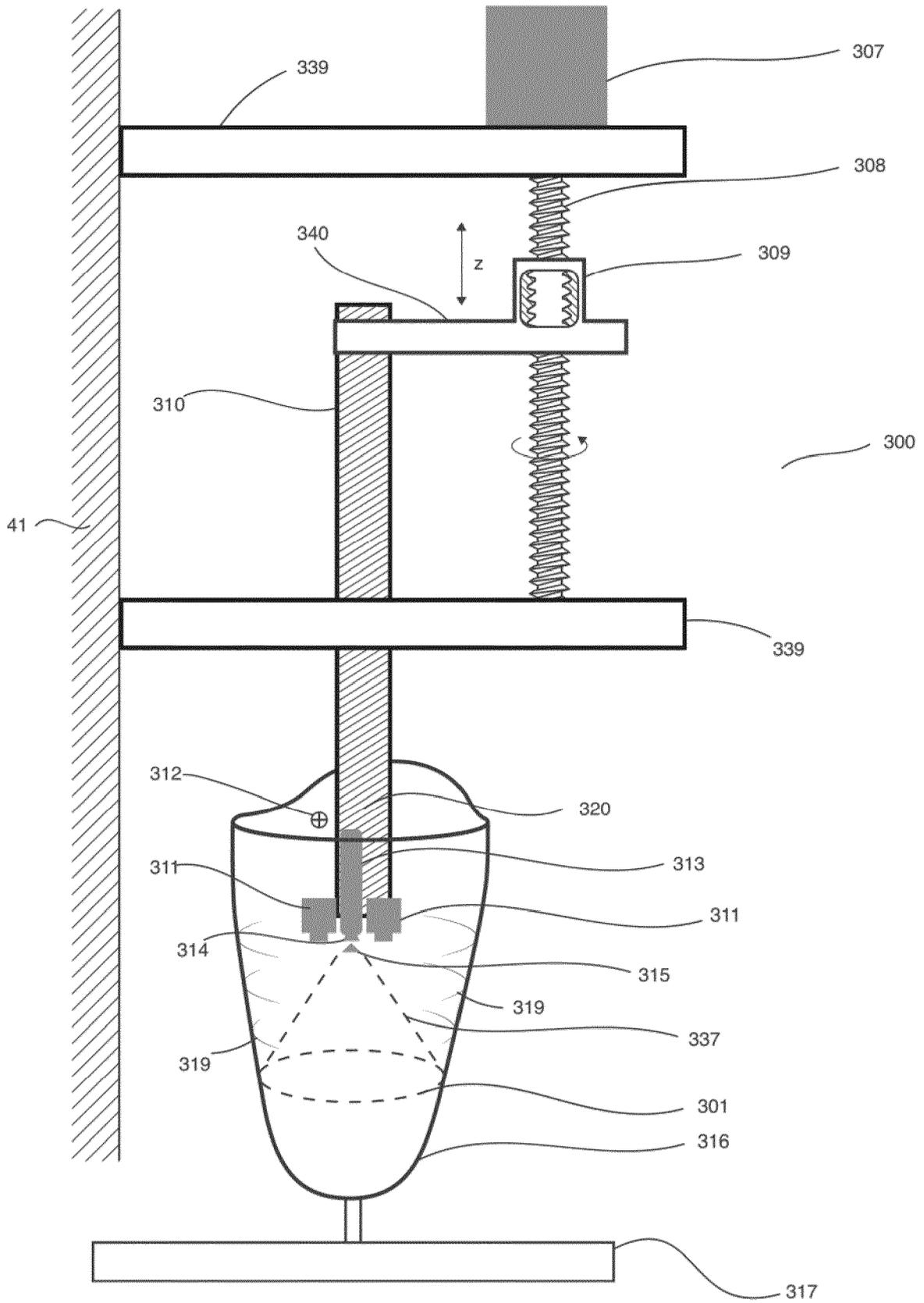


Fig 3B

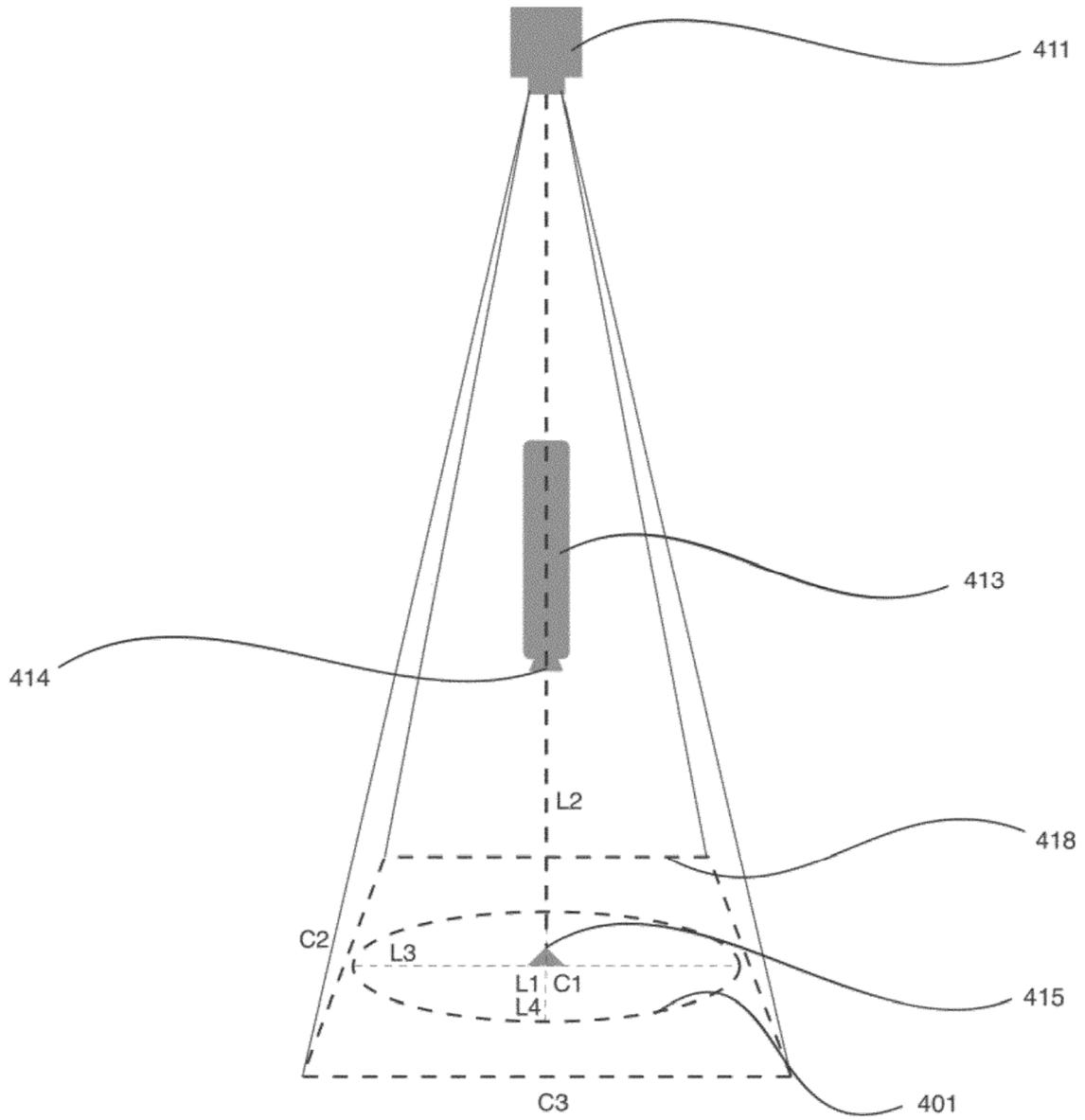


Fig 4

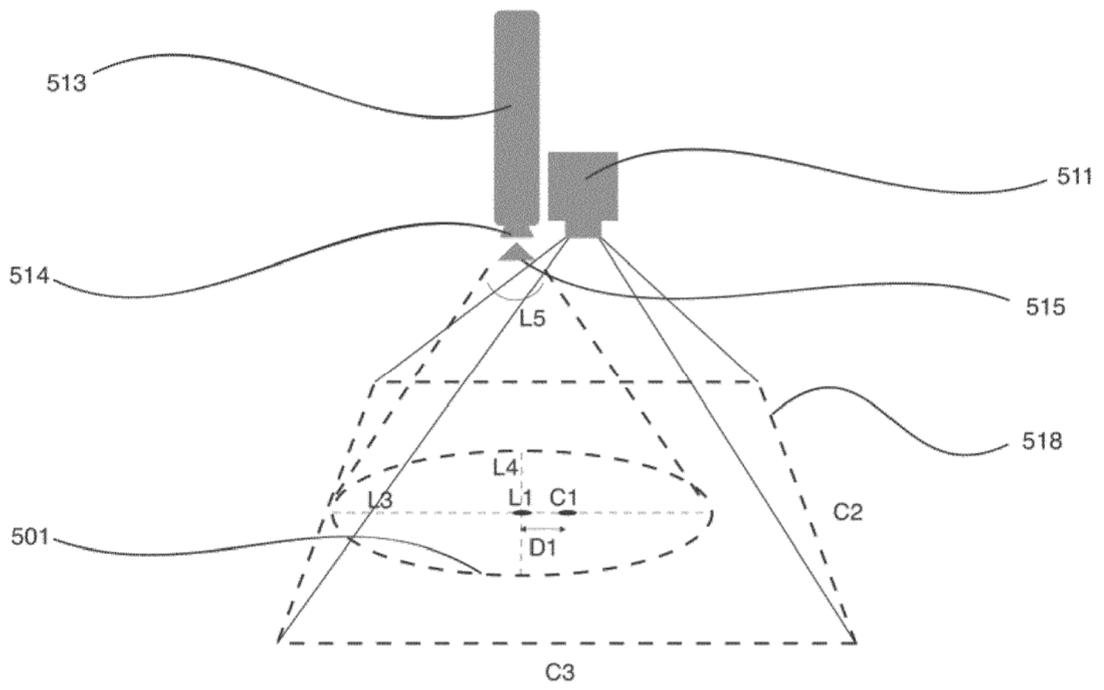


Fig 5A

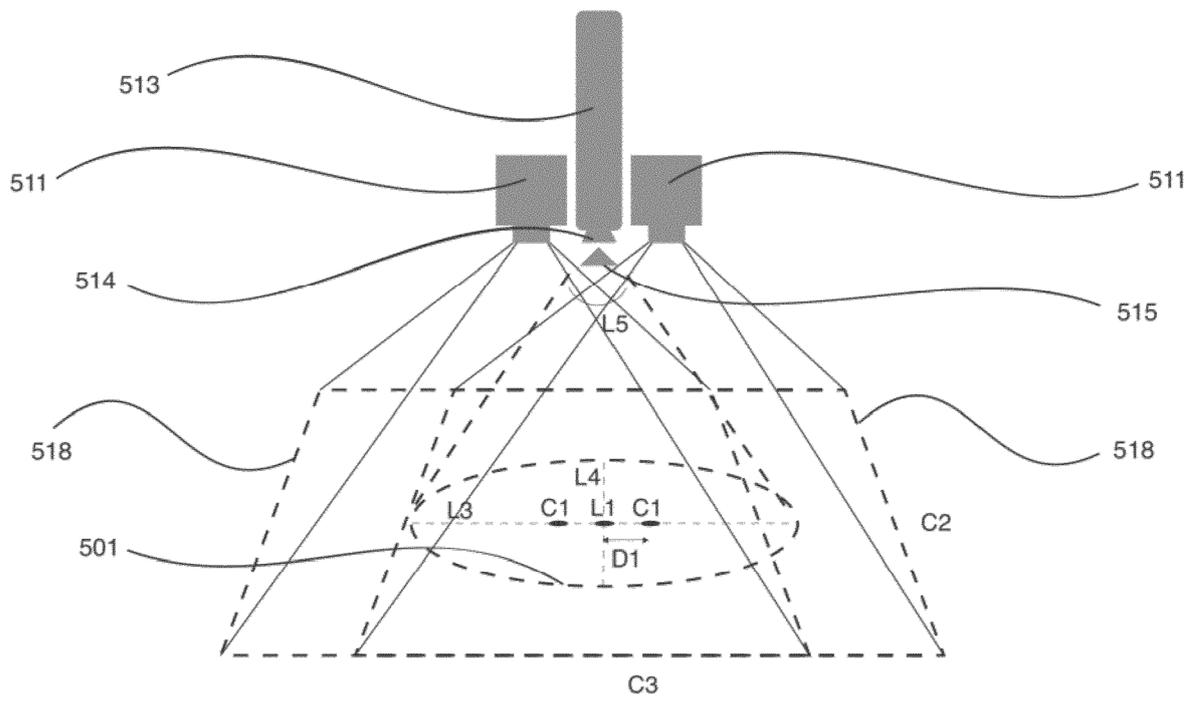


Fig 5B

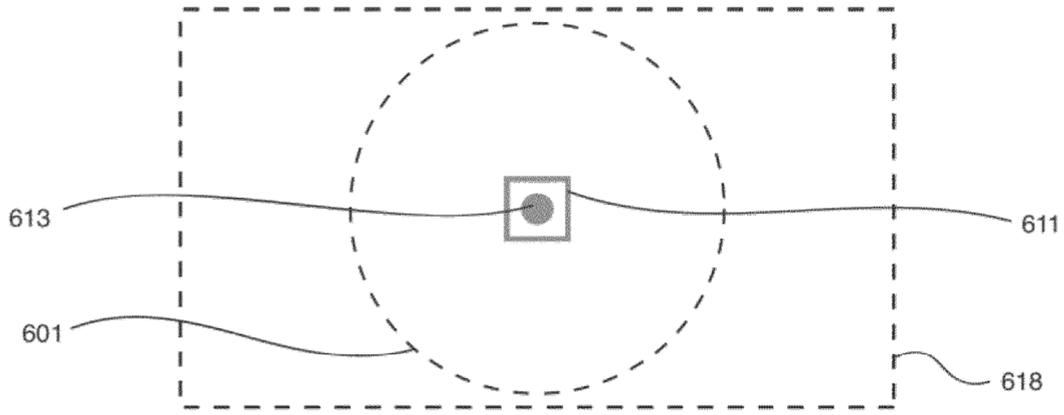


Fig 6

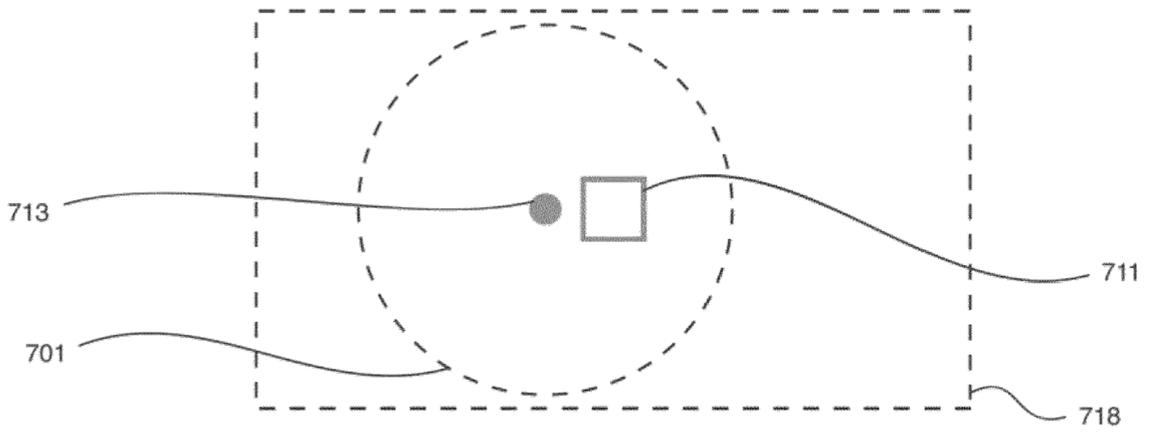


Fig 7A

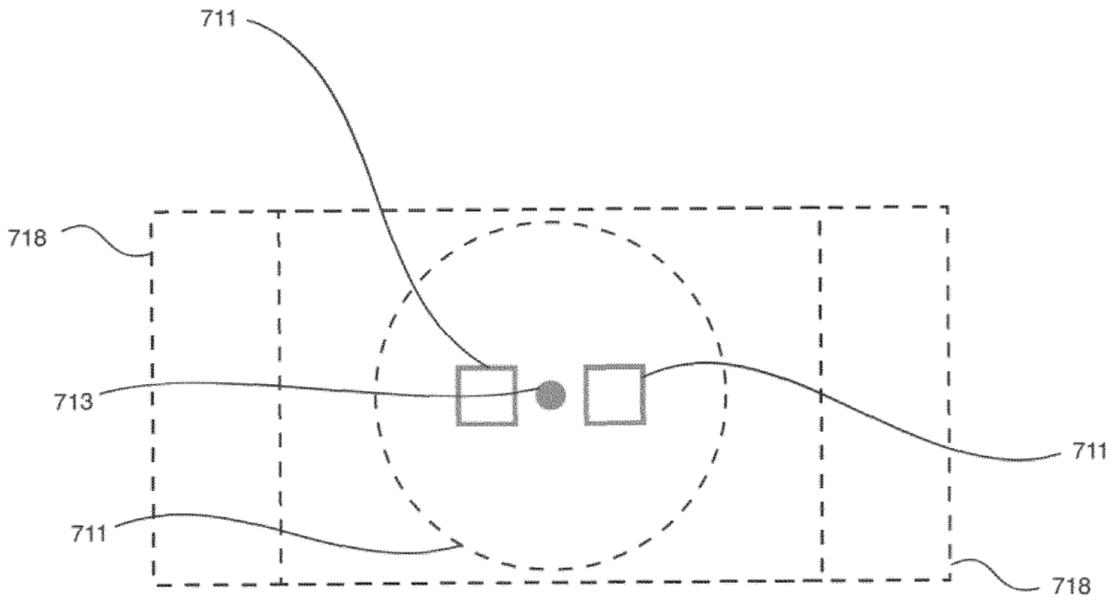
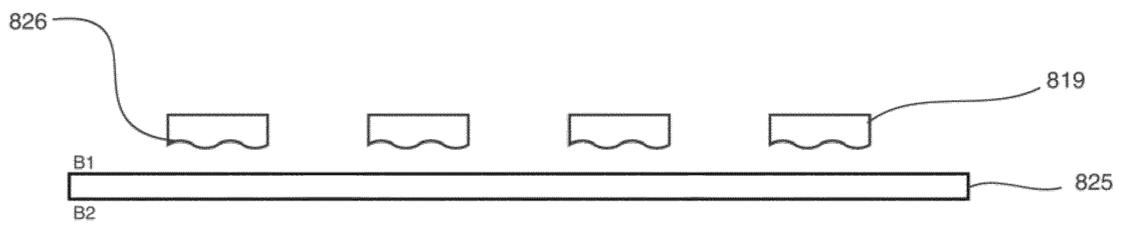
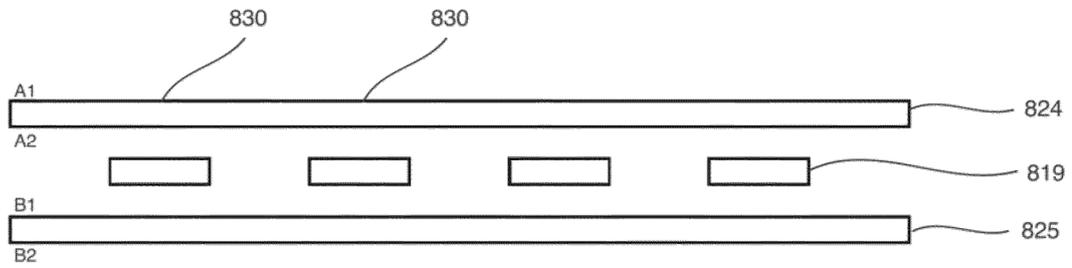
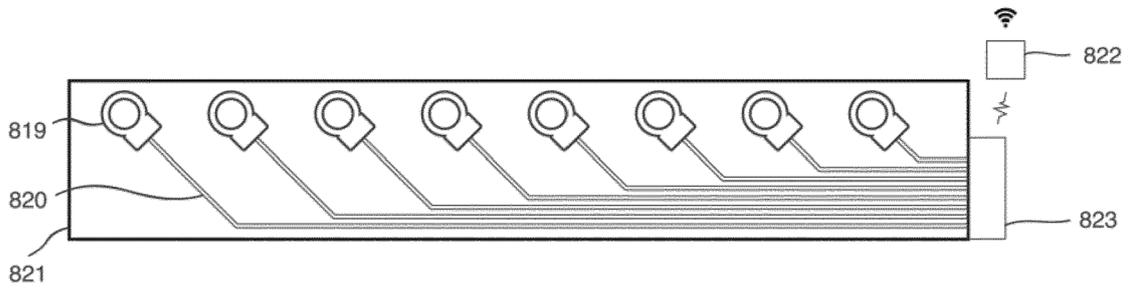


Fig 7B



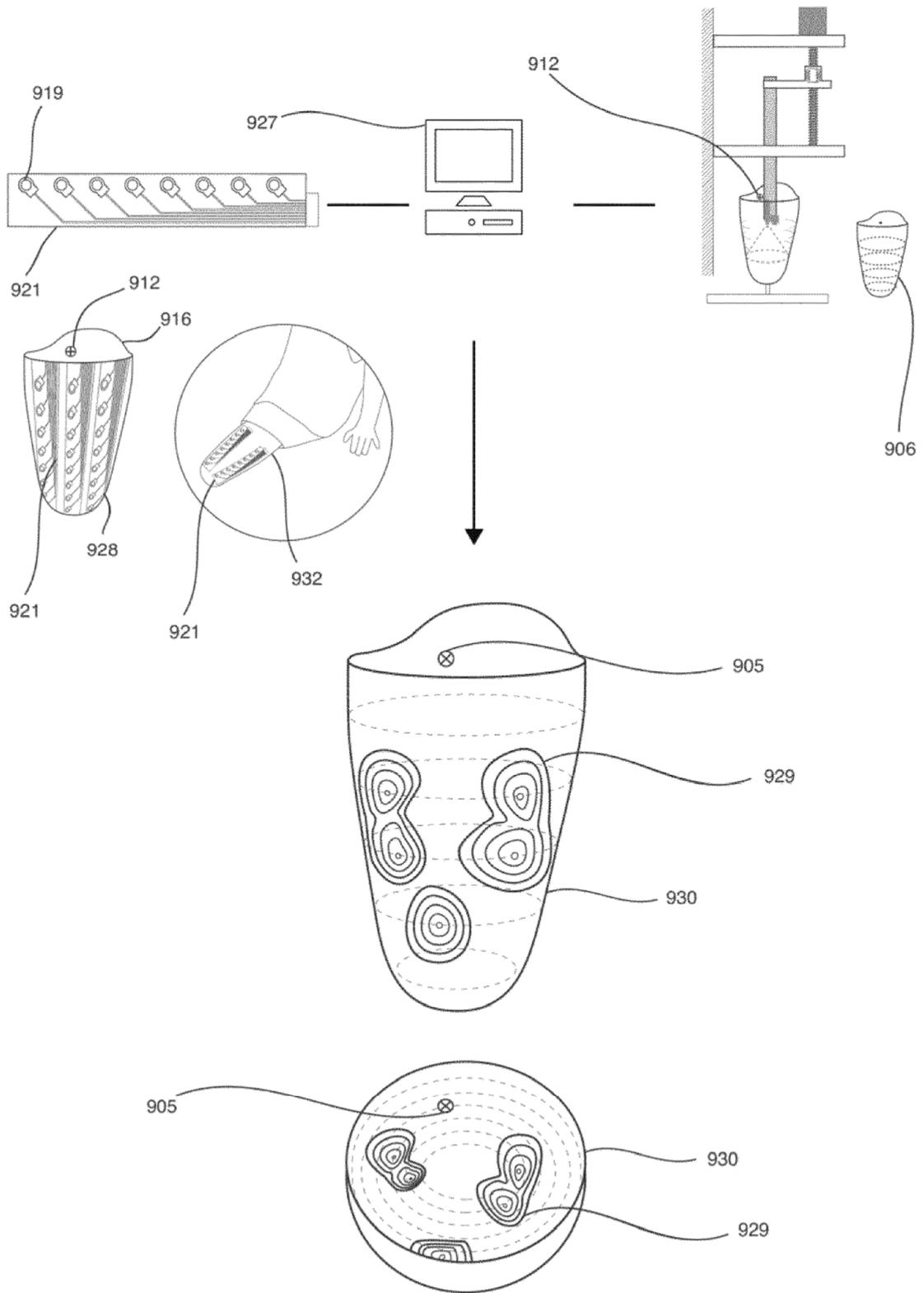
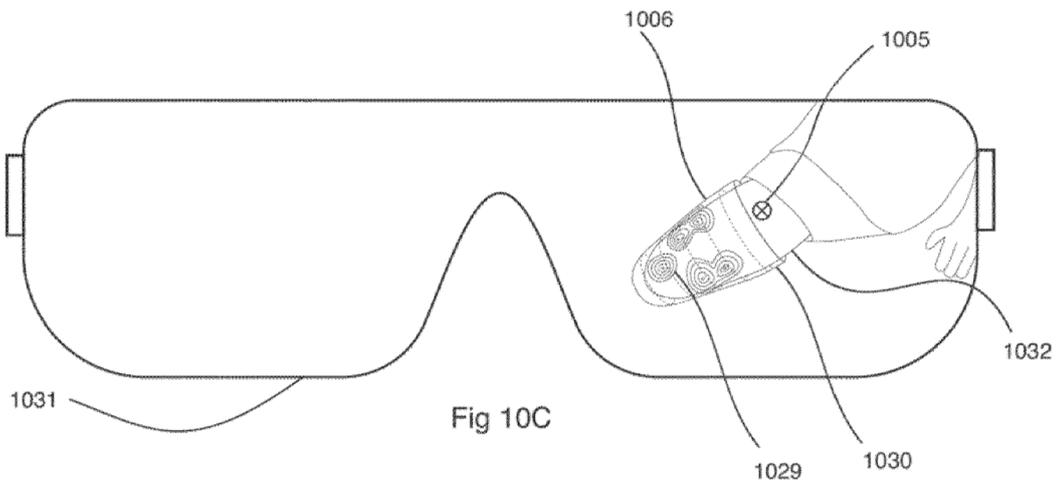
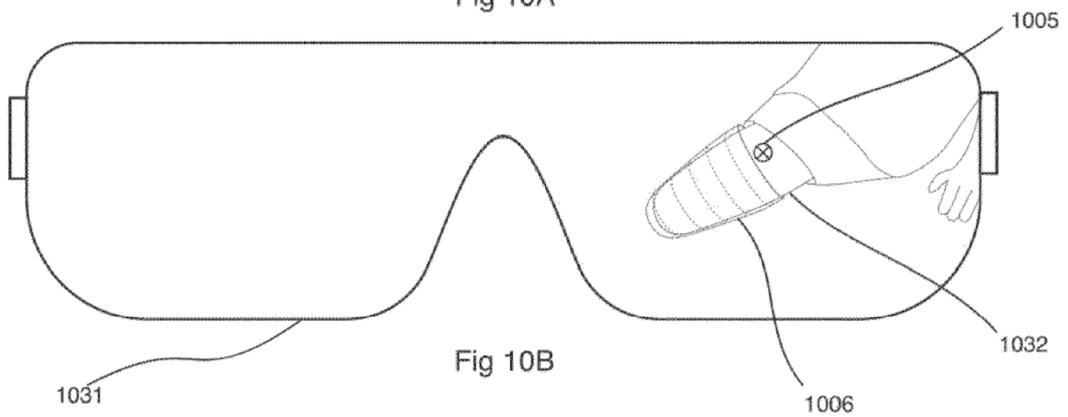
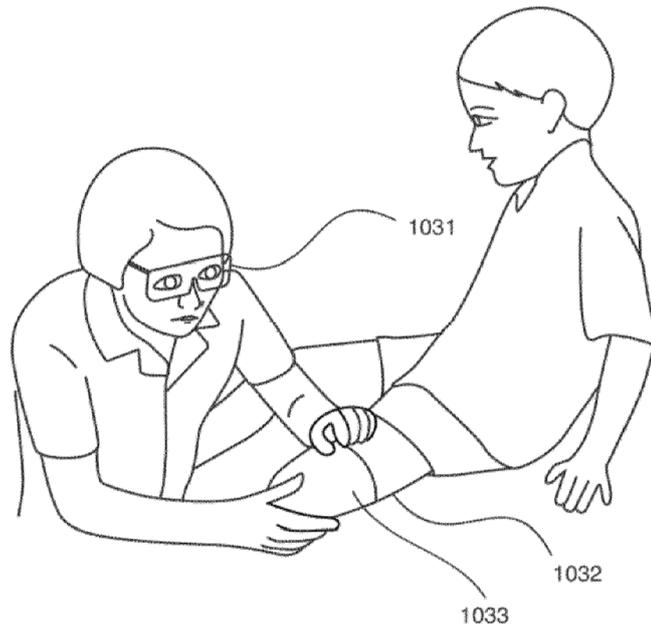


Fig 9



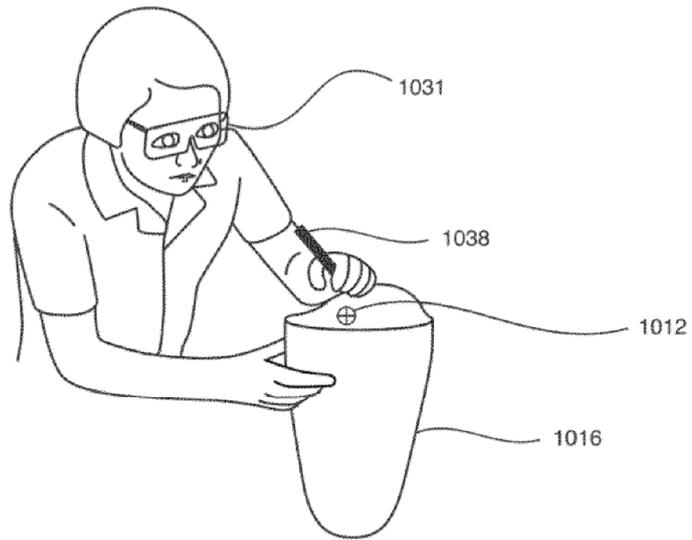


Fig 10D

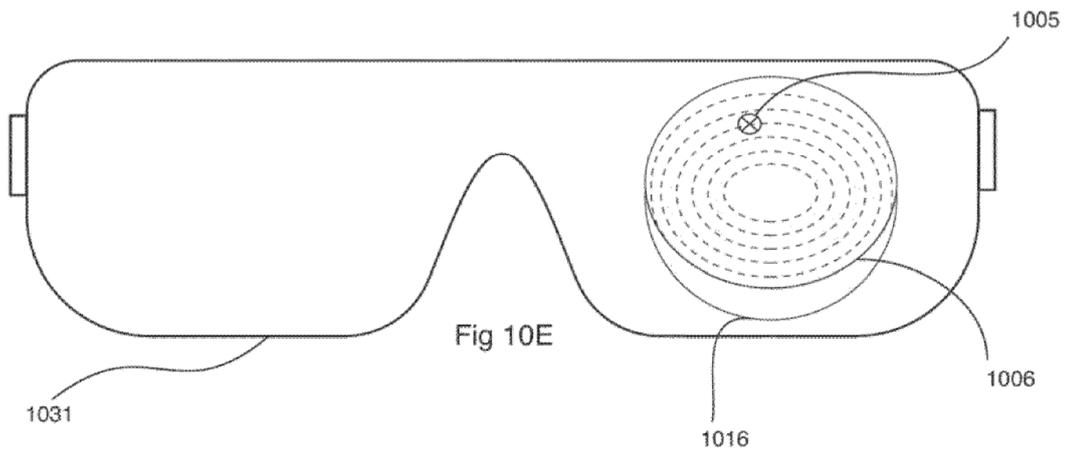


Fig 10E

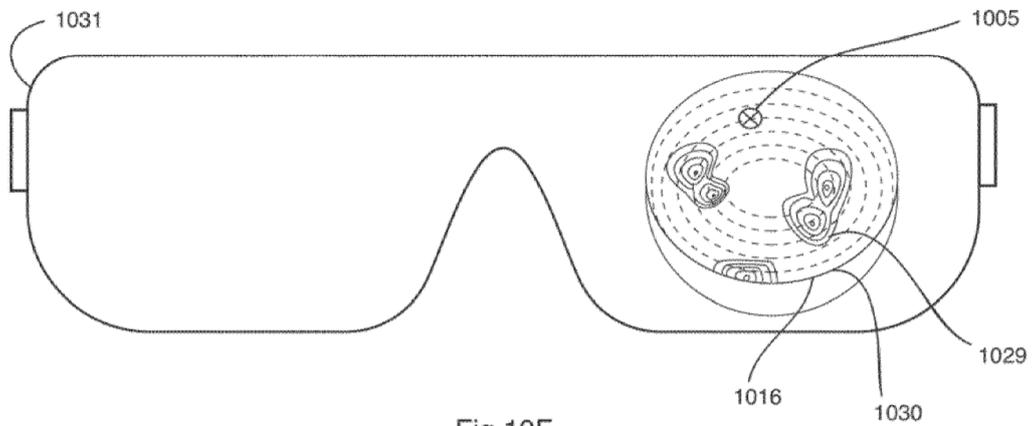


Fig 10F

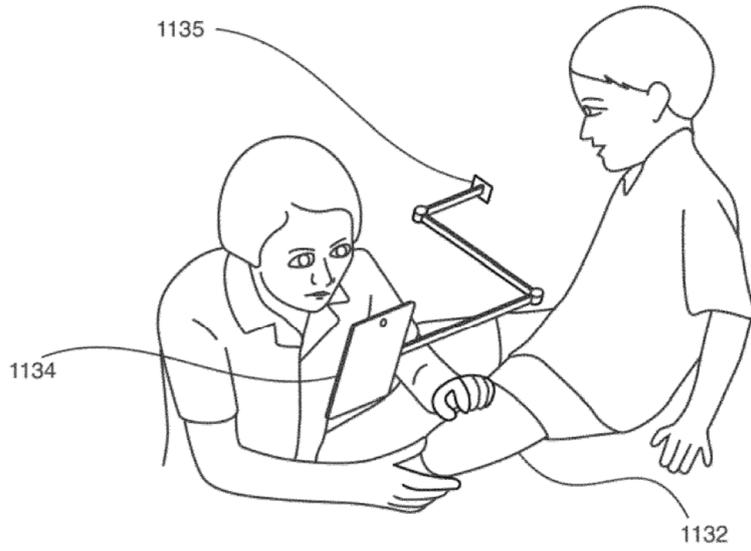


Fig 11A

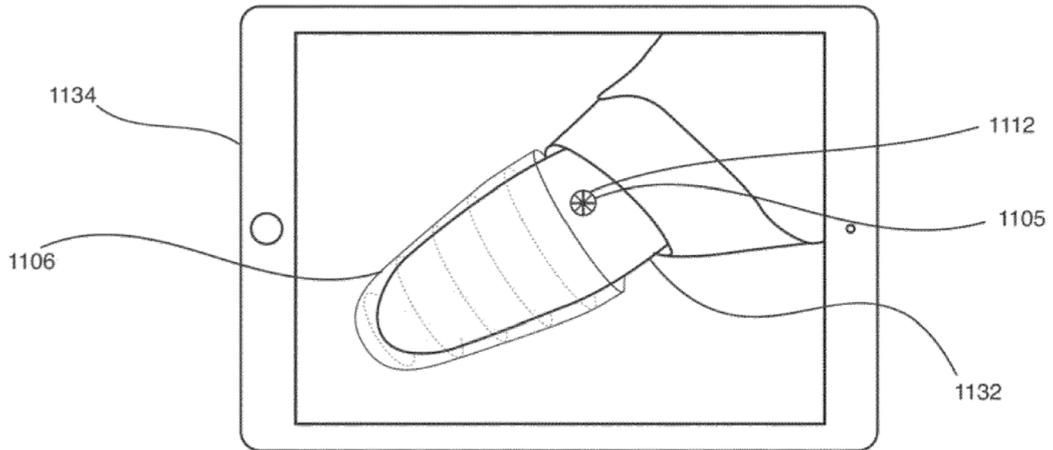


Fig 11B

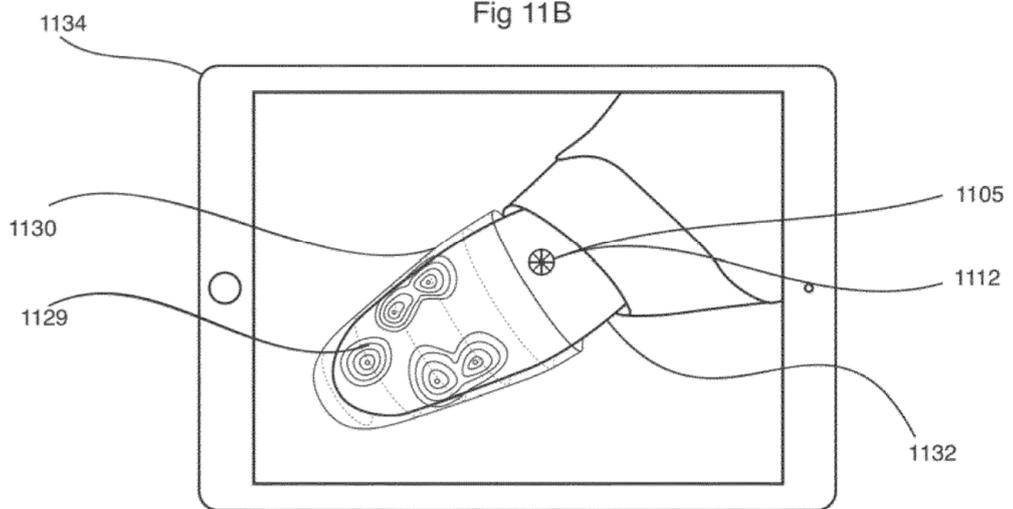


Fig 11C

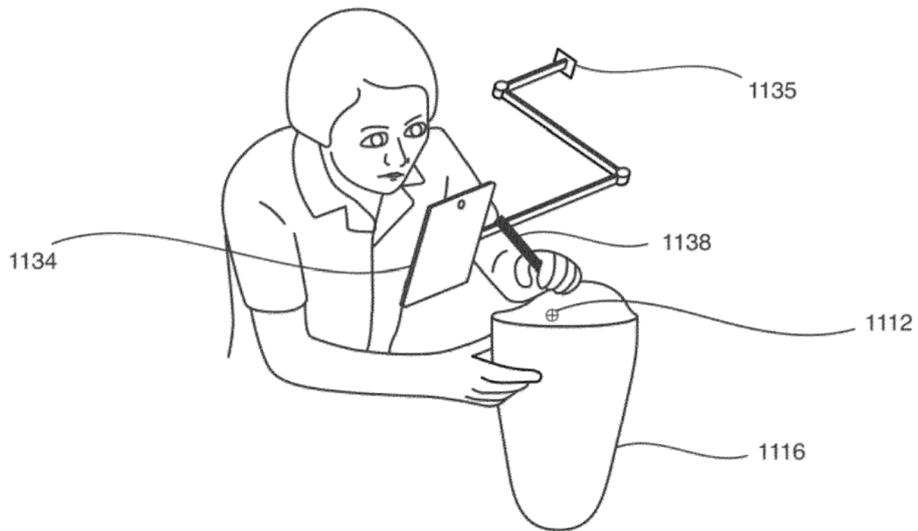


Fig 11D

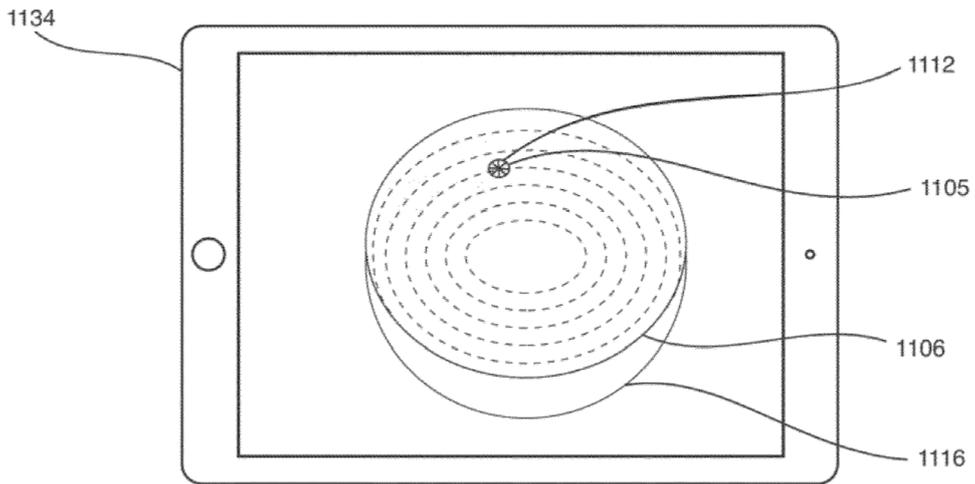


Fig 11E

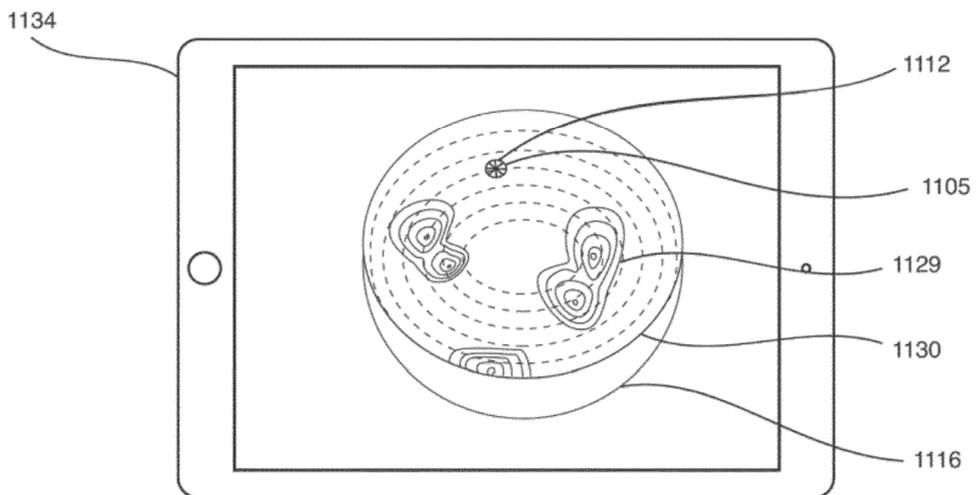


Fig 11F

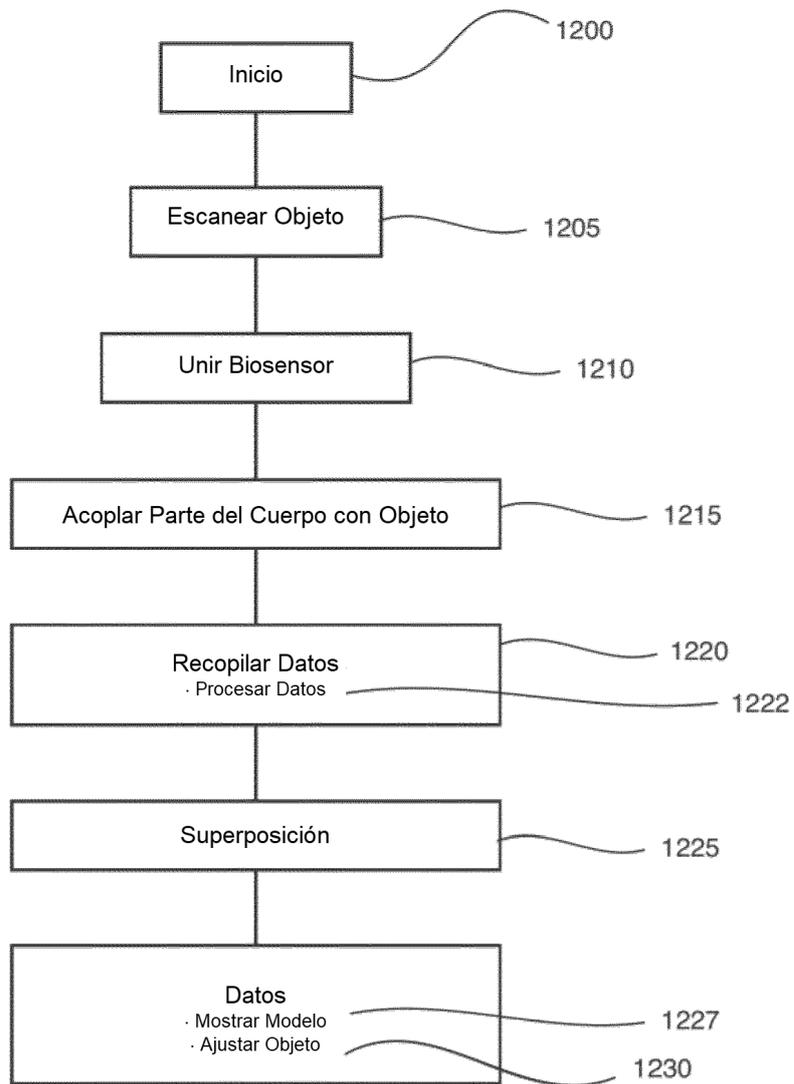


Fig 12

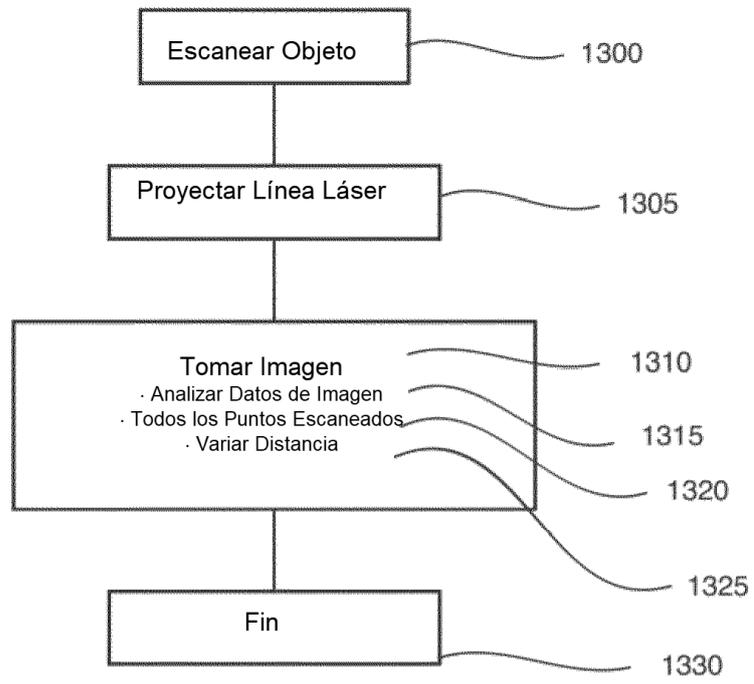


Fig 13