

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 988 365**

51 Int. Cl.:

A43B 3/00 (2012.01)

A61B 5/11 (2006.01)

A61B 5/103 (2006.01)

G06Q 50/22 (2014.01)

A61F 5/01 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **29.04.2017 PCT/US2017/030303**

87 Fecha y número de publicación internacional: **09.11.2017 WO17192409**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **29.04.2017 E 17793054 (2)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **04.09.2024 EP 3451867**

54 Título: **Ortesis instrumentada**

30 Prioridad:
04.05.2016 US 201662331915 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2024

73 Titular/es:
SELNER, ALLEN JOSEPH (100.0%)
1140 The Strand
Manhattan Beach, California 90266, US

72 Inventor/es:
SELNER, ALLEN JOSEPH

74 Agente/Representante:
FERNÁNDEZ POU, Felipe

ES 2 988 365 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

Ortesis instrumentada

5 Campo

Esta descripción se refiere a un dispositivo y método para la recogida y análisis de datos del rendimiento dinámico ortótico.

10 Antecedentes

15 El ajuste óptimo de las plantillas ortopédicas a un usuario en particular puede considerarse tanto un arte como una ciencia. Se dice que a algunas personas les ayuda enormemente incluso un trozo de periódico enrollado puesto en el zapato, mientras que otras requieren múltiples visitas al podólogo para su puesta a punto, lo que suele conseguirse añadiendo o quitando material de una ortesis. Durante muchos años, el pensamiento predominante de "soportar el arco" fue la mejor forma de controlar la marcha, pero el pensamiento más reciente se ha centrado en diseñar ortesis para restringir e influir en el movimiento, así como mejorar la alineación dinámica de las articulaciones en las extremidades inferiores.

20 Esta alineación mejorada reduce las fuerzas de la articulación rotacional y vertical resultantes de las fuerzas de reacción en el suelo que se transmiten hacia arriba de la cadena cinética de la extremidad inferior. Para restringir e influir en el movimiento, las ortesis más nuevas están construidas de materiales semirrígidos que se flexionan, doblan o rotan bajo carga. Durante la fase de postura del ciclo de marcha (desde el golpe del talón, hasta la postura media, para la propulsión) se coloca el peso en la ortesis, lo que provoca una flexión, curvatura o rotación compleja en tres
25 planos: la región sagital, frontal y transversal, en múltiples regiones de la ortesis. Todo ese movimiento se produce en el zapato, bajo el pie y, por lo tanto, no es información directamente disponible para un clínico que evalúa la eficacia de la ortesis. Aunque un clínico puede ver atentamente a una persona caminar hacia delante y hacia atrás mientras lleva un ortesis de prueba, la experiencia subjetiva informada por los usuarios proporciona las principales pistas al clínico. Eso a menudo no es más útil que "no se siente bien".

30 Es conveniente hacer el ajuste de una ortesis a una ciencia más individual y menos técnica. También es conveniente reducir la necesidad de un clínico en muchos casos y reducir el costo general de obtener ortesis efectiva en los pies de los usuarios.

35 El documento US 2015/257679 A1 describe un sistema sensor para realizar el análisis de la marcha de una persona que incluye un sistema sensor que incluye un par de plantillas con sensores que incluyen una pluralidad de sensores de fuerza, un acelerómetro, y un transmisor para transmitir datos a un dispositivo electrónico portátil.

40 El documento US 2011/214501 A1 describe un dispositivo sensor que tiene una plantilla, un cuerpo del sensor que colinda con la plantilla, sensores de presión montados operativamente en el cuerpo del sensor para generar una señal de datos de presión, y un acelerómetro montado en la plantilla para generar una señal de datos de movimiento que indica el movimiento de medición de la plantilla.

45 El documento WO 2015/069781 A1 describe sistemas y métodos para desarrollar un perfil de deformación tisular para un pie de un paciente.

El documento US 2012/253234 A1 describe un sistema para analizar la marcha mediante el uso de sensores textiles.

50 Bamberg S y otros, "Gait Analysis Using a Pick-Integrated Wireless Sensor System", IEEE Transactions on Information Technology in Biomedicine, IEEE Service Center, Los Alamitos, CA, Estados Unidos, vol. 12, núm. 4, 1 de julio de 2008, páginas 413-423 describe un sistema posible inalámbrico que se desarrolló para proporcionar un análisis cuantitativo de la marcha fuera de los confines del laboratorio de movimiento tradicional. El conjunto de sensores incluye tres acelerómetros ortogonales, tres giroscopios ortogonales, cuatro sensores de fuerza, dos sensores de flexión bidireccionales, dos sensores de presión dinámica, así como sensores de altura de campo eléctrico.

55 Resumen

La invención se define por las reivindicaciones.

60 El problema se resuelve mediante una ortesis semirrígida instrumentada. Una o más porciones flexibles de la ortesis pueden tener sensores integrados o asegurados para detectar y medir la flexión, curvatura o rotación en tres planos. Los sensores pueden incluir acelerómetros, giroscopios, magnetómetros, medidores de deformación y transductores de fuerza en una o más ubicaciones en la ortesis. Los datos pueden leerse de esos sensores mediante un microprocesador que también puede integrarse o asegurarse a la ortesis. El microprocesador puede realizar el preprocesamiento de los datos y el procesamiento adicional puede realizarse opcionalmente en un dispositivo informático externo como un teléfono inteligente o tableta o un servidor basado en la nube. El dispositivo externo

puede estar en comunicación cableada o inalámbrica con el microprocesador. Los resultados pueden mostrarse en el dispositivo portátil.

5 El preprocesamiento de los datos sin procesar puede incluir determinar la dirección, magnitud y temporización de la flexión, curvatura o rotación de la ortesis que conduce a datos sobre los movimientos de las articulaciones subtalar y mediotarso. El preprocesamiento también puede extraer la duración, posición, velocidad y aceleración de cualquier flexión, curvatura o rotación en múltiples ubicaciones en la ortesis. La temporización puede expresarse significativamente en términos del punto en la fase de postura de un ciclo de marcha en el que se produce un evento. Esto permite la medición y el registro de la flexión y el movimiento al mismo tiempo. La comparación con los datos 10 tomados previamente de ese sujeto u otros sujetos con la misma u otra ortesis puede realizarse para determinar la efectividad de la ortesis. La eficacia de la ortesis es más que la experiencia subjetiva del usuario; también puede incluir lograr una alineación clínica óptima de toda la extremidad inferior. Además, las recomendaciones para alterar la geometría o rigidez de la ortesis pueden ser un componente de los resultados producidos por el análisis. Si la ortesis fuera una con ajustes de inclinación variables, la recomendación de alterar la geometría podría ser recomendar un nuevo ajuste. Medir cómo se mueven el pie y también el muslo puede ayudar a crear un algoritmo para utilizar la flexión, curvatura o rotación de la ortesis para evaluar problemas con el movimiento del pie, la rodilla y el torso. 15

Cada patrón de movimiento que los sensores recogen al caminar, el balanceo de un palo de golf, una carrera de ciclismo o durante cualquier otra tarea de movimiento representan patrones distintos que pueden agruparse en categorías, estudiarse y usarse en un modelo. Con la ortesis ajustable, se pueden modificar los patrones de marcha. Algunas aplicaciones combinarán datos de una ortesis instrumentada con mediciones más tradicionales de fuerzas de reacción en el suelo o captura de movimiento. 20

Esto es importante porque las fuerzas de reacción en el suelo se transmiten hacia arriba por toda la extremidad inferior, lo que a menudo resulta en cargas y deformaciones excesivas en los huesos y las articulaciones de la extremidad inferior. Estas cargas excesivas en la mala alineación de las articulaciones de las extremidades inferiores pueden provocar lesiones y un bajo rendimiento en deportes y otras tareas funcionales. 25

El uso del análisis de datos puede crear una base de datos usada para clasificar estructuralmente y desarrollar métricas de movimiento para diferentes variaciones estructurales de la extremidad inferior. 30

Breve descripción de las figuras

35 La Figura 1 muestra una representación esquemática de un sistema para capturar el rendimiento de la ortesis durante el uso;

La Figura 2 muestra, en forma esquemática, una plantilla de ortesis instrumentada con sensores integrados y componentes informáticos en líneas discontinuas;

40 La Figura 3 ilustra puntos en la fase de postura de un ciclo de marcha;

La Figura 4 muestra la parte inferior del dispositivo de la Figura 2 en una representación esquemática de las ubicaciones de los sensores, la CPU y la interconexión electrónica entre los componentes electrónicos;

45 Las Figuras 5a-5d muestran estados exagerados de flexión, curvatura o rotación de una región flexible del antepie del dispositivo de la Figura 2;

La Figura 6 es una vista cortada simplificada de un pie en un zapato con una ortesis instrumentada;

50 La Figura 7 muestra un diagrama de bloques simplificado de los circuitos electrónicos en el sistema de la Figura 4 que incluye la porción integrada en la plantilla de ortesis y una porción en un dispositivo informático externo;

La Figura 8 es un diagrama de flujo de las etapas principales en el funcionamiento de una ortesis instrumentada de ejemplo;

55 Las Figuras 9a-9e muestran una ortesis variable del documento US 8,490,301 visto desde múltiples posiciones como un ejemplo de una ortesis variable del pie.

Descripción detallada

60 Sistema

En la Figura 1 se muestra a un usuario que examina, en su teléfono inteligente 105, la calificación producida por el sistema de ortesis instrumentada 200 que usa. 65

La Figura 2 muestra las posiciones de los sensores y dispositivos informáticos y de comunicación en una modalidad ilustrativa de una ortesis instrumentada. Hay sensores de posición, movimiento y orientación en un área flexible del antepié 101 y cerca del arco 106. Además, esta modalidad incluye un sensor de presión o fuerza 103 en el talón. Estos dispositivos se conectan eléctricamente a una unidad de cálculo o microprocesador 104. Los sensores y la CPU son lo suficientemente delgados para integrarse en la ortesis y no interfieren con su función.

La Figura 3 ilustra puntos del ciclo de marcha durante la fase de postura. La fase de postura va desde el golpe del talón hasta la propulsión de los dedos. Esta es la fase en la que el sistema obtiene los datos más útiles ya que la ortesis está bajo carga.

La Figura 4 muestra una representación esquemática de la ortesis instrumentada de la Figura 1. La interconexión eléctrica 110 se representa en esta figura.

De una manera muy exagerada, las Figuras 5a-5d muestran una posible flexión, curvatura o rotación de la región del antepié. Al intentar controlar la sobrepronación o sobresupinación, la ortesis del antepié se flexionará, curvará o girará durante los puntos del ciclo de marcha cuando se ponga peso en el antepié. Esta flexión, curvatura o rotación será típicamente un movimiento complejo en tres dimensiones. Si se conoce, la dirección y el grado de flexión, curvatura o rotación puede informar a un clínico que está intentando lograr una alineación clínica óptima de la extremidad inferior.

La Figura 6 muestra una vista esquemática cortada de una ortesis instrumentada 200 de estas enseñanzas. Se muestra que se usa dentro de un zapato 400 y que soporta un pie 202. Mientras que las porciones de la ortesis bajo los dedos del pie y el talón descansan directamente sobre la suela del zapato cuando el peso se aplica por completo, la ortesis también puede moverse en relación con la suela del zapato en varios puntos del ciclo de marcha. Las regiones 300 y 301 tienen libertad de movimiento tridimensional con respecto a la suela 201 del zapato y, en última instancia, al suelo. Estos movimientos pueden detectarse por los dos conjuntos de sensores 101, 106 en esta modalidad. Algunas modalidades alternativas tienen un sensor inalámbrico 110 en el zapato.

La Figura 7 muestra un diagrama de bloques del subsistema de circuitos electrónicos. Los sensores se conectan a un circuito integrado que tiene un procesador, memoria y capacidades de comunicación. En este ejemplo, un procesador de señal digital (DSP) integrado se incluye en la CPU ilustrativa.

Un sistema electrónico, de acuerdo con este diagrama de bloques, incluye un microprocesador 104, un acelerómetro de 3 ejes del antepié/giroscopio de 3 ejes 101, un acelerómetro de 3 ejes de la región del arco/giroscopio de 3 ejes 106 y un transmisor inalámbrico 111. Los componentes se integran en la ortesis. Los componentes adecuados pueden incluir el microcontrolador Intel® Quark™ SE, que se dice que es el corazón del Intel Curie. La CPU Quark™ SE se conectaría a un acelerómetro de 3 ejes, un giroscopio de 3 ejes y un IC del magnetómetro de 3 ejes, también integrado en la ortesis. El IC de IMU LSM9DS0 9DOF de STMicroelectronics sería un componente adecuado para este propósito. Los medidores de deformación en dos dimensiones también pueden medir la flexión o curvatura de la ortesis. El sistema electrónico, en general, medirá y registrará los datos sin procesar del sensor, los preprocesará para el análisis externo y los analizará. Los sensores también pueden usarse para medir el movimiento grueso de pie/zapato para seguir el ciclo de marcha. Los expertos en la técnica sabrán cómo determinar el punto en un ciclo de marcha en el que se encuentra una persona a partir de los datos proporcionados por los sensores.

Operación

La Figura 8 muestra un diagrama de flujo de alto nivel de las etapas en una operación ilustrativa de la modalidad de sistema descrita. Después de iniciar S99, las etapas S100 y S101 implementan un bucle que lee continuamente los datos de los sensores para rastrear la fase de marcha. Cuando se detecta un golpe en el talón S101, los datos se leen y se registran S102. Un rápido pico de desaceleración alrededor del golpe del talón indica el inicio de la fase de postura. Esto ocurre hasta que se detecta el despegue en la etapa S104, que finaliza la fase de postura. Después de varios pasos, se realiza el preprocesamiento que puede organizar y comprimir los datos.

Con los datos completos para una fase de postura, y opcionalmente datos de la fase de giro, registrados, la operación extrae características destacadas de los datos que incluyen la dirección de flexión, curvatura o rotación, magnitud, temporización, duración y la aceleración de flexión, curvatura o rotación S105. El preprocesamiento y análisis en esta modalidad incluye tomar la combinación de datos sin procesar de los diversos sensores para crear un registro normalizado y coherente de los movimientos y fuerzas para cada ciclo de marcha.

En la etapa S105.5 el punto de temporización relativo en la fase de postura se alinea y se asocia con los datos de movimiento. Los datos relativos de movimiento de la ortesis pueden alinearse en una línea de tiempo con la fase de postura del ciclo de marcha para el análisis. Una persona puede variar su velocidad incluso paso a paso; por lo tanto, la hora del reloj de pared cuando se captura un punto de datos relevante puede ser difícil de coincidir para múltiples etapas de múltiples personas. La temporización más útil es el punto en el ciclo de marcha en el que ocurre un evento particular. Establecer un ciclo de marcha normalizado en el tiempo permite comparar varias pruebas entre sí.

En la etapa S106, los datos destacados se comparan con los datos de muchas pruebas con muchos usuarios y muchas geometrías de la ortesis para producir una calificación de la efectividad S107. Los datos de pruebas con personas con problemas de pie conocidos y ortesis óptima conocida, incluidas las pruebas con ortesis alternante, no óptima, se usan para la comparación. Pueden realizarse comparaciones con los datos tomados previamente de otros sujetos o del sujeto actual con la misma u otra ortesis para determinar la efectividad de la ortesis. Además, estos datos pueden compararse con los datos obtenidos sobre el movimiento óseo y articular en un laboratorio de rendimiento humano. Eses datos pueden analizarse con redes neuronales o mediante técnicas de clasificación y agrupación como se enseñó en Selner US 8,139,822, Designation of a Characteristic of a Physical Capability by Motion Analysis Systems and Methods, para producir una calificación de la efectividad de una ortesis para un usuario. También se puede utilizar para construir un modelo predictivo para mejorar el tratamiento.

La operación puede incluir opcionalmente la etapa S108 y generar una recomendación para una ortesis mejorada para el usuario probado. Mediante análisis y comparación adicionales, S108 produce una recomendación para alterar la geometría de la ortesis en un intento de proporcionar un mejor ajuste a un usuario y lograr una alineación mejorada. Esta alineación mejorada ayudaría al usuario a lograr una alineación clínica óptima de la extremidad inferior (reducir las fuerzas rotacionales y verticales que se transmiten por la cadena cinética de la extremidad inferior como resultado de las fuerzas de reacción en el suelo). Las recomendaciones para modificar la geometría de la ortesis pueden incluir: sugerir una ortesis completamente nueva o añadir o eliminar material en la ortesis presente como tradicionalmente lo hacen podólogos u ortesistas. También podría incluir un cambio de configuración para una ortesis variable, o podría proporcionar información para realizar una impresión 3D de una ortesis optimizada. Si el usuario sigue caminando y aún en la prueba, el proceso se repite, empezar de nuevo en S100.

La ortesis y la suela del zapato tienen una libertad relativa de movimiento entre ellas. Como parte del análisis, la ubicación del suelo puede determinarse al suponer que es un plano generalmente tangente a la tierra y al conocer la ubicación del zapato en un golpe de talón. Para calcular el movimiento real entre el suelo y la ortesis mediante una comparación efectiva en 3D de la ubicación, el movimiento y la orientación del zapato a partir de la misma información para una o más regiones del movimiento relativo ortótico, puede determinarse la ortesis de zapato.

Ubicación de las etapas de cálculo

Algunas de las etapas de la Figura 8 se llevan a cabo mediante una ortesis instrumentada, particularmente mediante microprograma y software que se ejecuta en el microprocesador integrado 104. Sin embargo, para mantener bajos el costo, el tamaño y la disipación de energía, pueden llevarse a cabo muchas etapas posteriores mediante una aplicación que se ejecuta en un teléfono inteligente, tableta u otro dispositivo informático externo que incluye un servidor remoto 150. En ese caso, los datos sin procesar, preprocesados o parcialmente analizados pueden transmitirse desde la ortesis a un dispositivo de visualización y cálculo cercano. En algunas modalidades, los datos pueden enviarse desde el teléfono a un servidor y una base de datos a través de la nube y la información devuelta desde el servidor puede suministrar la información final para que el teléfono la muestre a un usuario.

La modalidad mostrada tiene un transceptor inalámbrico para comunicarse con un dispositivo informático externo tal como un teléfono inteligente 105 o una tableta o un servidor basado en la nube. Después del preprocesamiento preliminar bajo el control del software que se ejecuta en el microprocesador integrado, los datos se envían de manera inalámbrica al dispositivo externo para su posterior procesamiento y análisis. Las etapas S99 a S102 o alternativamente S99 a S104 pueden realizarse en los circuitos electrónicos de la ortesis con las otras etapas realizadas en un dispositivo externo o servidor remoto y base de datos. Como se mencionó, en algunas modalidades, el microprocesador puede tener suficiente potencia de cálculo para realizar más de, o todas, las etapas del análisis. Si algunos datos o todos los datos se envían a un servidor remoto con una base de datos, el servidor puede analizar los datos actuales a la luz de otros datos del mismo sujeto o a la luz de una agregación de datos que incluyen datos de otros sujetos.

Ortesis variable

La recomendación para una ortesis mejorada puede incluir dirigir los cambios de configuración en una ortesis variable o ajustable. Las enseñanzas para ortesis ajustable incluyen el documento US 8749115 Pas, y otros; US 5345701 Smith; US 8490301 Selner; y U7707751 Avent, y otros. Las Figuras 9a-9e muestran vistas de una ortesis variable de ejemplo de Selner US 849030182, Adjustable Forefoot Posting for Orthotic. Los ajustes de inclinación en este dispositivo se cambian girando una rueda selectora 401.

Si una ortesis ajustable puede cambiar su configuración eléctricamente, el cambio recomendado podría transmitirse directamente de regreso a la ortesis para establecer directamente un cambio geométrico. Esto puede ser práctico si se hace cuando no hay peso en la posición posterior.

Con suficiente potencia de cálculo integrada en una ortesis que puede alterar dinámicamente su geometría, el dispositivo informático electrónico externo puede volverse opcional. En algunas modalidades el dispositivo electrónico portátil externo tal como un teléfono inteligente, tableta, o unidad de propósito especial puede usarse principalmente para mostrar los resultados.

Variaciones

5 Las variaciones pueden incluir versiones que se conectan mediante cables a un dispositivo informático externo gastado. El número de ubicaciones instrumentadas para la medición puede variar. Los sensores pueden incluir medidores de deformación y sensores de flexión, resistivos, piezoeléctricos y otros. Otra variación es una placa de circuito impreso flexible con los ordenadores electrónicos soldados sobre ella. La placa de circuito flexible puede adherirse permanente o temporalmente a cualquier ortesis para transformarla en una ortesis instrumentada.

10 Modalidades alternativas

10 En algunos casos, la posición y el movimiento relativo entre la suela del zapato y la ortesis pueden considerarse una medición útil, un sensor inalámbrico puede integrarse en un zapato o asegurarse temporalmente ya sea al interior o al exterior de la suela como se representa en las Figuras 1 y 6 como elemento 110. Los sensores y el cálculo dentro de la ortesis podrían usarse para instrumentar el zapato, o podría usarse un circuito electrónico mucho más simple y que consume menos energía.

15 Los datos podrían transmitirse directamente al dispositivo informático externo o, ahorrando energía, pueden enviarse a la ortesis directamente por encima de él. Existen muchas tecnologías inalámbricas adecuadas que pueden usarse para lograr esto, incluida la transmisión de campo cercano.

20 Estas enseñanzas también pueden aplicarse a otros dispositivos ortóticos donde hay independencia del movimiento entre el cuerpo y la ortesis. Por ejemplo, "An adjustable orthotic brace" - WO2003088865 Scorvo, describe un aparato ortopédico que cambia dinámicamente.

25 El trabajo anterior, que incluye Aminian WO 2012/007855, proporciona información de habilitación que incluye el uso de sensores inerciales unidos a un zapato para medir la posición y orientación del pie en 3D.

30 En algunas modalidades puede no haber un dispositivo local que haga un cálculo significativo, pero que se use principalmente como un dispositivo de visualización de salida. En otras modalidades puede no haber un dispositivo informático local que se comunique con la ortesis instrumentada. La ortesis instrumentada puede transmitirse a Internet u otro destino a través de comunicaciones celulares. Wi-Fi u otra tecnología. En otras modalidades puede no ser necesaria la conexión del servidor.

35 Otros usos del sistema

40 El sistema puede utilizarse en la investigación para recoger datos no disponibles de otro modo. Los datos recogidos por la ortesis dinámica pueden compararse con las mediciones tomadas en un laboratorio de rendimiento humano como una herramienta que contribuye a la investigación en un modelo predictivo que puede ayudar al médico o consumidor con un problema específico. Estos datos podrían usarse en un algoritmo para el modelo predictivo para ayudar a los médicos y usuarios finales a tratar mejor las anomalías, prevenir lesiones y mejorar el rendimiento atlético. Los algoritmos pueden construirse para identificar de manera más precisa a las personas con problemas inducidos mecánicamente corregibles.

45

50

55

60

65

REIVINDICACIONES

1. Una ortesis instrumentada (200) que comprende:
- 5 a) una plantilla de ortesis de una forma que se adapta al pie que tiene al menos una porción de su área del antepie que es semiflexible durante la locomoción normal, la plantilla de ortesis se configura para usarse en un zapato (400) de un usuario de manera que haya libertad de movimiento entre la plantilla de ortesis y el zapato (400);
- 10 b) un sistema electrónico integrado en la plantilla de ortesis que comprende:
- un conjunto de sensores (101) configurados para medir:
posición, movimiento y orientación de una región (300) en el área flexible del antepie; y
doblar la plantilla de ortesis en dos dimensiones; y
- 15 una CPU y una memoria en comunicación electrónica con el conjunto de sensores, en donde la memoria contiene un programa que lee los datos del sensor; y
- c) un procesador (104) configurado para medir una flexión en la plantilla de ortesis y las fuerzas de reacción a tierra transmitidas hacia arriba de una extremidad inferior del usuario en base al menos a los datos del sensor leídos del conjunto de sensores en la plantilla de ortesis.
- 20
2. La ortesis instrumentada de acuerdo con la reivindicación 1 que comprende además al menos un segundo conjunto de sensores (106) configurados para medir la posición, orientación y movimiento de una segunda región flexible distinta (301) de la plantilla de ortesis.
- 25
3. La ortesis instrumentada de acuerdo con la reivindicación 1, donde el sistema electrónico comprende además al menos un sensor (103) del conjunto de sensores (101) configurados para medir las fuerzas de reacción a tierra.
- 30
4. La ortesis instrumentada de acuerdo con la reivindicación 1 en combinación con una unidad de cálculo externa donde la unidad externa tiene memoria y la memoria contiene un programa que analiza los datos del sensor transmitidos desde la plantilla de ortesis y calcula la temporización, dirección y grado de la flexión en múltiples puntos en un ciclo de marcha.
- 35
5. La ortesis instrumentada de acuerdo con la reivindicación 1 en combinación con una unidad de cálculo externa donde la memoria de la unidad de cálculo externa contiene un programa que, en base a la temporización, dirección y grado de la flexión, curvatura o rotación, y las fuerzas de reacción a tierra, califican la efectividad de la ortesis instrumentada para un usuario.
- 40
6. La ortesis instrumentada de acuerdo con la reivindicación 5 en combinación con una unidad de cálculo externa donde la calificación de efectividad incluye un cambio sugerido en la geometría de la plantilla de ortesis.
7. Un método para medir la efectividad de una ortesis instrumentada (200) de conformidad con cualquiera de las reivindicaciones 1-6 para un usuario que lleva un zapato (400) con la ortesis, que se acopla al caminar, la ortesis (200) que se configura para usarse en el zapato (400) del usuario de manera que haya libertad de movimiento entre la ortesis (200) y el zapato (400), la ortesis instrumentada que comprende una plantilla de ortesis, el método que comprende:
- 45
- en tiempo real, medir la posición, velocidad, dirección y orientación de una ubicación en la plantilla de ortesis que flexiona, curva o rota durante un primer conjunto de puntos en un ciclo de marcha durante el uso, y curvar la plantilla de ortesis en dos dimensiones;
- 50
- medir una flexión en la plantilla de ortesis en base al menos a los datos del sensor leídos de un conjunto de sensores en la plantilla de ortesis;
- determinar el período del ciclo de marcha a partir de los datos del sensor;
- 55
- determinar las fuerzas de reacción a tierra transmitidas hacia arriba de una extremidad inferior del usuario a partir de los datos del sensor;
- deducir la ubicación del plano de tierra; y
- determinar el movimiento relativo entre la ortesis instrumentada y el suelo.
- 60
8. El método de la reivindicación 7 que comprende además normalizar el tiempo de los datos de movimiento relativo determinados en términos del porcentaje del camino a través de un ciclo de marcha y analizar los datos normalizados para determinar la efectividad de la ortesis instrumentada.
9. El método de la reivindicación 7 comprende además realizar mediciones adicionales del movimiento de uno o más elementos de la extremidad inferior y correlacionarlos con el tiempo con las mediciones de la plantilla de ortesis.
- 65

10. El método de la reivindicación 8, donde una etapa adicional es enviar un comando a la plantilla de ortesis para cambiar su geometría en base a los datos.
- 5 11. Un producto de programa informático que comprende un medio legible por máquina, no transitorio que almacena instrucciones que, cuando se ejecutan por al menos un procesador programable integrado en una plantilla de ortesis de una ortesis (200) de acuerdo con cualquiera de las reivindicaciones 1-6, provocan que el al menos un procesador programable realice operaciones que comprenden:
- 10 leer los datos del sensor de un conjunto de sensores integrados en un área del antepie de la plantilla de ortesis que es semiflexible durante la locomoción normal, la plantilla de ortesis se configura para usarse en un zapato (400) de un usuario de manera que haya libertad de movimiento entre la plantilla de ortesis y el zapato (400);
- 15 determinar, a partir de los datos del sensor, las fuerzas de reacción a tierra transmitidas hacia arriba de una extremidad inferior del usuario; y
- medir una flexión en la plantilla de ortesis en dos dimensiones en base al menos a los datos del sensor leídos del conjunto de sensores en la plantilla de ortesis.
12. El producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 11, las operaciones que comprenden además:
- 20 medir, con el primer conjunto de sensores, posición, movimiento y orientación de una región en el área flexible del antepie; y
- 25 calcular, utilizando una unidad de cálculo externa, que analiza los datos del sensor transmitidos desde la plantilla de ortesis, una temporización, dirección y grado de la flexión en múltiples puntos en un ciclo de marcha.
13. El producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 11, las operaciones que comprenden además:
- 30 medir, con el primer conjunto de sensores, posición, movimiento y orientación de una región en el área flexible del antepie; y
- calificar, utilizando una unidad de cálculo externa, en base a la temporización, dirección y grado de flexión, curvatura o rotación, la efectividad de una ortesis instrumentada para un usuario.
- 35 14. El producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 13, las operaciones que comprenden además:
- generar, utilizando la unidad de cálculo externa, la calificación de la efectividad que incluye un cambio sugerido en una geometría de la plantilla de ortesis.
- 40 15. El producto de programa informático de acuerdo con la reivindicación 11, las operaciones que comprenden además:
- 45 medir, con un segundo conjunto de sensores, una posición, orientación y movimiento de una segunda región flexible distinta de la plantilla de ortesis.
- 50
- 55
- 60
- 65

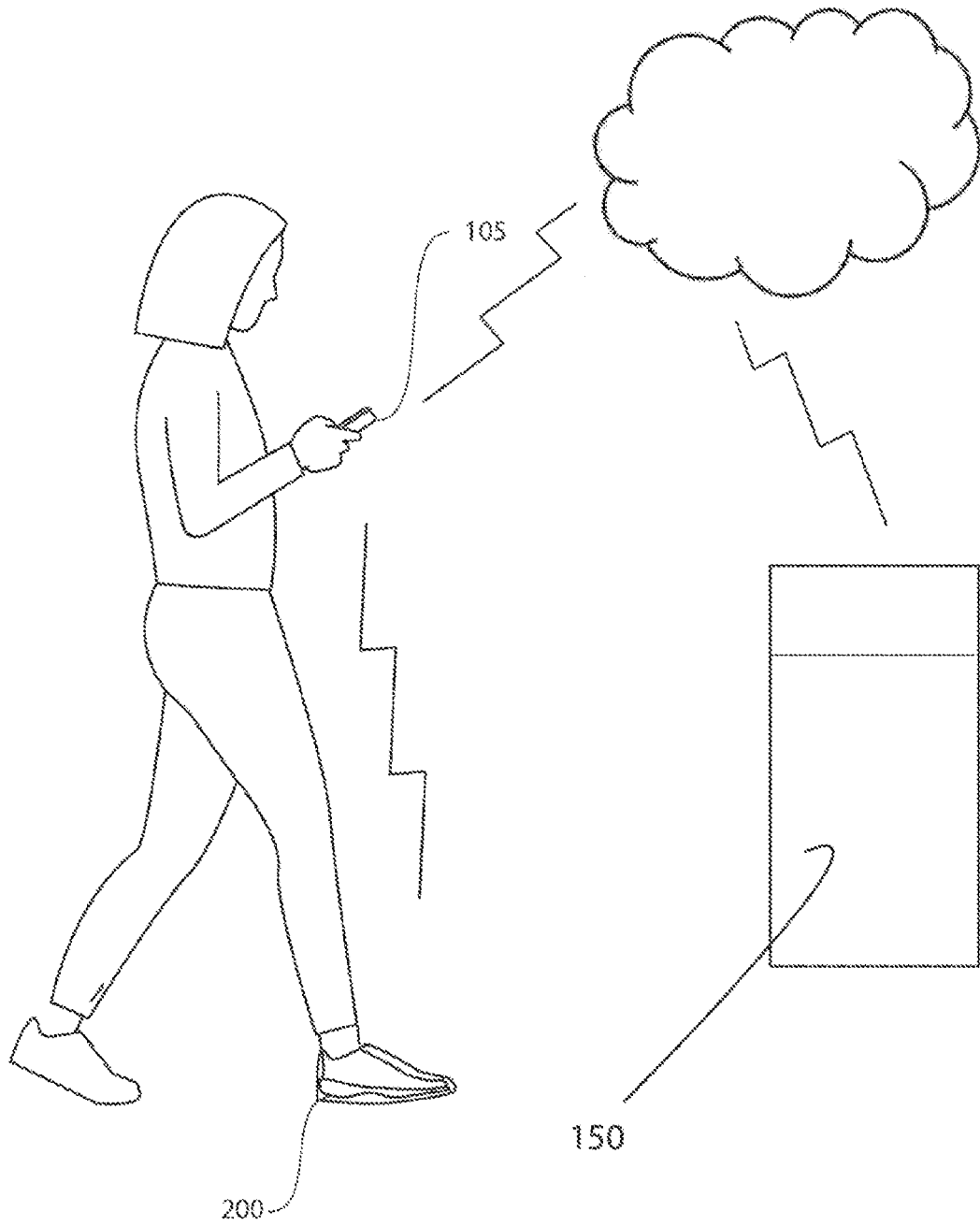


FIGURA 1

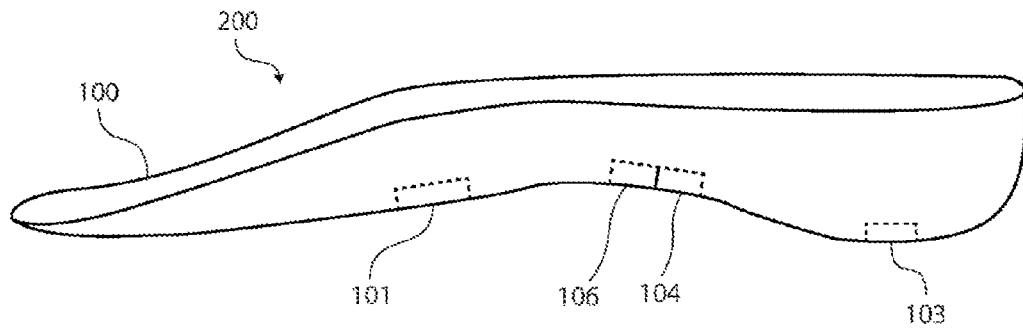


FIGURA 2

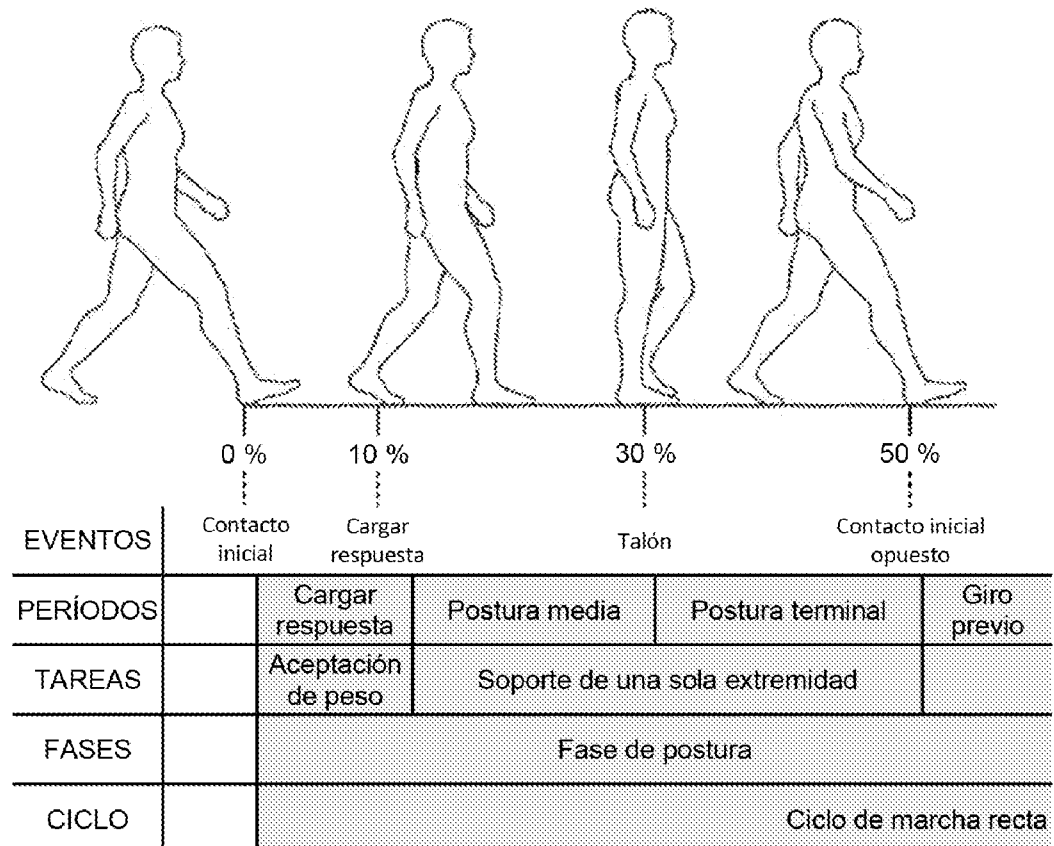


FIGURA 3

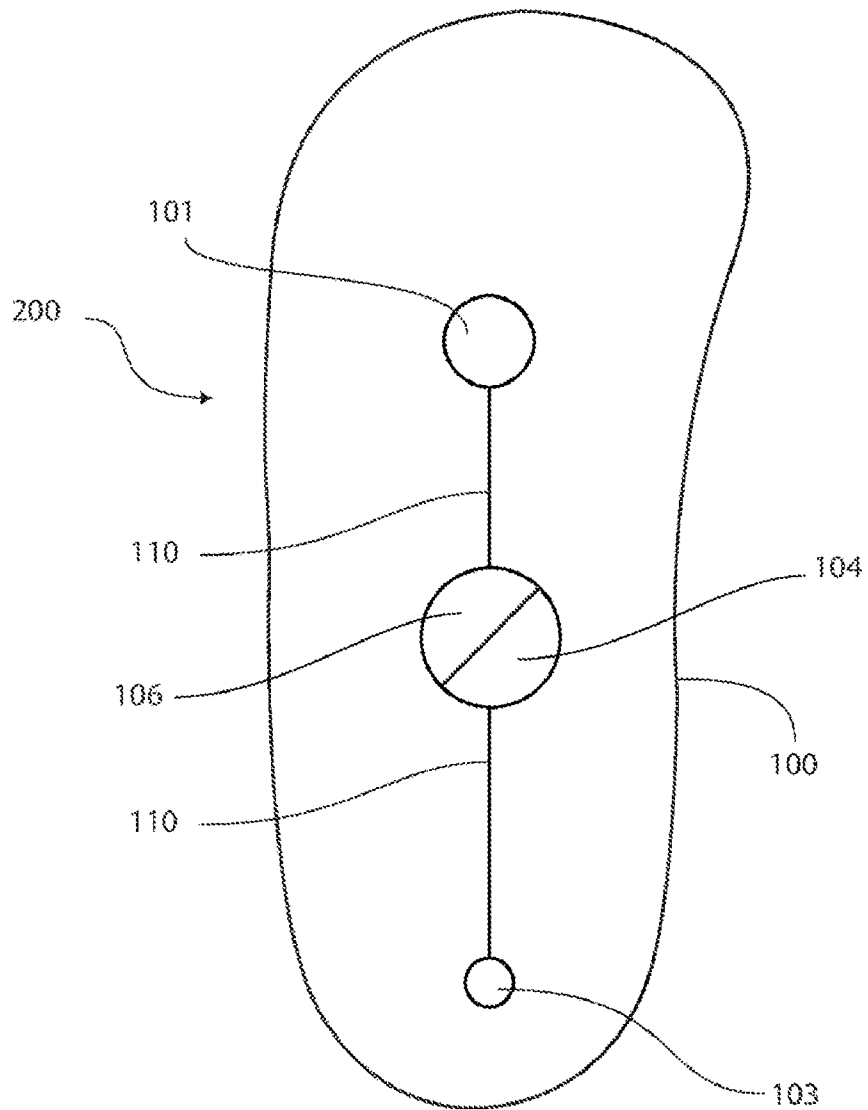


FIGURA 4

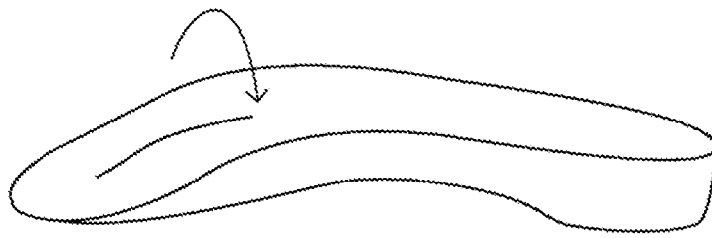


FIGURA 5a

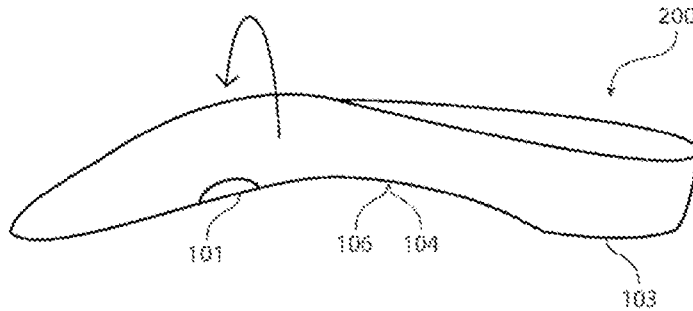


FIGURA 5b



FIGURA 5c

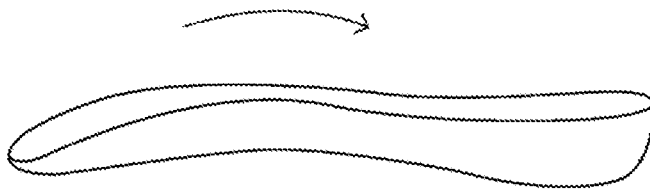


FIGURA 5d

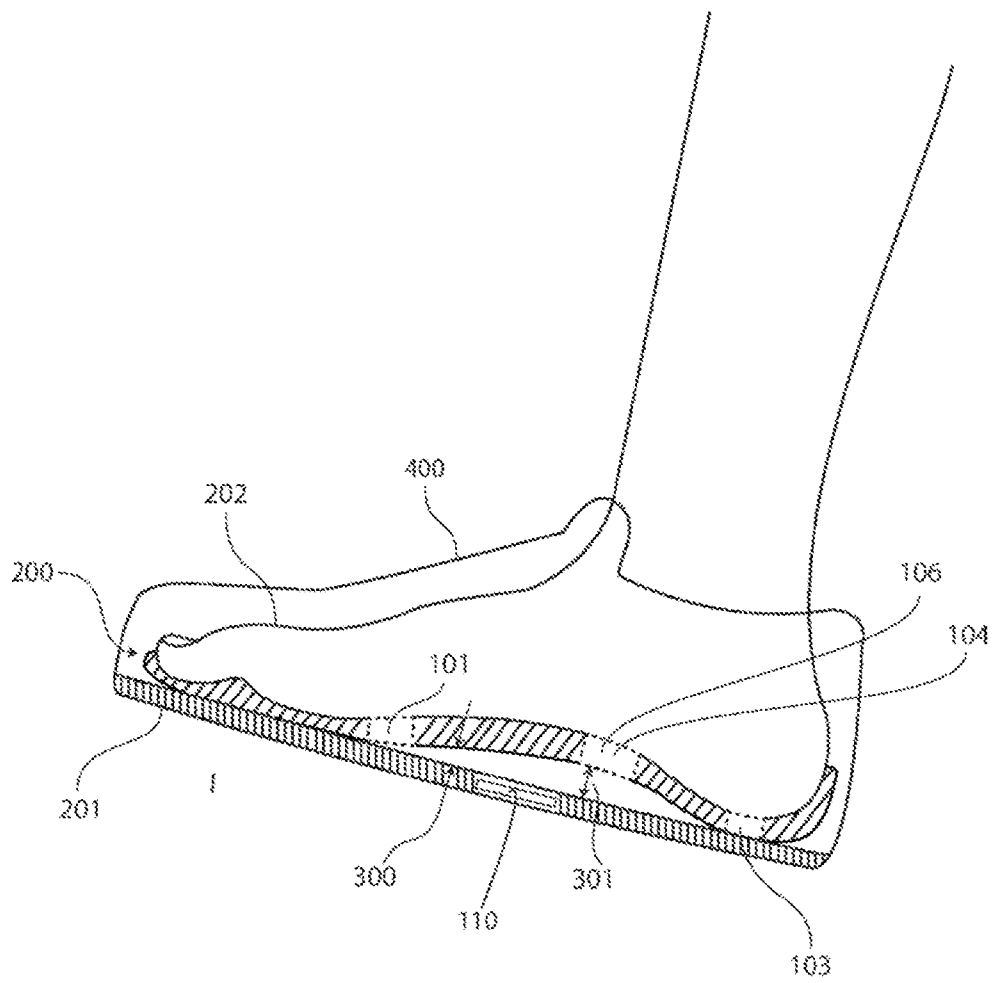


FIGURA 6

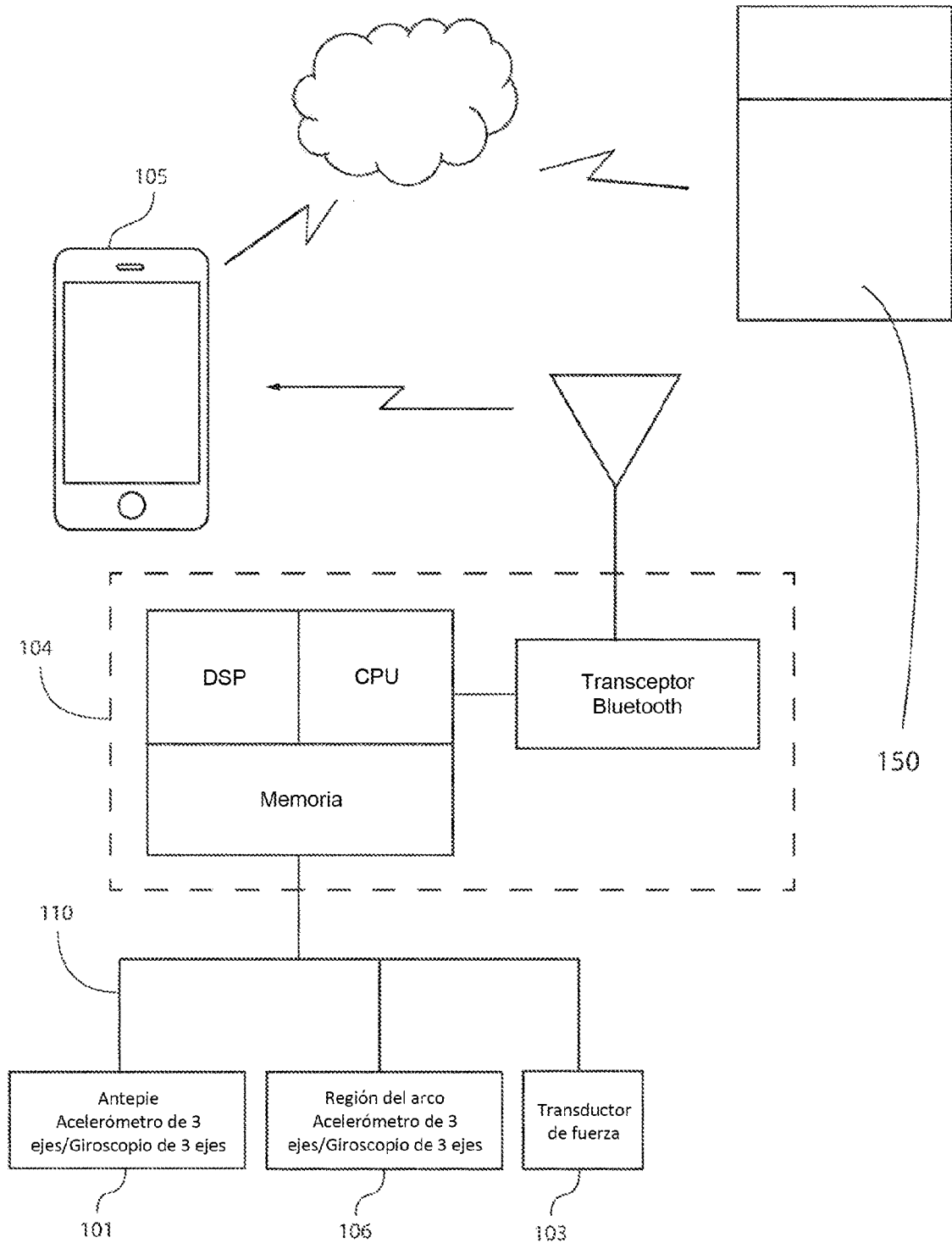


FIGURA 7

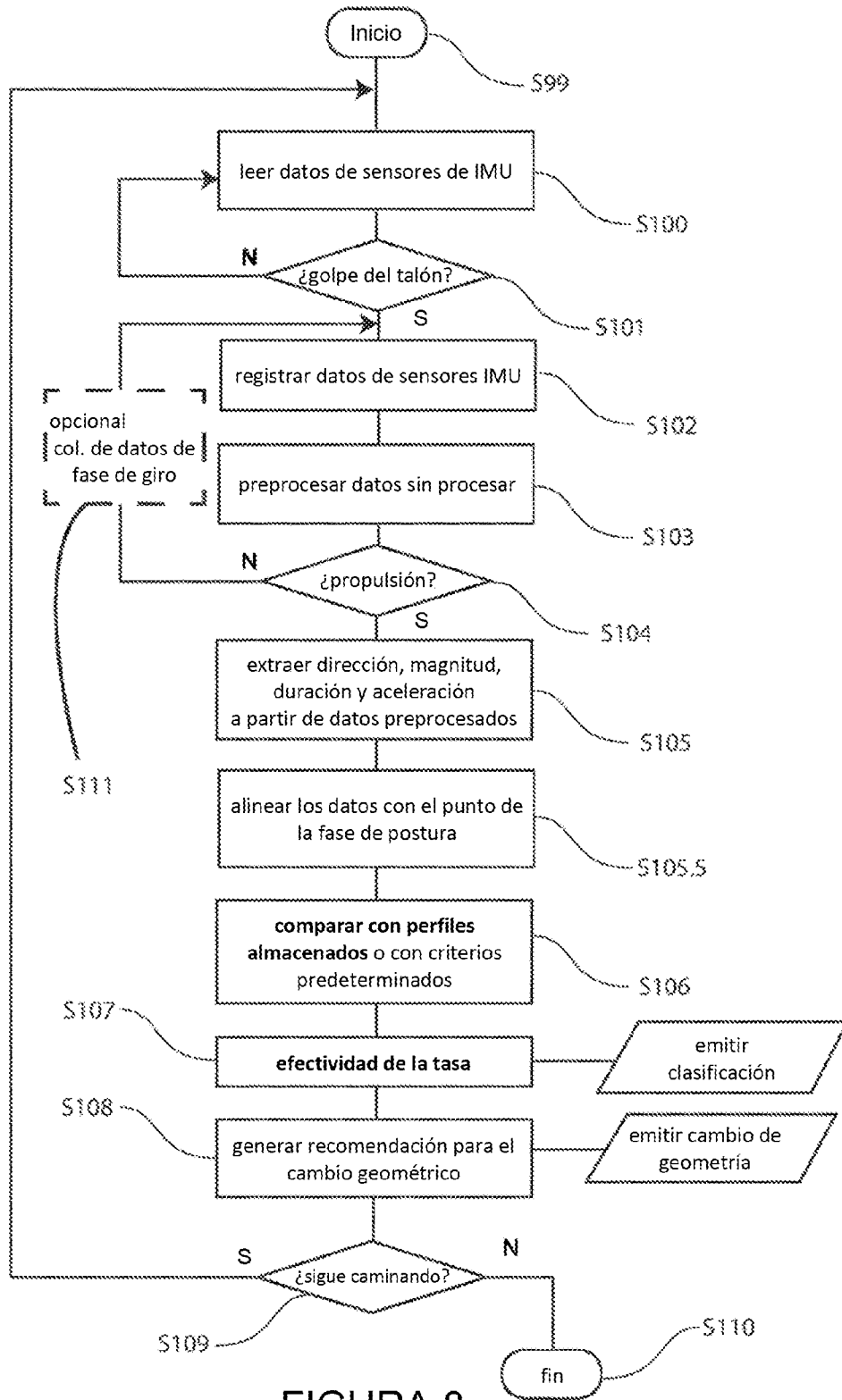


FIGURA 8

FIGURA 9A

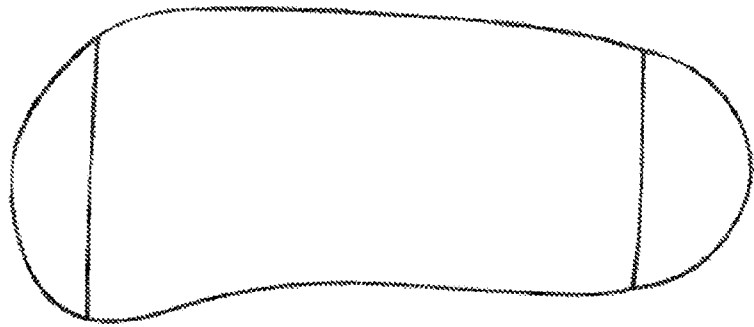


FIGURA 9B



FIGURA 9C

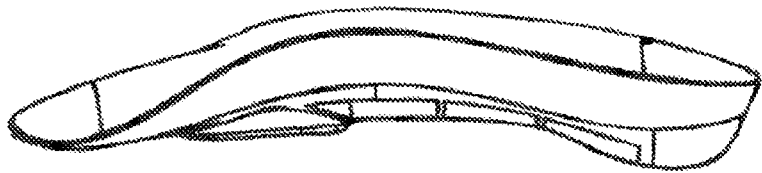


FIGURA 9D

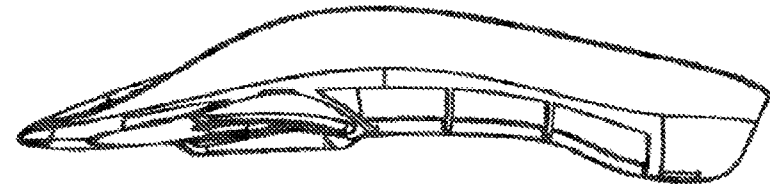
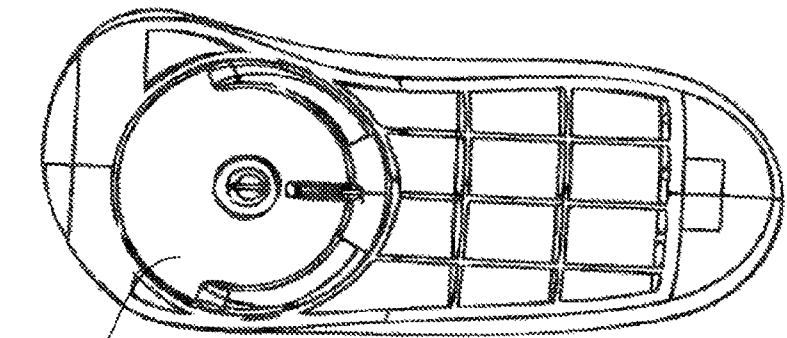


FIGURA 9E



401