

19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 642 964**

51 Int. Cl.:

A61F 2/50 (2006.01)

A61F 2/78 (2006.01)

A61F 5/01 (2006.01)

A61F 2/80 (2006.01)

G06F 17/50 (2006.01)

12

TRADUCCIÓN DE PATENTE EUROPEA

T3

86 Fecha de presentación y número de la solicitud internacional: **15.03.2013** **PCT/US2013/032190**

87 Fecha y número de publicación internacional: **26.09.2013** **WO13142343**

96 Fecha de presentación y número de la solicitud europea: **15.03.2013** **E 13718924 (7)**

97 Fecha y número de publicación de la concesión europea: **05.07.2017** **EP 2827808**

54 Título: **Interfaz mecánica de impedancia variable**

30 Prioridad:

19.03.2012 US 201261612572 P

45 Fecha de publicación y mención en BOPI de la traducción de la patente:
20.11.2017

73 Titular/es:

**MASSACHUSETTS INSTITUTE OF TECHNOLOGY
(100.0%)
77 Massachusetts Avenue
Cambridge, MA 02139, US**

72 Inventor/es:

**HERR, HUGH, M.;
MARECKI, ANDREW y
SENGEH, DAVID, M.**

74 Agente/Representante:

LEHMANN NOVO, María Isabel

ES 2 642 964 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

Interfaz mecánica de impedancia variable.

Antecedentes de la invención

Las prótesis, órtesis y exoesqueletos a menudo se fabrican a medida para ajustarse a un miembro, miembro vestigial o segmento corporal de interés por la obtención de un molde de un miembro vestigial o segmento corporal de interés y luego fabricar un encaje para ajustarse a ese miembro vestigial del segmento corporal de interés. A menudo, para transferir la carga, el encaje es de un material rígido que es, típicamente, homogéneo o casi homogéneo y cumple con las propiedades físicas necesarias para transferir la carga. Por ejemplo, los encajes de este tipo se conforman normalmente de fibra de carbono y son esencialmente rígidos a través de toda la superficie del encaje que hace de la interfaz con el mínimo segmento corporal con el que está en contacto.

Las estrategias convencionales de diseño y fabricación de interfaces mecánicas emplean, típicamente, una representación de datos incompleta del segmento corporal humano relevante, y una metodología no cuantitativa para determinar el diseño de la interfaz correspondiente. Además, las conocidas estrategias de fabricación de interfaces no permiten, generalmente, propiedades del material continuamente variables dentro de la interfaz que reflejen las propiedades viscoelásticas de los múltiples tejidos, continuamente variables, de la anatomía subyacente para la que la interfaz mecánica está diseñada para conectar íntimamente.

Generalmente, un protésico toma primero un molde del miembro residual, capturando su forma en 3-D. Dependiendo de la preferencia del facultativo, este proceso de moldeo se realiza cuando el segmento corporal humano relevante está en un estado cargado o descargado. La medición de la forma del miembro residual se realiza muy típicamente usando una gasa impregnada de yeso que primero se sumerge en agua y luego se envuelve alrededor del miembro residual. Una vez envuelto, el yeso se endurece para formar una copa hembra que se rellena luego con yeso para formar un tapón macho con la forma del miembro residual. El protésico elimina entonces el yeso en las zonas de tejido blando donde él o ella quieren que la interfaz final del encaje comprima el tejido del miembro residual, y agrega yeso alrededor de las zonas sensibles para crear un espacio vacío en la pared final del encaje. Una vez que estas modificaciones artesanales se han completado, se fabrica un encaje final de un material compuesto de carbono o de un termoplástico sobre el tapón macho. La interfaz final es típicamente homogénea, o casi homogénea en sus propiedades viscoelásticas, espaciales y temporales.

El miembro o el segmento corporal que entra en contacto con los dispositivos protésicos u ortésicos no son, sin embargo, homogéneos en las propiedades físicas asociadas con el soporte de carga y la transferencia de fuerza desde el miembro o desde el segmento corporal a la prótesis u órtesis durante el uso. Por ejemplo, la superficie del miembro o del segmento corporal que entra en contacto con un dispositivo protésico varía continuamente, no sólo en forma, sino en impedancia, medida ortogonalmente a la superficie del tejido, en virtud de la variabilidad en la profundidad del tejido blando, distribución del tejido, densidad del tejido, viscoelasticidad, deformación por tracción de la piel, activación neuronal y sensibilidad del miembro o del segmento corporal durante cambios en la posición del miembro o del segmento corporal, y la carga transportada por el miembro o el segmento corporal. El fracaso para adaptar la variabilidad en las propiedades físicas de un miembro o de un segmento corporal y el uso de protésicos/ortésicos puede causar un malestar extremo y limitar considerablemente la utilidad del dispositivo.

Los intentos por mejorar los problemas asociados con la consiguiente distribución irregular del soporte de la carga en la interfaz entre un miembro o un segmento corporal y un dispositivo protésico u ortésico incluyen, por ejemplo, la fijación de un revestimiento entre el miembro o el segmento corporal y la superficie protésica u ortésica para minimizar el efecto de la variabilidad en la impedancia ortogonal del miembro o del segmento corporal en la interfaz con el dispositivo protésico u ortésico. Típicamente, el revestimiento tiene una impedancia ortogonal que es mucho menor que la del dispositivo protésico u ortésico, e incluye una superficie interna fabricada para maximizar el confort táctil, minimizando de ese modo el roce en partes del miembro o del segmento corporal donde la impedancia ortogonal del miembro o del segmento corporal y el soporte de la carga en la interfaz entre el miembro o el segmento corporal en el dispositivo protésico u ortésico son relativamente altos. Tales intentos, sin embargo, no reflejan la impedancia continuamente variable y el campo de deformación de la piel de la anatomía subyacente y, en consecuencia, a menudo hacen que el dispositivo protésico u ortésico tenga una distribución de presión irregular con excesivos puntos de cizalla y de presión, limitando de ese modo la actividad física del sujeto que lleva puesto el dispositivo protésico u ortésico.

Otro intento de reducir los problemas asociados con las propiedades viscoelásticas, que varían continuamente, de los múltiples tejidos de la anatomía subyacente de las interfaces mecánicas entre segmentos corporales y dispositivos protésicos, ortésicos y exoesqueléticos, incluye el uso de un enfoque de "ajuste de ventana" donde los orificios son cortados en una pared externa rígida de la interfaz para permitir que un material intermedio, más blando, penetre a través de la ventana en el soporte de carga aplicado a la interfaz. Sin embargo, tales técnicas de ajuste de ventana utilizan componentes de materiales distintos separados, que dan como resultado una interfaz que no refleja las propiedades viscoelásticas del cuerpo humano, que varían continuamente, encontradas en la anatomía subyacente. Las muy conocidas técnicas sólo reflejan, típicamente, de forma aproximada, las propiedades viscoelásticas, que varían continuamente, del tejido afectado por dispositivos protésicos, ortésicos y exoesqueléticos.

cuando están en uso.

En otro ejemplo, descrito en el documento EP 2 196 173 A2, un dispositivo ortésico o protésico incluye una capa de amortiguación superpuesta sobre una carcasa ortésica o protésica, comprendiendo la capa de amortiguación una serie de elementos de amortiguación discretos, sólidos y resilientes.

- 5 Por lo tanto, existe la necesidad de una interfaz mecánica que conecta el miembro corporal o segmento corporal humano a un dispositivo ponible que supera o minimiza los problemas mencionados anteriormente.

Sumario de la invención

10 La invención se dirige, en general, a una interfaz mecánica y a un procedimiento para fabricar una interfaz mecánica que conecta un segmento corporal biológico, tal como un miembro, una parte de un miembro, o un segmento del torso, a un dispositivo ponible.

15 En una realización de la invención, la interfaz mecánica para conectar un segmento corporal biológico a un dispositivo ponible incluye un encaje continuo que define una superficie contorneada interior y, opcionalmente, una superficie contorneada exterior. El encaje incluye un material que tiene una impedancia intrínseca que varía espacialmente a través del material, por lo que la impedancia intrínseca varía a lo largo de la superficie contorneada interior y, opcionalmente, a lo largo de una superficie contorneada exterior.

20 En una realización específica, la interfaz mecánica de la invención incluye, además, una carcasa abierta relativamente rígida acoplada al encaje, en donde la carcasa define una superficie interior que soporta el encaje. En otra realización específica, el encaje define una superficie exterior que, en combinación con la superficie interior de la carcasa, define, al menos en parte, al menos un hueco entre la superficie interior de la carcasa y la superficie exterior del encaje. El tamaño del hueco puede ser inversamente proporcional a la impedancia intrínseca del material de la parte de encaje que define la superficie del encaje en el hueco. Por ejemplo, en una realización, el tamaño del hueco se define por la distancia ortogonal entre la superficie exterior del encaje y la superficie interior de la carcasa.

25 En otra realización más, la invención es un procedimiento para fabricar una interfaz mecánica para conectar un segmento corporal humano, tal como un miembro vestigial o parte de un segmento corporal, a un dispositivo ponible. El dispositivo ponible puede ser, por ejemplo, un dispositivo protésico, ortésico o exoesquelético. El procedimiento incluye la compilación de un conjunto de datos de las características correspondientes al segmento corporal biológico. El conjunto de datos compilados se procesa a continuación para formar, de ese modo, una representación caracterizada del segmento corporal. La representación caracterizada del segmento corporal se mapea
30 cuantitativamente para formar una representación digital de una forma de la interfaz mecánica y una impedancia de la interfaz mecánica. Después se fabrica una interfaz mecánica que se correlaciona con la representación digital de la forma de la interfaz mecánica y la impedancia de la interfaz mecánica para formar de ese modo la interfaz mecánica para conectar el segmento corporal biológico al dispositivo ponible.

35 La presente invención tiene muchas ventajas. Por ejemplo, la interfaz mecánica de la invención tiene una impedancia ortogonal que varía inversamente a la impedancia ortogonal del segmento corporal que entra en contacto con la interfaz mecánica durante el uso de un dispositivo ponible, tal como un dispositivo protésico, ortésico o exoesquelético. Variando inversamente la impedancia ortogonal con respecto a la del segmento corporal, el dispositivo protésico, ortésico o exoesquelético puede transferir carga eficazmente desde la persona hasta el dispositivo protésico, ortésico o exoesquelético, minimizando al mismo tiempo la tensión de cizallamiento y la presión máxima en la interfaz entre la persona y el dispositivo protésico, ortésico o exoesquelético. Además de reducir significativamente la cantidad de trabajo perdida durante la transferencia de fuerza desde el sujeto al dispositivo protésico, ortésico o exoesquelético, el confort de la persona que lleva puesto el dispositivo se incrementa significativamente. En consecuencia, la utilidad del dispositivo protésico, ortésico o exoesquelético se incrementa también significativamente sin la necesidad de tener que emplear un calcetín o revestimiento en la
45 interfaz mecánica. Opcionalmente, o como alternativa, se puede emplear un calcetín o revestimiento que, en sí mismo, varía en impedancia ortogonal inversamente con la de la persona en la interfaz mecánica con el segmento corporal de la persona.

Breve descripción de los dibujos

La Fig. 1 es una vista en perspectiva de una realización de una interfaz mecánica de la invención.

50 La Fig. 2 es una vista parcial de una interfaz mecánica de la invención, que incluye un revestimiento dentro de un encaje, y una carcasa exterior que soporta el encaje.

La Fig. 3A es un detalle de una sección transversal de un encaje y carcasa de la invención que representa un hueco entre una parte del encaje y la carcasa.

55 La Fig. 3B es un detalle de la sección transversal del encaje y la carcasa de la Fig. 3A que representa la disminución del tamaño del hueco de la Fig. 3A después de la aplicación de la fuerza ortogonal sobre la superficie interior del

encaje.

La Fig. 4 es una vista en perspectiva de una realización de una interfaz mecánica de la invención que define la abertura en una carcasa de la interfaz próxima a una parte del encaje que tiene impedancia ortogonal relativamente baja.

- 5 La Fig. 5 es una vista en perspectiva de una realización de la interfaz mecánica de la invención que tiene puntales en lugar de una carcasa soportando un encaje.

Las Fig. 6A-6C representan tres poses de un miembro transtibial residual que se muestran cada una correspondiente a un ángulo concreto de flexión de la rodilla. Los puntos negros marcan la piel con una resolución de aproximadamente 4 puntos por cm^2 .

- 10 Las Fig. 7A-7C representan la información de las coordenadas de tres poses trianguladas de un miembro residual transtibial que se utilizan para calcular las transformaciones de deformación. Se realiza un análisis de elementos de deformación constante en cada triángulo para determinar el campo de deformación de la superficie del miembro.

- 15 Las Fig. 8A y 8B representan la deformación media de cada cara triangular según se analiza y se mapean a tonos de gris. Los niveles de deformación de la piel se muestran para la pose parcialmente flexionada (Fig. 8A) y para la pose totalmente flexionada (Fig. 8B). La mayor deformación media más alta se muestra alrededor de la rótula de la rodilla debido a que la derecha plantea un aumento de la flexión de la rodilla.

La Fig. 9A y 9B representan el campo de deformación de la rodilla flexionada a aproximadamente 90° . El mayor campo de deformación con sombreado más claro es casi horizontal proximal a la articulación de la rodilla a medida que la piel se estira.

- 20 Las Fig. 10A-10C representan imágenes en 3-D, de huesos y profundidad del tejido blando, mostradas para el miembro vestigial derecho de un amputado transtibial. Las Fig. 10B y 10C muestran la distancia D ortogonal entre la superficie de la piel de descarga y una intersección ósea, o la profundidad del tejido blando. Para estos modelos de profundidad, se retiró el tendón de la rótula, exponiendo la profundidad del tejido blando en la zona del tendón de la rótula justo distal a la rótula.

- 25 La Fig. 11 es un gráfico que muestra relaciones lineales y no lineales entre un segmento corporal y las propiedades viscoelásticas de la interfaz según se estimó de la profundidad del tejido blando trazada horizontalmente, y la correspondiente dureza de la interfaz mecánica trazada verticalmente.

La Fig. 12 es un gráfico que muestra las relaciones entre una forma de la interfaz descargada y la profundidad del tejido blando.

- 30 Las Fig. 13A-13D representan imágenes de IRM de un miembro residual derecho del amputado transtibial.

Las Fig. 14A-14D representan profundidades del tejido blando del miembro residual derecho del amputado transtibial correspondiente a las imágenes de las Fig. 13A-13D, respectivamente.

Las Fig. 15A-15D representan un diseño en 3-D de un encaje viscoelástico variable que muestra perspectivas anterior, lateral, medial y posterior, respectivamente.

- 35 Las Fig. 16A-16D representan análisis de elementos finitos del encaje representado en las Fig. 15A-15D, que muestran, respectivamente, perspectivas anterior, lateral, medial y posterior.

La Fig. 17 es una tabla de mapeado de sombreado de tonos usado en las Fig. 14A-14D, y en las Fig. 15A-15D. La profundidad de tejido blando se muestra en milímetros (mm) y la resistencia a la tracción del encaje en Mega-Pascal (MPa).

- 40 La Fig. 18 es una distribución de tensiones de von Mises por análisis de elementos finitos mostrada en las Fig. 16A-16D.

La Fig. 19 es un gráfico que representa el mapeado entre el módulo de Young de materiales de la interfaz de encaje mostrado en la Fig. 15, para la profundidad de tejido blando en cada ubicación mostrada en la Fig. 14. El sombreado se codifica por categorías de profundidad de tejido blando.

- 45 Descripción detallada de la invención

A continuación, se describen ejemplos de realización de la invención.

La invención se refiere, en general, a un procedimiento para fabricar una interfaz mecánica que conecta un segmento corporal biológico con un dispositivo ponible, y a una interfaz mecánica para conectar un segmento corporal biológico a un dispositivo ponible. La invención emplea una metodología científica cuantitativa que incluye mediciones, tales como la forma del segmento biológico, las propiedades viscoelásticas de los tejidos, la anatomía

- 50

de la vascularización, las sensibilidades de los nervios y las características de la deformación de la piel durante los movimientos de la articulación, para generar una interfaz que tiene las características de forma e impedancia correspondientes, tanto espacial como temporalmente. Los expertos en la técnica entenderán que las metodologías presentadas pueden emplearse en el diseño de la interfaz mecánica y en la fabricación de cualquier mecanismo ponible, que incluye dispositivos protésicos, ortésicos y exoesqueléticos.

En una realización, la interfaz mecánica 10 de la invención, mostrada en la Fig. 1 incluye un encaje continuo 12 que define una superficie contorneada interior 14 y una superficie contorneada exterior 16. El encaje 12 incluye un material que tiene impedancia intrínseca que varía a través del material, por lo que la impedancia intrínseca varía a lo largo de la superficie interior y de la superficie exterior contorneadas. Los segmentos corporales adecuados para uso con una interfaz mecánica de la invención incluyen, por ejemplo, segmentos corporales biológicos de seres humanos, tales como miembros y partes vestigiales de los miembros. Otros segmentos corporales adecuados pueden incluir, por ejemplo, partes externas de un torso humano, o cualquier superficie de un ser humano que soporte carga. Ejemplos de dispositivos ponibles adecuados para ser conectados a un segmento corporal biológico mediante una interfaz mecánica de la invención incluyen dispositivos protésicos, ortésicos y exoesqueléticos, tales como prótesis, órtesis y exoesqueletos empleados para sustituir, o soportar, miembros humanos y partes de miembros humanos.

En otra realización, mostrada en la Fig. 2, la interfaz mecánica 10 incluye además una carcasa abierta 18 relativamente rígida acoplada al encaje 12. La carcasa 18 define la superficie interior 20 que soporta el encaje 12. El revestimiento 22 está dentro del encaje 12 y entra en contacto con la superficie interior 14 del encaje 12. En una realización, el revestimiento 22 incluye una pluralidad de materiales. Ejemplos de materiales adecuados del revestimiento 22 incluyen silicona, poliuretano u otros polímeros conocidos en la técnica. Típicamente, los materiales del revestimiento 22 incluyen un material relativamente delgado y/o relativamente flexible, próximo a las partes de un segmento corporal donde se producen deformaciones por tracción de la piel relativamente grandes, y materiales relativamente gruesos y/o rígidos próximos a las partes del segmento corporal donde las deformaciones de la piel por tracción son relativamente pequeñas. En una realización particular, el revestimiento 22 incluye tiras de material que se extienden transversalmente a una dirección general de la deformación por tracción de la piel de una parte del segmento corporal más próxima a cada tira individual.

Ejemplos de materiales adecuados del encaje 12 incluyen silicona, poliuretano, materiales formados a través de un proceso de deposición de forma, o polímeros impresos en 3-D o materiales compuestos. Ejemplos de materiales adecuados de la carcasa 18 incluyen fibra de carbono, fibra de vidrio o cualquier otro material compuesto conocido en la técnica. La carcasa 18 es, típicamente, considerablemente rígido con respecto al encaje.

Una vista en sección transversal de una parte de la interfaz mecánica 10 mostrada en la Fig. 2 puede verse en las Fig. 3A y 3B. Como se muestra en la misma, la superficie exterior 16 del encaje 12, en combinación con la superficie interior 20 de la carcasa 18, define, al menos en parte, al menos un hueco 22 entre la superficie interior de la carcasa y la superficie exterior del encaje. El tamaño del hueco 22, medido ortogonalmente a la superficie exterior 16 del encaje 12 desde un extremo 26 del hueco 22 a otro extremo 28 del hueco 22 varía continuamente, como puede verse por la longitud de la flecha 24 cuando la flecha 24 se mueve a través del hueco 22 desde el extremo 26 hasta el extremo 28. El tamaño máximo de al menos un hueco es inversamente proporcional a la impedancia intrínseca del material de la parte de encaje que define la superficie exterior 16 del encaje 12 en el hueco 22. Cuando la fuerza ortogonal F se aplica a la superficie interior del encaje 12 por un segmento corporal, el hueco 12 disminuye de tamaño, como puede verse en la Fig. 3B.

En otra realización, mostrada en la Fig. 4, la carcasa abierta 30 define al menos una abertura 32 a lo largo de la superficie interior 34 de la carcasa 30. Las aberturas 34 definidas por la carcasa 30 se extienden alrededor de partes de la superficie exterior 38 del encaje 36 que tiene baja impedancia ortogonal con respecto a la impedancia ortogonal de partes adyacentes de la superficie exterior 38 del encaje 36. En una realización, las áreas de aberturas 34 definidas por una carcasa 30 son de tamaño inversamente proporcional a la impedancia ortogonal del encaje 36 en las aberturas 34 de la carcasa 30.

La Fig. 5 representa una realización del encaje 40 que incluye al menos un puntal 42 que está unido al resto 44 del encaje 40 en cada extremo 46, 48 del puntal 42, por lo que el puntal 42 y el resto 44 del encaje 40 definen el hueco 48. En una realización, el hueco 48 se extiende, en general, ortogonalmente desde el eje mayor longitudinal 50 del dispositivo. En una realización, el tamaño del hueco es inversamente proporcional a la impedancia intrínseca del resto del encaje 40 en el hueco 48. Típicamente, el puntal 42 es rígido con relación a la parte 52 del encaje 40 opuesto al puntal 42 en el hueco 48, en donde el puntal conecta una zona del encaje relativamente rígida con otra zona de encaje de rigidez similarmente alta para transferir eficazmente la carga mecánica durante el soporte de peso.

En otra realización más, la interfaz mecánica de la invención define una superficie, en donde la superficie tiene una propiedad mecánica que es distinta de la del resto de la interfaz mecánica. Por ejemplo, la propiedad mecánica de la superficie de la interfaz mecánica que varía continuamente a través de la interfaz mecánica puede ser la de la respuesta a la deformación por tracción o impedancia de tracción. En una realización particular, la respuesta a la deformación por tracción de la superficie es inversamente proporcional a los cambios en la deformación por tracción

de la piel de una parte más proximal de un segmento corporal de la persona que lleva puesto un dispositivo que emplea la interfaz mecánica de la invención.

En una realización, las metodologías de diseño y fabricación de la presente invención se dividen en cuatro fases o etapas diferentes. La primera etapa incluye la adquisición de un conjunto completo de datos de la anatomía subyacente del segmento corporal humano relevante y la biomecánica para la que se conectará la interfaz mecánica. En una segunda etapa, estos datos biológicos se procesan y se genera un modelo matemático, para caracterizar completamente el miembro humano con un modelo o representación digital. En una tercera etapa, se genera un mapeado cuantitativo del modelo biológico frente a un modelo de la interfaz que describe la representación digital de la forma de la interfaz y de las propiedades dinámicas. En una cuarta etapa, el modelo de la interfaz se utiliza para fabricar una interfaz de prueba o la interfaz final que será utilizada por el usuario del mecanismo protésico, ortésico o exoesquelético.

ETAPA 1: Un procedimiento de la invención para fabricar una interfaz mecánica que conecta un segmento corporal biológico a un dispositivo ponible incluye compilar un conjunto de datos de características correspondientes al segmento corporal biológico. El conjunto de datos se compila, por ejemplo, empleando al menos un procedimiento seleccionado del grupo consistente en vaciado, escaneado superficial, tomografía computarizada, formación de imágenes por resonancia magnética, elastografía con resonancia magnética, ultrasonidos, fotogrametría y herramientas de medición electromecánica.

Específicamente, la primera parte para la producción de una interfaz mecánica incluye la recogida de datos anatómicos y biomecánicos que se pueden utilizar para desarrollar un modelo del segmento biológico de interés (Etapas 2). Un modelo de este tipo es necesario para describir las propiedades relevantes del segmento biológico, que incluye pero que no se limita a su forma, propiedades viscoelásticas de los tejidos, anatomía de la vascularización, sensibilidades en los nervios y características de las deformaciones de la piel durante los movimientos corporales, todo en función de la ubicación anatómica.

Por ejemplo, la impedancia del tejido se estima usando una medición adecuada, tal como por al menos un miembro del grupo que consiste en: fuerza ortogonal; desplazamiento y velocidad de desplazamiento de una sonda aplicada al segmento corporal; profundidad del tejido blando, deformación de la piel por tracción; deformación por compresión; amortiguación de la compresión, rigidez a la compresión; y porcentaje de compresión de los tejidos blandos medido en cada nodo empleado para generar el modelo anatómico y biomecánico.

En otro ejemplo, la anatomía humana se visualiza y digitaliza con un revestimiento, calcetines u otros accesorios de ropa que se utilizarían con el diseño de la interfaz. En un enfoque de este tipo, la interfaz está diseñada para el ajuste sobre dicho revestimiento, calcetines y/u otros accesorios de ropa. En otra realización, el miembro biológico se representa sin accesorios de este tipo, y la interfaz mecánica resultante constituye la totalidad de la interfaz llevada por el usuario.

El confort de una interfaz mecánica depende, en parte, de la calidad de los datos volumétricos adquiridos del miembro residual. Las metodologías que se han utilizado para captar la forma del miembro residual incluyen vaciado, escaneado superficial y técnicas más avanzadas de formación de imágenes, que incluyen la Tomografía Computarizada (TC) y la Formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM).

En una realización, el Sistema FastSCAN[®] producido y suministrado por Polhemus (40 Hercules Dr, Colchester, VT 05446, EE.UU., Tfno.: 800-357-4777) se utiliza para medir la forma del segmento relevante del cuerpo humano. Este sistema puede ser utilizado debido a su conveniencia y exactitud. El tiempo de configuración y escaneado es de aproximadamente cinco minutos y la herramienta de escaneado es fácil de usar. El sistema es de poco peso y se conectado a una pantalla de ordenador, que lo hacen ideal para ver los resultados en tiempo real. Las imágenes se exportan desde el software FastSCAN[®] en formato STL.

Pueden usarse otras herramientas para captar la forma del segmento relevante del miembro humano que incluye digitalizadores. Sanders et al. desarrollaron un digitalizador mecánico específicamente para su uso en investigación de encajes protésicos. Existen digitalizadores comercialmente disponibles, tales como, el Provel d2 Digitizer[®], que se fabrica específicamente para captar la forma externa de un segmento corporal humano. Este último digitalizador exporta archivos en el formato AOP utilizado por la mayoría de los protésicos y esto podría convertirse a formatos STL y otros formatos de archivo CAD utilizando software de terceros.

Formación de Imágenes por Resonancia Magnética (IRM):

Usando Resonancia Magnética Nuclear (RMN) es posible mapear espacialmente la distribución de los átomos de Hidrógeno en un segmento corporal. La IRM es una técnica de formación de imágenes no invasiva que se basa en las propiedades magnéticas del núcleo en los átomos de hidrógeno. Una máquina de IRM de tres Tesla utiliza el campo magnético alto para alinear los átomos de Hidrógeno magnéticos dentro de las moléculas de agua dentro del cuerpo. Ondas de radio de frecuencias conocidas se aplican después al cuerpo provocando que las partículas magnéticas dentro de los átomos de Hidrógeno cambien su orientación de la dirección del campo magnético aplicado por el magneto en el escáner. El giro de los núcleos de hidrógeno es detectado por una radio sensible y

esta información es procesada para generar una imagen de resonancia magnética.

En una realización, el uso de datos de IRM se emplea como un medio para adquirir una representación o modelo digital completo del miembro biológico, que incluye pero no se limita a la forma externa del miembro biológico, profundidad de tejido blando, de las ubicaciones y densidades del tejido y de las propiedades viscoelásticas de los tejidos en cada ubicación anatómica a través del miembro biológico.

Como tal, la IRM puede usarse para generar reconstrucciones en 2D y 3D de los diferentes tejidos encontrados en el miembro biológico de interés. Además, la imagen de la geometría de la superficie generada por IRM puede usarse para complementar, o reemplazar, las imágenes de la superficie captadas usando otros escáneres.

Secuencia de IRM:

La calidad de la imagen desarrollada depende del tipo de secuencias ejecutadas en la máquina de IRM. La secuencia de pulsos es el programa de ordenador que afecta cómo y qué frecuencias de señal se emiten y captan del cuerpo controlando el hardware del sistema de IRM. Una secuencia de impulsos consiste en un gradiente predefinido de frecuencias de radio utilizadas durante una escaneado.

Bobina de IRM utilizada:

Una bobina de IRM se fabrica de un material conductor enrollado alrededor del núcleo de la bobina. La bobina cumple una doble función: crear y detectar campos magnéticos alrededor de un área específica que se esté visualizando. Existen diferentes tipos de bobinas dependiendo del tipo de cuerpo u objeto que se visualizará. Para el miembro residual de un amputado, las bobinas de miembro son favorables. Por ejemplo, las bobinas específicas conocidas para las rodillas son habitualmente suficientemente largas para captar toda la longitud de un miembro transtibial residual y tienen un gran campo de medición. Además, el diámetro interior de la bobina es suficientemente grande como para alojar el miembro residual mientras que es suficientemente pequeño para permitir imágenes de buena calidad.

Procesamiento y Exportación de Datos de IRM:

Los datos de IRM se generan basándose en la distribución espacial de la frecuencia y fase de la magnetización del protón. El formato primario para todos los archivos de IRM es el estándar de Formación de Imágenes Digitales y Comunicaciones en Medicina (DICOM) para la distribución y visualización de imágenes médicas. Las imágenes DICOM se pueden abrir y modificar en varias plataformas de procesamiento de imágenes. A partir de estos formatos .STL se pueden crear otros formatos (p. ej., Solid Works) para adicional diseño y fabricación asistidos por ordenador. Además de los escáneres digitales y las estrategias de formación de imágenes por IRM, se pueden emplear otras herramientas de formación de imágenes para adquirir una representación del miembro biológico que incluyen pero no se limitan a ultrasonidos y herramientas fotogramétricas estándares. Además, en una realización, se puede emplear un dispositivo electromecánico para medir directamente la forma externa del miembro biológico y las propiedades viscoelásticas del tejido en cada ubicación anatómica a través del miembro biológico. Un dispositivo de este tipo mide la fuerza en función de la compresión, y la velocidad de compresión, para los desplazamientos ortogonales del tejido en cada punto anatómico en el miembro biológico. Un mecanismo de este tipo se puede emplear para generar una representación precisa y rica en datos del miembro biológico.

ERM:

La elastografía con RM (ERM) se basa en Formación de Imágenes con Resonancia Magnética (IRM). La ERM es una técnica para evaluar las propiedades mecánicas de los tejidos anatómicos. En ERM, las ondas de cizalla (ondas sonoras) se propagan en los tejidos blandos y la deformación resultante del tejido se visualiza usando una secuencia de IRM de contraste de fase. Las imágenes adquiridas se procesan posteriormente empleando algoritmos de inversión para representar una presentación relativa de rigidez de tejido. Si bien la ERM se ha aplicado en gran medida a tejidos blandos y órganos internos al cuerpo humano (hígado, bazo, mama, riñón, cerebro, cardíaco, etc.), se puede emplear la ERM para caracterizar el tejido blando cuantitativo como una propiedad mecánica en cada ubicación en el miembro residual. Este enfoque puede combinarse con la IRM en el diseño de interfaces cómodas basadas en datos. La IRM como técnica proporciona la forma tridimensional de un miembro residual y una representación espacial de la profundidad del hueso en cada ubicación del miembro. El tejido blando (músculos y huesos) también se segmentan con una representación precisa de su grosor de tejido de fibras cruzadas. Una combinación de grosor de la piel, músculo y grosor de tejido graso da profundidad total del hueso desde la superficie de la piel. Los modelos de tejido blando que proporcionan estimaciones del módulo de Cizalla y, en consecuencia, del módulo de Young se pueden desarrollar basándose en las mediciones de IRM y ERM. Los datos cuantitativos de este tipo se emplean después para diseñar las interfaces mecánicas para el cuerpo.

Herramientas de medición electromecánica:

También se pueden usar herramientas electromecánicas para estimar la rigidez y el amortiguamiento del tejido corporal a través del contacto físico con el segmento corporal biológico. En una realización, esto se puede lograr mediante tres procesos. En primer lugar, el tejido se mide mediante actuadores a través de una serie de

interacciones controladas que desvían el tejido. En segundo lugar, los datos, posición y fuerza con respecto al tiempo, están condicionados por los fines de identificación del sistema. Por último, los datos se emplean para identificar una función de transferencia lineal o no lineal que describe la respuesta física del tejido a una carga (fuerza) o deflexión dadas.

- 5 Los datos recogidos consisten en posiciones y fuerzas que son referidas al tiempo. Esta referencia al tiempo permite calcular también la velocidad y la aceleración. Para identificar el sistema, vamos a mirar la entrada en relación con la salida del sistema. Por ejemplo, la entrada es $X(t)$ y la salida es $Y(t)$, para estimar la función de transferencia lineal, la función de entrada $X(t)$ para obtener $X_{ac}(t)$. La entrada y la salida se correlacionan después para obtener $XY_{cc}(t)$. La matriz de Toeplitz se forma con $X_{ac}(t):TP(t)$. Después, la función de respuesta a pulsos del sistema, h , es $F_s(TP(t))^{-1} \cdot XY_{cc}(t)$. Donde F_s es la frecuencia de las muestras y $TP(t)^{-1}$ es la matriz de Toeplitz invertida. Dado un sistema lineal, los parámetros de la función de transferencia se pueden determinar a partir de la respuesta a impulsos.

10 Los datos de rigidez pueden recogerse utilizando un anillo de actuadores lineales que rodean el área de medición. Este anillo es capaz de medir todos los puntos del anillo al mismo tiempo. Entre 1 y 50 puntos (o tantos como permita el espacio) se pueden medir simultáneamente con este procedimiento. Cada actuador lineal se controla independientemente con sus propios sensores de fuerza y posición.

15 ETAPA 2: El conjunto de datos compilados se procesa a continuación para formar de ese modo una representación caracterizada del segmento corporal. En una realización, el conjunto de datos compilados se procesa para generar al menos un modelo anatómico y biomecánico de nodos de datos, en donde cada nodo incluye un subconjunto de datos. El modelo representa colectivamente la impedancia del tejido y al menos un miembro del grupo que consiste en la forma externa del segmento corporal biológico, la profundidad del tejido blando, la distribución del tejido, la densidad del tejido, la viscoelasticidad, la deformación por tracción de la piel y la activación neuronal del músculo y la sensibilidad a la presión aplicada externamente influida por la anatomía subyacente del segmento corporal.

20 En una realización, un subconjunto de datos de al menos una parte de los nodos incluye la forma externa del segmento corporal biológico y la impedancia ortogonal del segmento corporal. El segmento corporal puede estar o no bajo cierta carga externa. En una realización particular, el subconjunto de datos para cada nodo se genera: marcando una superficie del segmento corporal para formar una matriz detectable de nodos; mapear cuantitativamente los nodos; medir la impedancia ortogonal del segmento corporal en cada nodo; mover el segmento corporal, hacer, de ese modo, que las marcas se redistribuyan entre sí; y mapear cuantitativamente las marcas redistribuidas para generar, de ese modo, una imagen tridimensional de redistribución de marcas que corresponde a la deformación de la piel del segmento corporal por tracción; y volver a medir la impedancia ortogonal del segmento corporal en al menos una parte de los nodos. En una realización, la imagen tridimensional es una imagen fotogramétrica. En otra realización, las marcas se procesan como nubes de puntos, en donde las nubes de puntos se triangulan. En una realización particular, las nubes de puntos trianguladas se procesan mediante análisis de elementos de deformación constantes.

30 En particular, se puede generar un modelo anatómico y biomecánico, que incluye pero no se limita a la forma externa del miembro biológico, la profundidad del tejido blando, las ubicaciones y densidades de los tejidos, y/o las propiedades viscoelásticas del tejido para las compresiones ortogonales del tejido en cada ubicación anatómica a través del miembro biológico. Además, utilizando herramientas fotogramétricas estándares, se puede generar un modelo de deformación de la piel en función de la ubicación anatómica y la posición de la articulación.

40 *Modelo de Deformación de la Piel:*

Se puede generar un modelo de deformación de la piel para comprender cómo debe moverse la interfaz mecánica y estirarse en relación con la superficie de la piel, para minimizar las fuerzas de corte y el malestar en la unión piel-interfaz. En este procedimiento, el miembro biológico se marca primero con una matriz de pequeños (~2 mm de diámetro) puntos de tinta negra a través de toda la superficie de la piel para la que se ha diseñado que interactúe la interfaz. La ubicación anatómica específica y la distancia entre estos puntos no necesitan ser exactas, pero la resolución, o número de puntos por cm^2 es importante, ya que esta resolución define la resolución del campo resultante de deformación de la piel. Además, la resolución puede ser variable, proporcionando la oportunidad de investigar más la deformación en ciertas áreas. A continuación, poses separadas o posturas de la articulación del segmento biológico de interés se captan utilizando herramientas fotogramétricas. Utilizando aproximadamente treinta fotografías digitales para cada pose del miembro, se generan modelos en 3D. Las coordenadas de los puntos negros en la piel se marcan y se exportan para el análisis. Las nubes de puntos para cada pose son trianguladas de una manera correspondiente de manera que el mapeado de puntos a triángulos es el mismo. En las Fig. 6A a 6C, se muestra un ejemplo para un miembro residual de amputado transtibial que muestra tres niveles de flexión de la rodilla, y una matriz de puntos negros a través de la superficie de la piel. Los puntos negros son los nodos del modelo de elementos finitos y sirven como los vértices para la triangulación de la superficie. Las Fig. 7A-7C muestran la superficie triangulada correspondiente a las poses mostradas en las Fig. 6A-6C.

La deformación de cada elemento triangular de una posición a otra se descompone en una traslación, rotación y estiramiento a través de una transformación afín. Los tres pares de coordenadas iniciales (x_i, y_i) y los tres pares de coordenadas finales (x_f, y_f) se utilizan para encontrar la transformación afín que vincula las dos configuraciones. La

ecuación 1 representa la matriz de transformación afín que vincula los conjuntos de puntos para cada elemento. No se tiene en cuenta la traslación del cuerpo rígido desde la pose inicial a la final (Δx , Δy), ya que no tiene ningún efecto sobre la deformación dentro del elemento.

$$\begin{bmatrix} x_f \\ y_f \\ 1 \end{bmatrix} = \begin{bmatrix} A & \Delta x \\ 0 & \Delta y \\ 0 & 1 \end{bmatrix} \begin{bmatrix} x_i \\ y_i \\ 1 \end{bmatrix} \quad (1)$$

- 5 La matriz A es una matriz 2x2 que contiene la información acerca de cómo se gira y estira un triángulo particular. Una descomposición en valores singulares (DVS) de la matriz A aísla los componentes de la deformación como se describe en la ecuación 2. La DVS interpreta la transformación como una rotación V^* al marco de coordenadas principal, seguida de un estiramiento Σ a lo largo de esos ejes y una rotación U al marco de coordenadas final.

$$A = U \Sigma V^* \quad (2)$$

- 10 La matriz de estiramiento Σ produce las deformaciones principales que se utilizan para calcular la deformación media de cada triángulo de deformación constante. La ecuación 3 calcula la deformación ε_e de von Mises o equivalente de las deformaciones principales, ε_1 y ε_2 . Las Fig. 8A y 8B muestran la deformación equivalente de cada triangulación resultante de la deformación de la pose original extendida para dos niveles diferentes de flexión de la rodilla. La deformación media es un valor escalar que es útil para evaluar el estiramiento total de un elemento.

$$\varepsilon_e = \frac{1}{2} \sqrt{(\varepsilon_1 - \varepsilon_2)^2 + \varepsilon_1^2 + \varepsilon_2^2} \quad (3)$$

- 15 Además, el estado de deformación de cada elemento de la superficie bidimensional puede derivarse del círculo de Mohr utilizando la información de la deformación principal. Esto mapea las dos deformaciones principales a una combinación de deformaciones normales y de cizallamiento en otro marco de coordenadas. El campo de deformación se puede calcular utilizando la información del DVS de cada triángulo. Las Fig. 9A y 9B trazan el campo de deformación para el caso particular de una amputación transtibial. Los vectores claros representan la dirección y la magnitud de la mayor de las dos deformaciones normales de cada triángulo. Los vectores oscuros representan la deformación más pequeña. Cualquier deformación por cizalla se representa mediante el ángulo entre los correspondientes vectores claro y oscuro de un elemento triangular particular. Las deformaciones a lo largo de cada triángulo se supone que son constantes y, por lo tanto, se trazan en el centroide de cada triángulo. Si se utiliza una resolución de puntos suficientemente alta, un análisis de elementos de deformación constante es suficiente para evaluar el estado de deformación de una superficie deformada.

Modelo de Forma e Impedancia del Miembro Biológico:

- Después de que el miembro biológico es capado utilizando herramientas fotogramétricas, el miembro biológico de interés se puede visualizar con una máquina de IRM y/o puede usarse un dispositivo electromecánico para medir las propiedades viscoelásticas del tejido y forma de los miembros biológicos. Una vez que estos datos adicionales se recogen, se establece una cuadrícula de resolución adaptada a la piel del paciente (p. ej., un promedio de 1 x 1 cm) donde se crea un nodo de variables conocidas alrededor de cada cuadrícula o se promedia para una cuadrícula definida. Como alternativa, la cuadrícula podría corresponder a la cuadrícula de triángulos de deformación de la piel, para los cuales las Fig. 9A y 9B proporcionan un ejemplo, donde un nodo es el punto central dentro de cada triángulo respectivo. Cada vector $V(i)$ de nodo anatómico tiene propiedades que incluyen pero no se limitan a la ubicación 3D anatómica sin carga sobre el tejido, deformación máxima de la piel por tracción debido al movimiento de la articulación, rigidez K y amortiguación B de la compresión ortogonal en función de la compresión del tejido y de la velocidad de compresión, y la sensibilidad a la presión aplicada externamente influida por la anatomía subyacente. Aquí la rigidez y la amortiguación de la compresión, o impedancia ortogonal, se define como la respuesta del miembro biológico a un impulso de desplazamiento perpendicular a la piel en cada nodo. Además, la deformación máxima de la piel por tracción se calcula como la deformación media de los tres lados del triángulo de deformación correspondiente (Fig. 8A y 8B).

- Como ejemplo, las Fig. 10A a 10C muestran un modelo sencillo del miembro residual de un amputado transtibial generado a partir de datos de IRM. El modelo proporciona la forma sin carga y la profundidad del tejido blando del miembro residual en función de la ubicación anatómica. Aquí, la profundidad del tejido blando, D, se define como la distancia perpendicular desde un área de la superficie de la piel del nodo y la intersección de esa línea con un hueso. Aunque la profundidad del tejido blando se correlaciona aproximadamente con la rigidez, K, del cuerpo, se entiende que un ejercicio de modelado más sofisticado de la biomecánica del tejido blando produciría un modelo más preciso de las propiedades de rigidez, K, y de amortiguación B, de la compresión del miembro residual en función de la ubicación anatómica y de la activación neuronal. Aquí, se incluye la activación neuronal ya que se producen grandes cambios en las propiedades viscoelásticas dependiendo de si los músculos están activados o relajados. Un modelo de segmento biológico de este tipo incluiría también información sobre las ubicaciones de

nervios y venas, y sus tolerancias relativas de presión.

ETAPA 3: La representación caracterizada del segmento corporal formada mediante el procesamiento del conjunto de datos compilado es después mapeada cuantitativamente para formar una representación digital de forma e impedancia de una interfaz mecánica.

5 *Mapeado del Modelo de Deformación de la Piel frente a las Propiedades Viscoelásticas de Tracción de la Interfaz Mecánica:*

En el caso de una amputación transtibial de la pierna, las Fig. 9A y 9B muestran claramente una deformación longitudinal de la piel relativamente grande en, y justo proximal a ella, la rótula, así como grandes deformaciones circunferenciales próximas a la articulación de la rodilla cuando la rodilla adopta una postura flexionada. Usando la tecnología convencional de encaje de prótesis, un amputado lleva puesto, típicamente, un revestimiento que se enrolla en el miembro residual. Al hacer alto el coeficiente de fricción estática entre la piel y los materiales de revestimiento, los diseñadores han reducido eficazmente el movimiento relativo en esa interfaz, reduciendo las incómodas fricciones y rozaduras. Sin embargo, la tecnología actual de revestimiento no comprende propiedades del material de tracción que varíen continuamente que se informan mediante un modelo de deformación de la piel descrito en la sección anterior. Por consiguiente, en áreas de gran deformación de la piel, la inflexibilidad en el revestimiento causa molestias en la piel debido a las elevadas tensiones de cizallamiento de la piel impuestas por el material de revestimiento. Por ejemplo, en el caso de una amputación transtibial, la inflexibilidad en el revestimiento en las zonas de gran deformación, o en la rodilla y las áreas proximales de la rodilla, causan malestar en la piel, especialmente cuando un amputado se sienta con las rodillas flexionadas durante un período de tiempo prolongado.

En una realización de la presente invención, un revestimiento que aplica una tensión de cizallamiento mínima sobre la piel cuando el segmento biológico cambia de postura, minimiza el malestar en la unión piel-interfaz. Específicamente, la energía de deformación mecánica almacenada dentro del revestimiento se minimiza cuando el miembro biológico se mueve hasta una pose con grandes deformaciones de la piel ajustando continuamente las propiedades viscoelásticas de tracción del material espacialmente por toda la superficie del revestimiento.

Como ejemplo, para el caso de una amputación transtibial tal como se muestra en el modelo de deformación de la piel de las Fig. 9A y 9B, las grandes deformaciones de la piel por tracción son claramente visibles longitudinalmente en, y proximal a, la rótula de la rodilla. En esta zona del miembro residual, los triángulos de deformación de la piel se estiran longitudinalmente, o a lo largo del eje longitudinal del muslo, indicativo de que la piel está bajo un gran estiramiento por tracción en esa dirección (detalle B). En esta zona, el revestimiento debe ser más rígido a lo largo de las direcciones de mínima deformación, indicado por los vectores oscuros, y menos rígido a lo largo de los vectores claros que representan la deformación máxima. Esto sirve para soportar la rodilla alrededor de la rótula pero permite la flexión de la rodilla. Además, debido a las contracciones musculares en la flexión de la rodilla, grandes deformaciones de la piel por tracción son claramente visibles circunferencialmente en la zona de la pierna proximal a la articulación de la rodilla (detalle A). Aquí, el revestimiento propuesto debe permitir la expansión circunferencial del miembro y ser más rígido a lo largo de la dirección axial del muslo. El material de revestimiento correspondiente adyacente a estas grandes direcciones de deformación de la piel se fabricaría con una rigidez y una amortiguación, o impedancia de tracción, proporcionalmente pequeñas para minimizar la cantidad de fuerzas de cizallamiento contra la piel cuando se flexiona la rodilla. En esta invención, se enseña el uso de mapeado cuantitativo a partir del modelo de deformación de la piel para las propiedades viscoelásticas de tracción correspondientes del revestimiento adyacente. En el modelo de deformación de la piel descrito en la sección anterior, una línea conecta cada punto negro con un punto negro adyacente. En la metodología de modelado, se calcula una deformación para cada una de estas líneas punto a punto, formando una cuadrícula completa de triángulos interconectados (Fig. 9A y 9B). En una realización de la presente invención, la impedancia del material de revestimiento adyacente para estirar por tracción se calcula numéricamente a lo largo de la línea entre cada conjunto de dos puntos de punto negro, o cada lado de un triángulo de deformación de la piel. La relación numérica puede ser lineal o no lineal dependiendo del tipo de la interfaz mecánica, de la zona del cuerpo para la que se va a construir una interfaz, y de las necesidades específicas del usuario. En una realización, el mapeado del modelo de deformación de la piel frente a las propiedades viscoelásticas de tracción del revestimiento es lineal; la rigidez del revestimiento a lo largo de cada lado de un triángulo de deformación de la piel es inversamente proporcional a la deformación máxima calculada de la piel, es decir, cuando la deformación de la piel es grande, la rigidez del revestimiento por tracción correspondiente es pequeña. Además, cuando la deformación de la piel es pequeña, la rigidez del revestimiento por tracción correspondiente es grande. En una realización, en zonas de gran deformación de la piel, podría ser preferible una rigidez de punto negro a punto negro igual a cero o, como alternativa, una pequeña rigidez que no cause malestar en la piel cuando la articulación se sostiene en una pose de gran deformación durante un período prolongado de tiempo.

Mapeado del Modelo de Forma e Impedancia del miembro Biológico frente a las Propiedades de Forma e Impedancia de la Interfaz Mecánica, Un Modelo Lineal:

La anatomía humana es compleja y consta de múltiples materiales de diferentes propiedades. Por ejemplo, un miembro residual transtibial consiste en huesos (fémur, tibia, peroné y rótula), músculos (tibial, gastrocnemio, peroneo largo, etc.) y otros puntos de referencia anatómicos que incluyen pero no se limitan a tuberosidad tibial,

cóndilo femoral medial, cóndilo femoral lateral y el brote medial de la tibia. En una realización de la presente invención se emplea un mapeado cuantitativo entre las propiedades viscoelásticas del cuerpo, cuando el cuerpo está comprimido ortogonal a la superficie de la piel, y las propiedades correspondientes de la interfaz mecánica. Para las áreas del cuerpo para las que se va a diseñar una interfaz, los componentes anatómicos subyacentes y sus propiedades viscoelásticas están cuantitativamente relacionados con la rigidez y la amortiguación de la interfaz mecánica adyacente. Para una realización de la presente invención, el material que hace de la interfaz es adyacente a cada ubicación anatómica con características de rigidez y amortiguación inversas con respecto a las del cuerpo. Aunque aquí se emplea un algoritmo de mapeado lineal inverso, podría existir un mapeado no lineal que incluye pero que no se limita a funciones parabólicas, hiperbólicas, trigonométricas, exponenciales y ecuaciones diferenciales crearán composiciones de materiales espaciales únicas dentro de la interfaz mecánica para cada ubicación anatómica. Las herramientas disponibles se limitan a medir automáticamente las propiedades de rigidez y amortiguación del cuerpo cuando un miembro residual es comprimido perpendicularmente a su superficie de la piel. Como tal, en una realización de la presente invención, asumimos que las propiedades de rigidez y amortiguación en bruto del cuerpo escalan hasta la profundidad del tejido blando en ese punto anatómico. Aquí, la profundidad del tejido blando se define como la distancia ortogonal entre la superficie de la piel y la intersección del tejido óseo cuando el cuerpo no está siendo comprimido y está en un estado de equilibrio. Para las protuberancias óseas como la cabeza del peroné en el miembro transtibial residual, la profundidad del tejido blando es pequeña y el cuerpo es rígido frente a la compresión ortogonal. Por el contrario, en la zona de la pantorrilla, la profundidad del tejido blando es relativamente mayor y el cuerpo es relativamente más blando frente a la compresión ortogonal.

En una realización, la distancia perpendicular desde la superficie de la piel al hueso obtenida a partir de los datos de IRM se utiliza como una estimación en bruto de las propiedades viscoelásticas del cuerpo. La Fig. 11 muestra la relación cuantitativa entre la rigidez de la interfaz mecánica, o dureza, y la rigidez del cuerpo representada como el porcentaje de la profundidad del tejido blando. Aquí, el eje horizontal es la profundidad, D , de tejido blando normalizado por la profundidad máxima, $D_{\text{máx}}$, de tejido blando multiplicado por 100. Se presentan curvas tanto lineales como no lineales que muestran la posible variación en la relación entre el dureza de la interfaz y la correspondiente profundidad de tejido blando. En general, a medida que la profundidad del tejido blando disminuye, y la rigidez del cuerpo aumenta, la interfaz adyacente se vuelve cada vez más blanda. Donde hay protuberancias óseas, la interfaz adyacente será blanda y flexible, pero donde el cuerpo es blando con una gran profundidad de tejido blando, la interfaz adyacente está diseñada para ser más rígida. Esta relación inversa entre la impedancia ortogonal del cuerpo y la impedancia ortogonal de la interfaz da como resultado un campo de presión más uniforme a través de la superficie del miembro residual. Los expertos en la técnica comprenderán que el nivel de impedancia de la interfaz ortogonal puede depender de la ubicación anatómica. Por ejemplo, cuando hay nervios y vasos sanguíneos subyacentes que pueden ser más sensibles a la presión externa, la impedancia ortogonal de la interfaz tendrá que reducirse en consecuencia. Una sola curva que mapea la impedancia ortogonal del tejido para las propiedades viscoelásticas de la interfaz puede no ser universalmente aplicada por todo el miembro residual, sino que puede variar en función de la ubicación anatómica. Se pueden requerir una pluralidad de curvas (tal como las que se muestran en la Fig. 11) para captar completamente el mapeado cuantitativo entre los niveles de impedancia del cuerpo, las propiedades de impedancia de la interfaz y la ubicación anatómica.

Otro parámetro crítico que describe el diseño de la interfaz mecánica es el porcentaje de compresión de tejido blando, a saber, el cambio porcentual en la profundidad de tejido blando provocada por la interfaz durante un estado no cargado. En la Fig. 12, el porcentaje de compresión de tejido blando se traza verticalmente y el porcentaje de profundidad del tejido se traza horizontalmente. Aquí, el eje horizontal es la profundidad del tejido blando, D , normalizado por la profundidad máxima de tejido blando, $D_{\text{máx}}$, multiplicada por 100. Además, el eje vertical es la compresión de tejido blando provocada por la interfaz, normalizada por la compresión máxima del tejido blando, multiplicada por 100. Se muestran varias curvas lineales, que representan que a medida que aumenta la profundidad del tejido blando, aumenta la cantidad que la interfaz comprime el tejido. Aunque sólo se muestran curvas lineales en la Fig. 12, realizaciones adicionales podrían incluir relaciones no lineales tales como funciones parabólicas, hiperbólicas, trigonométricas, exponenciales y ecuaciones diferenciales. Generalmente, donde el cuerpo es blando, o donde la profundidad del tejido blando es alta, la interfaz comprimirá más los tejidos. Donde hay una protuberancia ósea, y el cuerpo es rígido con una pequeña profundidad de tejido blando, la interfaz comprimirá los tejidos en una pequeña cantidad o nada en absoluto. Una relación inversa de este tipo entre la rigidez del cuerpo y la compresión del tejido da como resultado un campo de presión más uniforme por la superficie del miembro residual. Los expertos en la técnica entenderán que el nivel de compresión del tejido por la interfaz puede depender de la ubicación anatómica. Por ejemplo, cuando hay nervios y vasos subyacentes que pueden ser más sensibles a la presión externa, el nivel de compresión del tejido por la interfaz tendrá que ser reducido en consecuencia. Una sola curva que mapea el nivel de compresión del tejido frente a las propiedades viscoelásticas del cuerpo puede no ser universalmente aplicada por todo el miembro residual, pero puede variar en función de la ubicación anatómica. Puede ser necesaria una pluralidad de curvas para captar completamente el mapeado cuantitativo entre los niveles de compresión del tejido, las propiedades viscoelásticas del cuerpo y la ubicación anatómica.

Mapeado del Modelo de Forma e Impedancia del miembro Biológico frente a las Propiedades de Forma e Impedancia de la Interfaz Mecánica: Un Procedimiento de Optimización

Anteriormente, se asumieron mapeados lineales (Fig. 11 y 12), relacionando el resultado del modelo biomecánico de forma e impedancia con una descripción numérica de las propiedades de forma e impedancia de la interfaz. En una

realización de la invención, un marco de optimización matemática define el mapeado que no asume linealidad *a priori*. El marco emplea los datos anatómicos digitales de esa parte del cuerpo para la que se busca un diseño de la interfaz, para alcanzar esa forma e impedancia de la interfaz que produce una presión *uniforme* de la interfaz aplicada al miembro biológico y un diferencial de presión espacial minimizado en presencia de atrofia del miembro biológico.

Un procedimiento de optimización, emplea variables clave definidas:

- De un conjunto de puntos digitales $\vec{S}_i^y(X,Y,Z)$ situados en la superficie del miembro biológico que formará interfaz con un dispositivo mecánico, crear un volumen en 3D. Aquí, Z está en la dirección del vector gravitacional, mientras que X e Y son perpendiculares al eje Z y entre sí.
- Desde tres puntos o vértices vecinos $\vec{S}_1^y(X,Y,Z)$, $\vec{S}_2^y(X,Y,Z)$ y $\vec{S}_3^y(X,Y,Z)$, definen el vector de área ($\vec{A}_i$) de cada triángulo, dentro de la cuadrícula, dirigido hacia fuera y ortogonalmente desde la superficie del miembro biológico. Obsérvese que el origen del vector de área $\vec{A}_i(X,Y,Z)$ está situado en el centro del área en el punto $\vec{S}_i(X,Y,Z)$.
- Definir el vector de área unitario como $\vec{e}_i = \vec{A}_i/A_i$, o el vector de área dividido por la magnitud del vector de área. Este vector unitario está dirigido hacia fuera y ortogonalmente desde el centro del área de la sección definida por los tres vértices vecinos $\vec{S}_1^y(X,Y,Z)$, $\vec{S}_2^y(X,Y,Z)$ y $\vec{S}_3^y(X,Y,Z)$.
- Definir el ángulo θ_i entre la línea del vector de área unitario y el eje Z vertical.
- Definir el área total en la parte superior del encaje en la dirección Z, o A_{Z_top} . Un enfoque simplificado para estimar A_{Z_top} es asumir un círculo que define un plano que es ortogonal a la dirección Z, con un diámetro igual al diámetro medio del miembro residual adyacente a la parte superior, o más proximal, del borde o de la línea de corte del encaje. Más rigurosamente, A_{Z_top} es el área total en la dirección Z de la superficie contigua que conecta la línea alrededor de la superficie del miembro residual en la parte superior, o más proximal, del borde o de la línea de corte del encaje.
- Calcular la Presión uniforme (P_{uni}) dentro del encaje protésico. Se aproxima como $P_{uni} = W/A_{Z_top}$ para un encaje transtibial o transfemoral para una persona inactiva de pie, con una sola pierna, con peso corporal W. Como alternativa, como peor caso, se podría asumir una presión uniforme igual a $3W/A_{Z_top}$. Aquí el factor de 3 es una estimación de la carga dinámica experimentada durante el funcionamiento.
- Calcular la fuerza del vector ($\vec{F}_i$) paralela pero dirigida opuestamente desde el vector de área ($\vec{A}_i$) de la presión uniforme del encaje (P_{uni})
 - $\vec{F}_i = -P_{uni} * \vec{A}_i$
- Determinar la impedancia del miembro residual l_i con los componentes K_i de rigidez y B_i de amortiguación de cada punto de nodo $\vec{S}_i^y(X,Y,Z)$ en el centro del área ($\vec{A}_i$) (la impedancia se basa en las propiedades mecánicas de la piel, músculo, grasa y hueso medidas en la dirección del vector Fuerza aplicado, $\vec{F}_i = -P_{uni} * \vec{A}_i$).
- Calcular $\vec{r}_i(\Delta X, \Delta Y, \Delta Z)$ para obtener el nuevo punto $\vec{S}_i^*(X,Y,Z)$. El volumen 3D del conjunto de puntos $\vec{S}_i(X,Y,Z)^*$ determina una forma óptima del encaje de carga $\vec{F}_i = -P_{uni} * \vec{A}_i$ que logra una presión de la interfaz del miembro residual de encaje uniforme.
 - $\vec{r}_i = \vec{S}_i(X,Y,Z)^* - \vec{S}_i(X,Y,Z)$.
 - Para una realización, estimamos $\vec{r}_i(\Delta X, \Delta Y, \Delta Z)$ asumiendo una aproximación lineal para la rigidez del cuerpo, o $K_i = C_i * d_i$ donde d_i es la profundidad del tejido blando escalar definida como la distancia desde el centro del área en $\vec{A}_i$ en la superficie del miembro residual en el punto $\vec{S}_i(X,Y,Z)$ a la superficie del hueso medible usando IRM, y C_i es una constante de proporcionalidad entre la rigidez K_i del cuerpo y la distancia d_i . Así, $\vec{r}_i = \vec{F}_i / (C_i * d_i)$.

El procedimiento hasta ahora estima la forma del miembro residual $\vec{S}_i(X,Y,Z)^*$ bajo una presión uniforme, P_{uni} , con una carga en cada nodo igual a $\vec{F}_i = -P_{uni} * \vec{A}_i$ y la cantidad de compresión de tejido a esa carga, o $\vec{r}_i = -P_{uni} * \vec{A}_i / (K_i)$. Utilizando un modelo simplificado para estimar la rigidez del cuerpo, $K_i = C_i * d_i$, se tiene $\vec{r}_i = -P_{uni} * \vec{A}_i / (C_i * d_i)$. Puesto que $P_{uni} = W/A_{Z_top}$, $\vec{r}_i = - (W / (A_{Z_top} C_i d_i)) * (\vec{A}_i)$. Sin embargo, lo que todavía se desconoce es la impedancia óptima de la interfaz, o para una carga estática que asume una posición en pie de inactividad, la rigidez k_i óptima de la interfaz. En este ejemplo, el término $b_i * \vec{V}_i$ de la fuerza de amortiguación no se considera ya que es un problema estático con la velocidad $\vec{V}_i$ de compresión del tejido igual a cero. Para optimizar la rigidez de la interfaz k_i del encaje en cada nodo de la interfaz $\vec{S}_i(X,Y,Z)^*$ a la presión P_{uni} que produce una presión de encaje constante en un encaje de impedancia variable, se minimiza el diferencial de presión ($\partial P / \partial Z$) o el cambio en la presión de la interfaz a lo largo de la superficie del miembro residual en la dirección Z en presencia de un trastorno de atrofia o de hipertrofia.

- La rigidez k_i de la interfaz del encaje describe la rigidez de la interfaz adyacente al nodo i.
- La cantidad de la compresión elástica de la interfaz en el nodo i es igual a:

$$\vec{s}_i = \vec{F}_i / k_i = (-P_{uni} * \vec{A}_i) / k_i = (-W / A_{Z_top} * \vec{A}_i) / k_i$$

- Considerar que el miembro residual ha cambiado de forma en la condición de carga cero de $\vec{s}_i(X,Y,Z)$ a $\vec{s}_i^d(X,Y,Z)$ debido a la atrofia o hipertrofia del miembro residual. Se puede definir un vector de trastorno de atrofia o hipertrofia $\vec{a}_i$ como

$$\vec{a}_i = \vec{s}_i^d(X,Y,Z) - \vec{s}_i(X,Y,Z).$$

- En una realización, el vector de trastorno es igual a:

$$\vec{a}_i = -D_i * d_i * \vec{e}_i \text{ donde } \vec{e}_i = \vec{A}_i / A_i \text{ está definido anteriormente, } d_i \text{ es la profundidad de tejido blando definida anteriormente, y } D_i \text{ es una constante de proporcionalidad. Se asume aquí que el trastorno de atrofia o hipertrofia es ortogonal a la superficie del miembro residual en el nodo } i, \text{ y es proporcional a la profundidad del tejido blando en ese punto.}$$

- Después del trastorno, la compresión del resorte de la interfaz sería:

$$\vec{T}_i = \vec{s}_i - \vec{a}_i - \Delta Z_i(\vec{g}/g) \text{ y la fuerza en el nodo } i \text{ sería } \vec{F}_i = k_i[\vec{s}_i - \vec{a}_i - \Delta Z_i(\vec{g}/g)]$$

$$\text{Aquí, } \Delta Z_i = [W_i - \sum_i[k_i(\vec{s}_i - \vec{a}_i) \cdot \vec{g}/g]] / [\sum_i[k_i \cos \theta_i]]$$

- Después del trastorno, el campo de presión ya no es uniforme, y es igual a:

$$P_i = \vec{F}_i / \vec{A}_i$$

- Minimizar el diferencial de presión $\frac{\partial P_i}{\partial Z}$ en la dirección Z a lo largo de la superficie del cuerpo desde el nodo hasta el nodo adyacente, variando las rigidez k_i de los nodos

- Para la matriz de rigidez de la interfaz k_i^{min} que minimizan $\frac{\partial P_i}{\partial Z}^{min}$, identificar $S_i(X, Y, Z)^{**}$ que da la nueva forma en equilibrio (descargada) de la interfaz, o

$$S_i(X,Y,Z)^{**} = \vec{s}_i + \vec{s}_i(X,Y,Z) \text{ donde}$$

$$\vec{s}_i = \vec{F}_i / k_i = (-P_{uni} * \vec{A}_i) / k_i^{min} = (-W / A_{Z_top} * \vec{A}_i) / k_i^{min}$$

ETAPA 4: La interfaz mecánica se fabrica entonces correspondiente a la representación digital de la forma de la interfaz mecánica y de la impedancia de la interfaz mecánica para formar así una interfaz mecánica que conecta el segmento corporal al dispositivo ponible. En una realización, la interfaz mecánica se fabrica para reproducir esencialmente la redistribución de marcas que corresponden a la deformación superficial del segmento corporal provocada por el movimiento del segmento corporal, con impedancia de tracción optimizada para minimizar la tensión de cizalla entre la interfaz y la superficie de la piel. En otra realización, la interfaz mecánica se fabrica para correlacionar la distribución de las propiedades viscoelásticas del segmento corporal, por lo que se minimiza el intervalo de presión a través de la superficie del segmento corporal.

Por ejemplo, la tecnología de prototipado y CAM más avanzada del mercado se puede emplear para integrar perfectamente propiedades viscoelásticas espacialmente variables en el diseño de la interfaz mecánica. Los expertos en la técnica entienden que la interfaz mecánica final puede fabricarse usando procedimientos tanto tradicionales como del estado de la técnica que incluyen pero que no se limitan a vaciado, impresión en 3D, uniones mecánicas de materiales desechables y fabricación de deposición de forma.

Fabricación de Propiedades de Impedancia de Tracción:

Los expertos en la técnica entenderán que las propiedades de la impedancia del revestimiento pueden variarse espacialmente de varias maneras, que incluyen pero que no se limita al espesor del revestimiento variable, densidad, composición del material y tipo y/o estructura del material (p. ej., mediante el uso de pequeñas bisagras de material a través de la superficie del revestimiento). En una realización, el espesor del revestimiento es variado para conseguir una viscoelástica espacial o variación de la impedancia. Aquí cada lado de triángulo de deformación (como un ejemplo, véanse las Fig. 9A y 9B) tiene un espesor correspondiente del revestimiento inversamente proporcional a la máxima deformación calculada de la piel. En otra realización, el mapeado numérico calcula el promedio de las tres deformaciones de piel correspondientes a cada lado de un triángulo de deformación de la piel (un ejemplo se muestra en las Fig. 8A y 8B) y, a continuación, una relación inversamente proporcional define el espesor correspondiente del revestimiento adyacente a esa zona triangular.

En otra realización, se emplea una pluralidad de diferentes tipos de material dentro del revestimiento. A lo largo de cada lado de un triángulo de deformación de la piel para el cual se producen grandes deformaciones, dentro del revestimiento se emplea un material delgado y flexible, mientras que adyacente al lado de pequeña deformación de un triángulo de deformación de la piel está unido para aumentar más el espesor y rigidez del revestimiento en tales regiones. Por ejemplo, en el caso del miembro residual transtibial, mostrado en las Fig. 9A y 9B, para el área próxima a la articulación de la rodilla, la piel es estirada circunferencialmente pero no longitudinalmente a lo largo del eje largo del muslo al flexionar la rodilla. El revestimiento adyacente podría comprender un material delgado y flexible que abarque toda la zona y unido a él tiras de material añadido que se extienden longitudinalmente al eje largo del muslo. Cuando los músculos del muslo se contraen y se expanden al flexionar la rodilla, y la piel se estiran

circunferencialmente, el material de revestimiento delgado y flexible cumplirá este estiramiento con una fuerza de cizalla mínima aplicada a la piel, mientras que las tiras longitudinales añadirían integridad estructural a la interfaz del revestimiento. Por el contrario, para la rótula, y la zona justo proximal a la rótula, mostrada en las Fig. 9A y 9B, la piel es estirada longitudinalmente pero no circunferencialmente puesto que la rodilla asume una postura flexionada. En tales zonas, las tiras delgadas de material añadido se extenderían circunferencialmente, mientras que el material subyacente, delgado y flexible conectaría las tiras adyacentes, permitiendo que la piel se estire longitudinalmente al flexionar la rodilla con una tensión de cizallamiento mínima aplicada a la piel.

Fabricación de Propiedades de Impedancia Ortogonal:

Se han sugerido varios procedimientos para aliviar la presión sobre protuberancias óseas y otros puntos de referencia anatómicos en encajes protésicos pasivos. En los enfoques convencionales, diferentes materiales se han ligado o unido mecánicamente entre sí para aliviar la presión en las protuberancias anatómicas. Otras metodologías CAD/CAM incluyen el uso de paredes dobles, paredes de espesor variable y, más recientemente, la creación de características mecánicas flexibles en un proceso de impresión en 3-D.

En una realización de la presente invención, se emplean impedancias variables integradas sin problemas en la producción de encajes que utilizan tecnología avanzada de impresión en 3D. La impresión en 3D se ha utilizado en el diseño de tecnologías médicas durante décadas. Sin embargo, las metodologías y capacidades de las máquinas han seguido evolucionando. Objet Geometries Inc. (North America, 5 Fortune Drive, Billerica, MA 01821, EE.UU., Tfno: + 1-877-489-944) produce la impresora en 3D más avanzada que utiliza su PolyJet Matrix® Technology. Esta tecnología permite diferentes durezas de los materiales a inyectar simultáneamente en la producción de la misma interfaz mecánica, permitiendo propiedades viscoelásticas que varían espacialmente a través de la superficie de la interfaz. Con una capa de impresión de alta resolución de 16 micrómetros, gran resolución de puntos por pulgada tanto en X como en Y y una propiedad del material de soporte fácil de quitar, esta tecnología es ideal para el desarrollo de prototipos protésicos y ortésicos. Una biblioteca relativamente grande de materiales estándar utilizados por la familia Connex de impresoras en 3D. Además, se pueden crear materiales compuestos para producir Digital Materials® para proporcionar una amplia gama de propiedades de los materiales; una característica deseable en diseños protésicos y ortésicos mapeados a partir de las propiedades calculadas de rigidez y amortiguación de los miembros biológicos.

Mostrado en las Fig. 13A-13D, 14A-14D, 15A-15D y 16A-16D está un ejemplo de cómo se puede emplear un proceso de impresión en 3-D en la fabricación de un prototipo de encaje protésico para un amputado transtibial. En las figuras 13A-13D y en las Fig. 14A-14D, se muestran imágenes de IRM y los modelos correspondientes de profundidad del tejido blando para la pierna derecha de un amputado transtibial. La orientación de izquierda a derecha de todas las imágenes es anterior, lateral, medial y posterior, respectivamente. Los datos de IRM adquiridos se utilizan para diseñar las características viscoelásticas variables dentro de la pared del encaje.

La segunda fila muestra el modelo de profundidad de tejido blando del miembro residual. Como se ha definido anteriormente, la profundidad del tejido blando es la distancia D ortogonal entre la superficie de la piel y una intersección ósea. Aquí, las zonas relativamente oscuras muestran profundidades del tejido grandes, profundidades moderadas de zonas sombreadas relativamente claras, y profundidades relativamente más pequeñas de zonas de sombreado intermedio. Para estos modelos de profundidad, se retiró el tendón de la rótula, exponiendo la profundidad del tejido blando en la zona del tendón de la rótula justo distal a la rótula (mostrada como la zona sombreada relativamente oscura en la imagen más a la izquierda).

En las Fig. 15A-15D, se muestra un encaje protésico impreso en 3D donde cada color de material corresponde a un material que tiene una dureza y resistencia a la tracción distintas. Aquí, el material oscuro tiene mayores dureza y resistencia a la tracción, mientras que el material con sombreado intermedio tiene menores dureza y resistencia a la tracción. Más específicamente, la Fig. 17 muestra el mapeado de la profundidad del tejido blando frente a la resistencia a la tracción del material de la interfaz. Todas estas distintas características viscoelásticas de compresión se integran juntas sin problemas de manera que los encajes se fabrican como una sola pieza con requisitos de procesamiento posterior limitados.

En las Fig. 16A-16D, el material más rígido de gran resistencia a la tracción del encaje (mostrado con sombreado relativamente oscuro en la tercera fila) se modela usando un análisis de FEA para evaluar la integridad estructural para cargas verticales comparables a las que se experimentarían al estar de pie y al caminar. La Fig. 18 muestra la distribución de Tensión de Von Mises y el correspondiente código de sombreado utilizado en la Fig. 17. Asumiendo una carga vertical de peso corporal 3X, el espesor de pared del material sombreado relativamente oscuro mostrado en la tercera fila se varió para conseguir un nivel aceptable de tensión del material. Además, los dos puntales, o barras, que conectan la zona del tendón de la rótula del encaje, que tiene una impedancia relativamente alta, a la base distal del encaje, que tiene la misma impedancia relativamente alta, se incluyen para lograr la integridad estructural; sin estos puntales, el encaje estaría en riesgo de colapsar por una carga vertical cuando el amputado se encontrara de pie o caminar con la interfaz del encaje.

En la Fig. 19 se muestra la relación lineal utilizada en el diseño y fabricación del encaje de la Fig. 15. Aquí, se registra gráficamente el mapeado cuantitativo del módulo de la interfaz (trazado verticalmente) frente a la

profundidad del tejido blando (trazada horizontalmente), mostrando numéricamente cómo la interfaz se vuelve cada vez más blanda a medida que el cuerpo se vuelve cada vez más rígido (con profundidades de tejido blando cada vez más pequeñas).

5 El ejemplo de fabricación mostrado en la Fig. 17 puede ser problemático porque el material objeto impreso en 3-D puede ser inestable, degradándose en el tiempo con propiedades mecánicas desfavorables. En esta sección, se propone un procedimiento de fabricación que da como resultado un producto de la interfaz más estable.

10 A partir del conjunto optimizado de impedancias (k_i) de material, se establece un mapeado de transformación para la fabricación utilizando procedimientos convencionales que incluyen pero que no se limitan a moldeo, vaciado, deposición de forma y laminación de materiales compuestos de carbono. En la Fig. 1, se muestra un encaje transibial donde cada tono de gris representa distintas dureza o impedancia del material. Una capa de encaje de impedancia variable de este tipo se puede fabricar utilizando procesos de deposición de forma o modulando la dureza de la silicona espacialmente utilizando procedimientos estándares de fabricación de silicona. El elemento transparente exterior está diseñado para transferir la carga desde el encaje de impedancia variable de forma distal, al tiempo que permite la deformación de las zonas flexibles del encaje. Este elemento exterior puede estar fabricado de fibra de carbono y se utiliza para asegurar la integridad estructural, al tiempo que permite flexibilidad en las zonas donde se necesita flexibilidad.

20 El conjunto de rigidez ideal k_i para la interfaz mecánica puede producirse con un encaje de impedancia que varía espacialmente y un revestimiento integrado, encerrado en una carcasa externa exoesquelética de material compuesto de carbono. En una realización de la presente invención, un revestimiento, o un calcetín fino de poliuretano o de silicona, estanco con la piel, está unido directamente al encaje de múltiples materiales (Fig. 2), o puede fijarse y retirarse fácilmente en un procedimiento de poner y quitar utilizando medios de fijación estándares tales como un bloqueo mecánico de clavijas. En otra realización de la invención, el revestimiento y el encaje se fabrican como una sola pieza usando poliuretano en un proceso de deposición de forma, o uretano usando estrategias estándar de fabricación de uretano. Aún más, en otra realización la superficie interna de la interfaz de impedancia variable se adhiere a la piel del cuerpo usando un material sintético de "salamanquesina" que aumenta la resistencia a la cizalla entre la piel y la interfaz, al tiempo que permite una fácil puesta y retirada de la interfaz artificial.

25 Aunque esta invención ha sido particularmente mostrada y descrita con referencias a ejemplos de realizaciones de la misma, los expertos en la técnica entenderán que se pueden hacer varios cambios en la forma y en los detalles sin apartarse del alcance de la invención abarcada por las reivindicaciones adjuntas.

30

REIVINDICACIONES

1. Un procedimiento para fabricar una interfaz mecánica (10) para conectar un segmento corporal biológico a un dispositivo ponible, que comprende las etapas de:

- a) compilar un conjunto de datos de características correspondientes a un segmento corporal biológico;
- b) procesar el conjunto de datos compilados para formar, de ese modo, una representación del segmento corporal;
- c) mapear cuantitativamente la representación del segmento corporal biológico para formar una representación digital de una forma de la interfaz mecánica y una impedancia de la interfaz mecánica; y
- d) fabricar una interfaz mecánica (10) que incluye una forma de la interfaz mecánica (14) y una impedancia de la interfaz mecánica basadas en la representación digital para formar, de ese modo, la interfaz mecánica para conectar el segmento corporal biológico al dispositivo ponible.

2. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde el conjunto de datos se compila empleando al menos un procedimiento seleccionado del grupo consistente en vaciado, escaneado superficial, tomografía computarizada, formación de imágenes por resonancia magnética, elastografía con resonancia magnética, ultrasonidos, fotogrametría y herramientas de medición electromecánica.

3. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde la interfaz mecánica (10) para conectar el segmento corporal biológico al dispositivo ponible incluye un encaje continuo (12) que define una superficie contorneada interior (14) y una superficie contorneada exterior (16), en donde el encaje incluye un material que tiene una impedancia intrínseca que varía a través del material, por lo que la impedancia intrínseca varía espacialmente a lo largo de la superficie contorneada.

4. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde el conjunto de datos compilado se procesa para generar al menos un modelo anatómico y biomecánico de nodos de datos, en donde cada nodo incluye un subconjunto de datos, representando el modelo colectivamente la impedancia del tejido y al menos un miembro del grupo que consiste en la forma externa del segmento corporal biológico, la profundidad del tejido blando, la distribución del tejido, la densidad del tejido, la viscoelasticidad del tejido, la deformación de la piel por tracción, la activación neuronal del músculo y la sensibilidad a la presión aplicada externamente influida por la anatomía subyacente del segmento corporal, en donde, opcionalmente, bien:

a) la impedancia del tejido se calcula mediante al menos un miembro del grupo que consiste en: fuerza ortogonal; desplazamiento y velocidad de desplazamiento del segmento corporal; profundidad del tejido blando; deformación por compresión; amortiguación de la compresión; y rigidez de la compresión se calcula en cada nodo empleado para generar el modelo anatómico y biomecánico, o

b) el subconjunto de datos de al menos una parte de los nodos incluye la forma externa del segmento corporal biológico y la impedancia ortogonal del segmento corporal, en cuyo caso, además, opcionalmente; en donde el subconjunto de datos para cada nodo se genera llevando a cabo las etapas de:

- a) marcar una superficie de la forma externa del segmento corporal biológico para formar una matriz detectable de nodos;
- b) mapear cuantitativamente los nodos; y
- c) estimar la impedancia ortogonal del segmento corporal en cada nodo, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente la interfaz mecánica (10) se fabrica para correlacionarse con una distribución de la impedancia ortogonal del segmento corporal, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente la impedancia ortogonal de la superficie de la interfaz es inversamente proporcional a la impedancia ortogonal adyacente del segmento corporal, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente la relación inversamente proporcional entre la impedancia de la interfaz y la impedancia del segmento corporal es lineal.

5. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde el conjunto de datos compilados se procesa para generar al menos un modelo anatómico y biomecánico de nodos de datos, en donde cada nodo incluye un subconjunto de datos, representando el modelo colectivamente la deformación por tracción de la piel y al menos un miembro del grupo que consiste en la forma externa del segmento corporal biológico, la impedancia ortogonal del tejido, la profundidad del tejido blando, la distribución del tejido, la densidad del tejido, la viscoelasticidad del tejido, la activación neuronal del músculo y la sensibilidad a la presión aplicada externamente influida por la anatomía subyacente del segmento corporal.

6. El procedimiento de la reivindicación 5, en donde la generación del modelo de deformación de la piel comprende las etapas de:

- a) marcar una superficie del segmento corporal para formar una matriz detectable de marcas;
- b) mapear cuantitativamente la ubicación de las marcas;
- c) mover el segmento corporal para, de ese modo, provocar que las marcas se redistribuyan entre sí; y
- d) mapear cuantitativamente las marcas redistribuidas para generar, de ese modo, una imagen tridimensional de redistribución de marcas que corresponda a la deformación por tracción de la piel del segmento corporal provocada por el movimiento del segmento corporal, en donde opcionalmente: a) la imagen tridimensional es una imagen fotogramétrica, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente

- se compilan datos adicionales del segmento corporal por formación de imágenes con resonancia magnética, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente,
 el segmento corporal es al menos una parte de un miembro, o
 b) las marcas se procesan como nubes de puntos y en donde las nubes de puntos están
 5 trianguladas, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 las nubes de puntos trianguladas se procesan mediante un análisis de elementos de deformación constante; o
 la interfaz mecánica (10) se fabrica para reproducir esencialmente la redistribución de marcas que
 10 corresponde a la deformación de la piel superficial del segmento corporal, provocada por el movimiento del segmento corporal, de una manera que reduce la tensión de cizallamiento de la piel a través de la interfaz, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 la impedancia de tracción de la superficie de la interfaz es inversamente proporcional a un cambio adyacente en la deformación por tracción de la piel provocada por el movimiento del segmento corporal, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 15 la superficie está definida por un revestimiento (22), y en donde el dispositivo ponible incluye el revestimiento (22) y un encaje (12) que soporta el revestimiento, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 la línea (22) incluye un material relativamente flexible, próximo a partes del segmento corporal donde se producen deformaciones por tracción de la piel relativamente grandes, y un material relativamente
 20 rígido próximo a partes del segmento corporal donde las deformaciones de la piel son relativamente pequeñas, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 el revestimiento (22) incluye tiras de material que se extienden ortogonalmente a la dirección general de la deformación por tracción de la piel de una parte del segmento corporal más próxima a cada tira individual.
- 25 7. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde el dispositivo ponible es
 a) un dispositivo ortopédico, o
 b) un dispositivo protésico, o
 c) un exoesqueleto.
- 30 8. El procedimiento de la reivindicación 1, en donde la interfaz (10) incluye al menos un puntal (42) que se extiende desde un área de la interfaz a otra área de la interfaz.
9. Una interfaz mecánica (10) para conectar un segmento corporal biológico a un dispositivo ponible, que comprende: un encaje continuo (12) que define una superficie contorneada interior (14) y una superficie contorneada exterior (16), caracterizada por que el encaje (12) incluye un material que tiene una impedancia intrínseca que varía
 35 a través del material, por lo que la impedancia intrínseca varía espacialmente a lo largo de la superficie contorneada interior (14).
10. La interfaz mecánica (10) de la reivindicación 9, que incluye además una carcasa rígida abierta (18) acoplada al encaje (12), en donde la carcasa (18) define una superficie interior (20) que soporta el encaje, en donde, opcionalmente, bien
 40 a) la superficie exterior del encaje (16), en combinación con la superficie interior de la carcasa (20), define, al menos en parte, al menos un hueco (24) entre la superficie interior de la carcasa (20) y la superficie exterior del encaje (16), en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente, bien:
 i) el tamaño de al menos un hueco (24) varía continuamente cuando se mide ortogonalmente a la superficie exterior del encaje desde un extremo del hueco a otro extremo del hueco, o
 ii) el tamaño máximo de al menos un hueco (24) es inversamente proporcional a la impedancia
 45 intrínseca del material de la parte del encaje que define la superficie exterior del encaje en el hueco; o
 b) la carcasa abierta (30) define al menos una abertura (32) a lo largo de la superficie interior de la carcasa, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 las aberturas de la carcasa se extienden alrededor de las partes de la superficie exterior (38) del encaje que
 50 tienen una baja impedancia ortogonal con relación a la impedancia ortogonal de las partes adyacentes de la superficie exterior del encaje, y en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 el área de las aberturas definidas por la carcasa son de un tamaño inversamente proporcional a la impedancia ortogonal del encaje en las aberturas de la carcasa.
11. Interfaz mecánica (10) según la reivindicación 9, en donde el encaje incluye, además, al menos un puntal (42) que se extiende desde un área del encaje de impedancia ortogonal alta a otra área del encaje de impedancia
 55 ortogonal alta, por lo que el puntal y el resto del encaje definen un hueco (48), en donde opcionalmente
 el tamaño del hueco (48) es inversamente proporcional a la impedancia intrínseca del resto del encaje en el hueco, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente
 el puntal (42) es rígido con respecto a la parte del encaje opuesta al puntal en el hueco (48).
12. La interfaz mecánica (10) según la reivindicación 9, en donde la impedancia espacialmente variable del encaje
 60 es una impedancia ortogonal y, en donde, opcionalmente
 la impedancia ortogonal del encaje se determina numéricamente a partir de la impedancia ortogonal de las

partes más próximas del segmento corporal, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente

la impedancia ortogonal del encaje es inversamente proporcional a la impedancia ortogonal de las partes más próximas del segmento corporal.

5 13. La interfaz mecánica (10) de la reivindicación 9, en donde la interfaz mecánica (10) define una superficie, en donde la superficie está definida por un revestimiento (22), y en donde el dispositivo ponible incluye el revestimiento y un encaje que soporta el revestimiento, y en donde opcionalmente

la impedancia de tracción del revestimiento se determina numéricamente a partir del cambio adyacente en la deformación por tracción de la piel provocada por el movimiento del segmento corporal, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente

10 el revestimiento (22) tiene una impedancia de tracción que incluye un material relativamente flexible, próximo a las partes del segmento corporal donde se producen deformaciones por tracción de la piel relativamente grandes y un material relativamente rígido próximo a las partes del segmento corporal donde las deformaciones por tracción de la piel son relativamente pequeñas, en cuyo caso, en donde, además, opcionalmente

el revestimiento (22) incluye una pluralidad de materiales, en cuyo caso, además, opcionalmente,

15 el revestimiento (22) incluye tiras de material que se extienden transversalmente a la dirección general de la deformación por tracción de la piel de la parte del segmento corporal más próxima a cada tira individual.

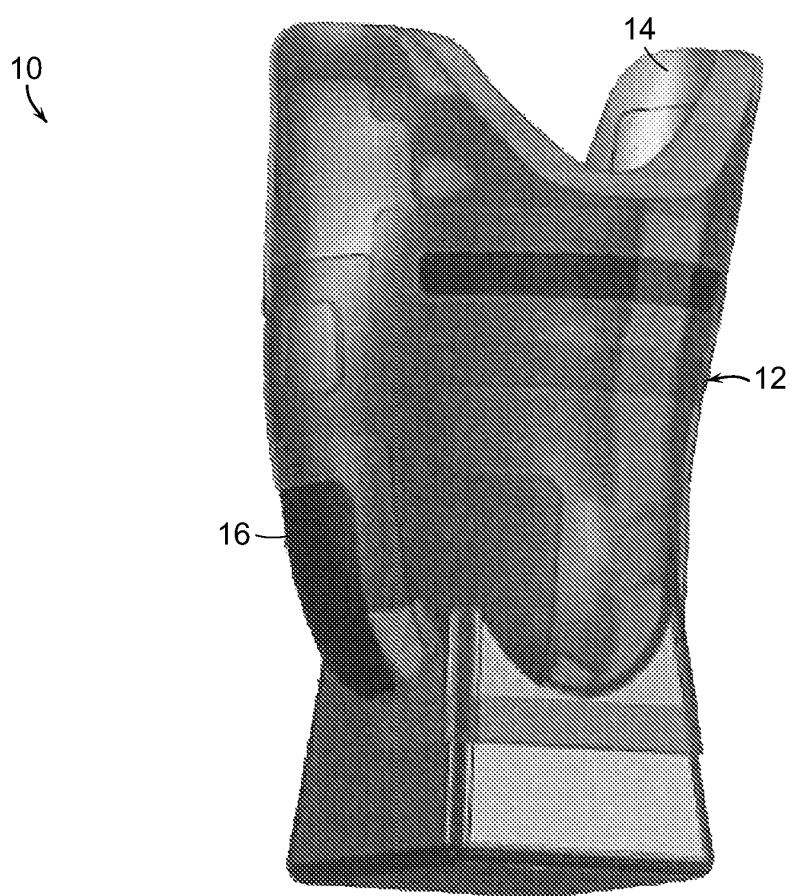


FIG. 1

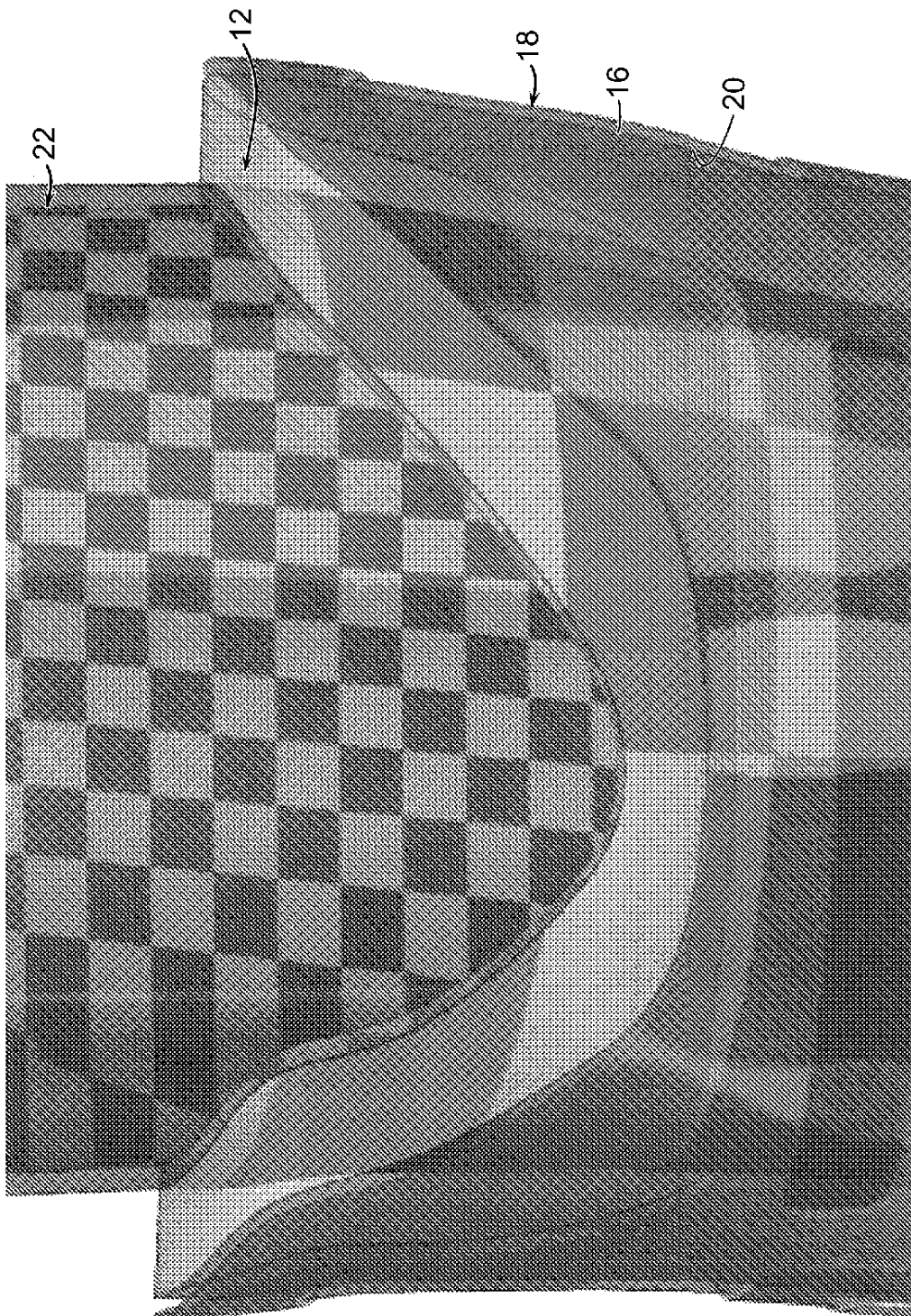


FIG. 2

10 ↗

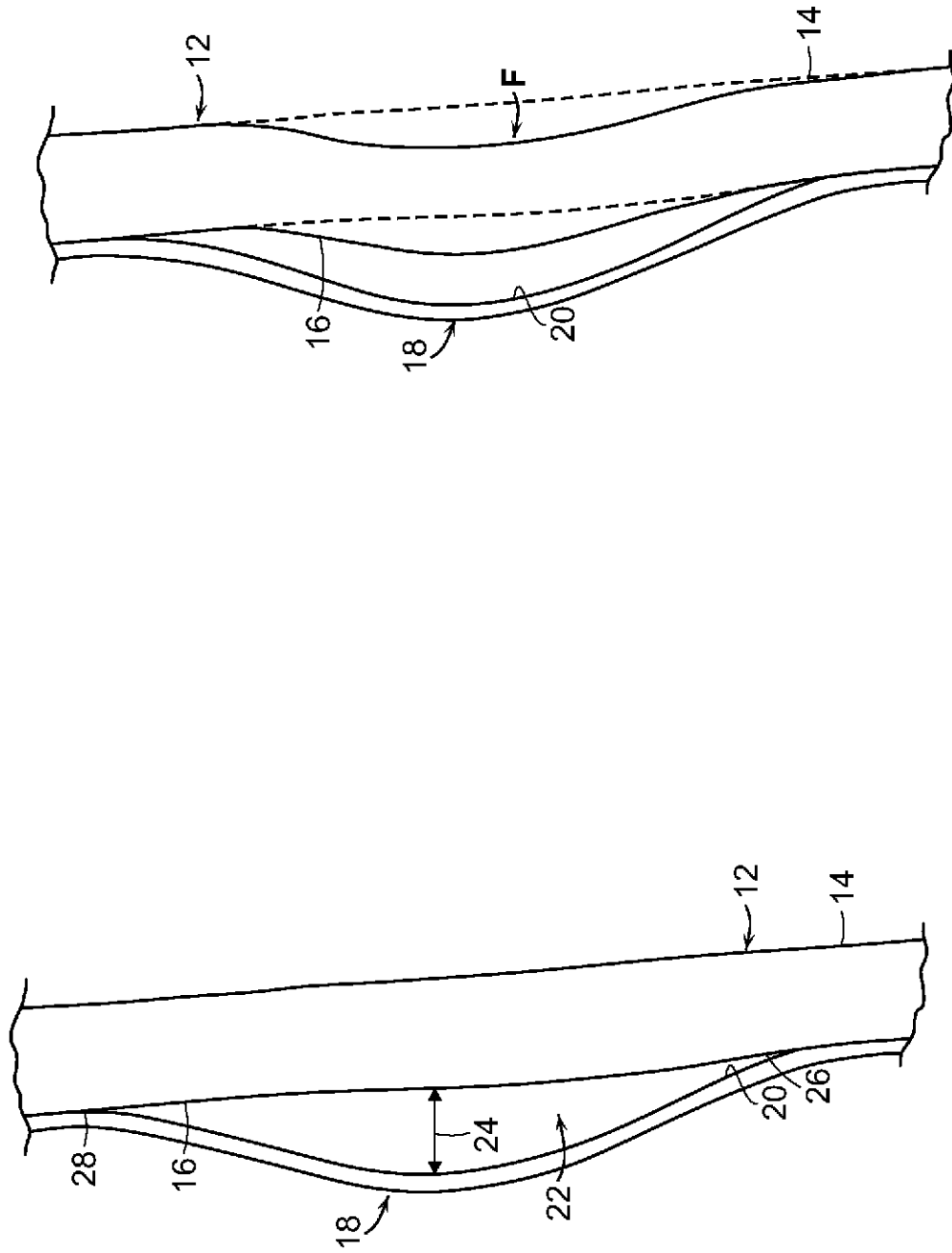


FIG. 3B

FIG. 3A

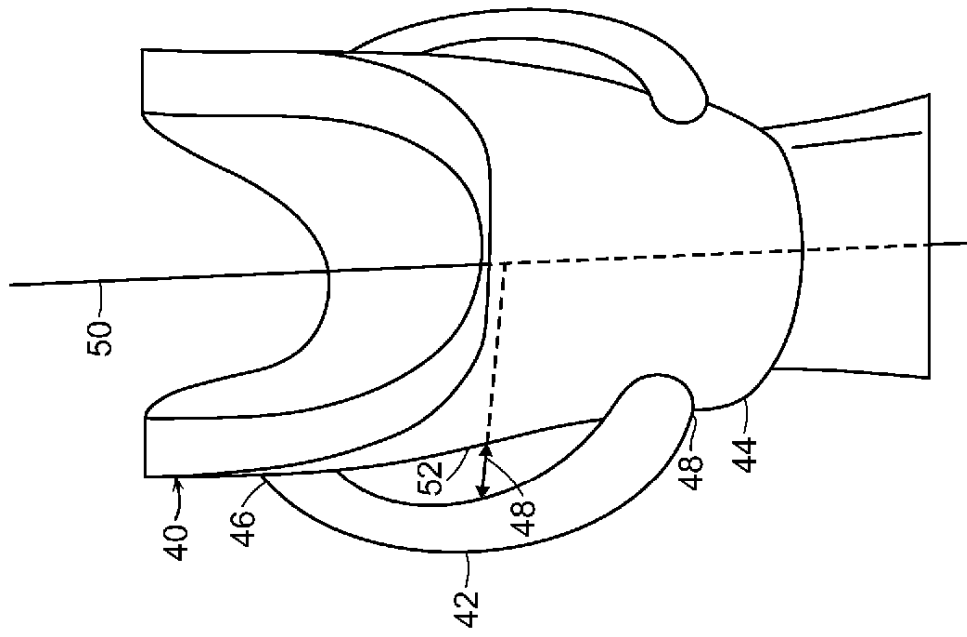


FIG. 5

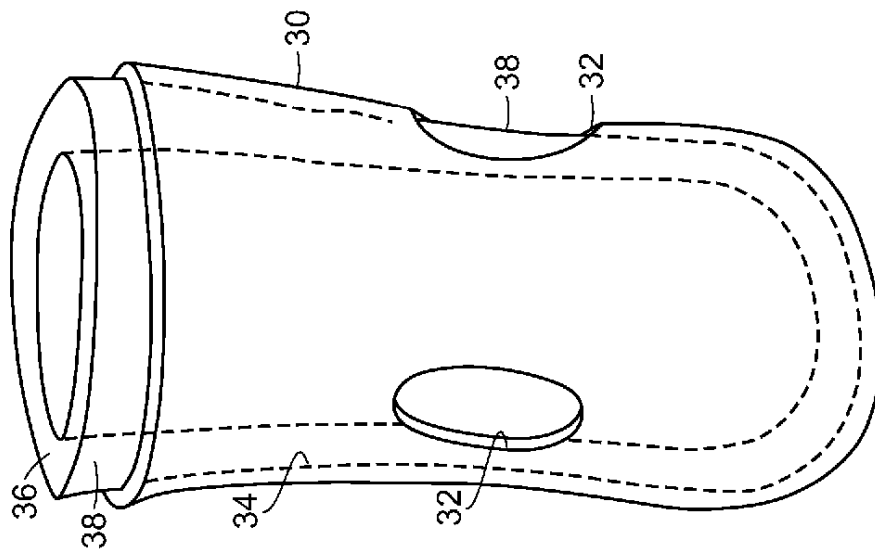


FIG. 4

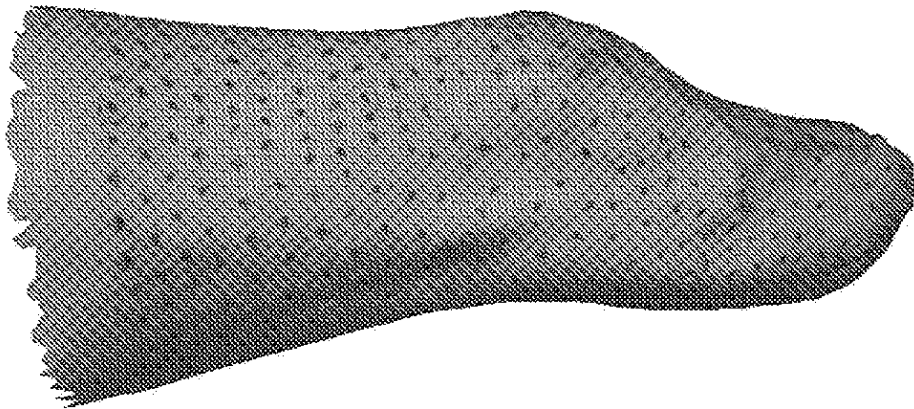


FIG. 6A

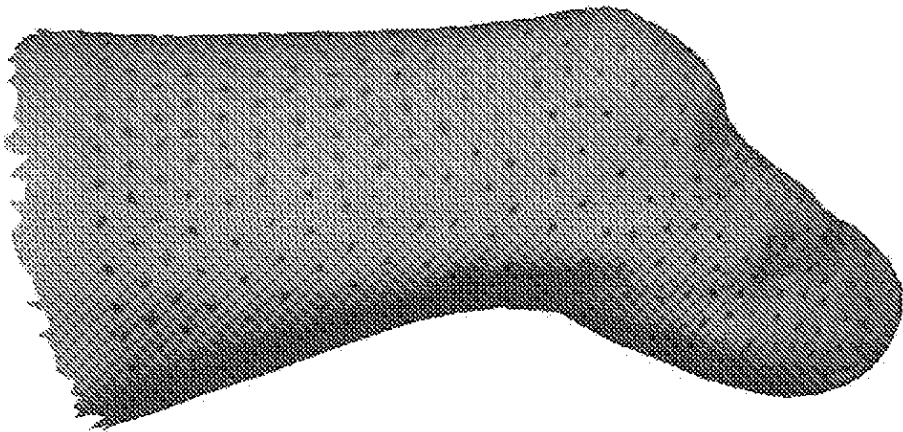


FIG. 6B

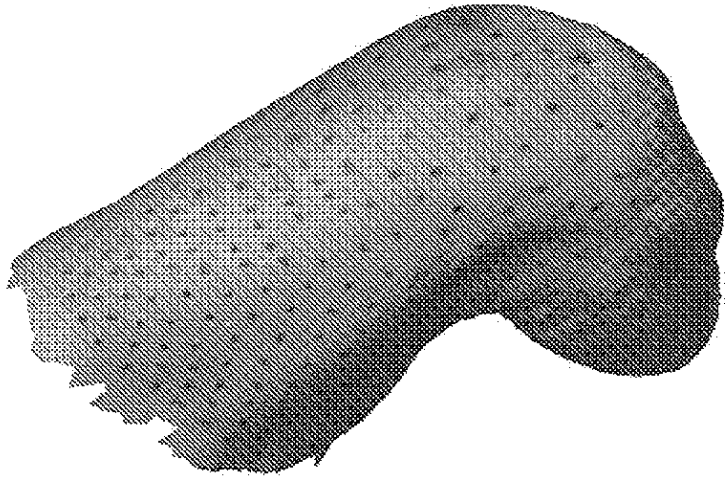


FIG. 6C

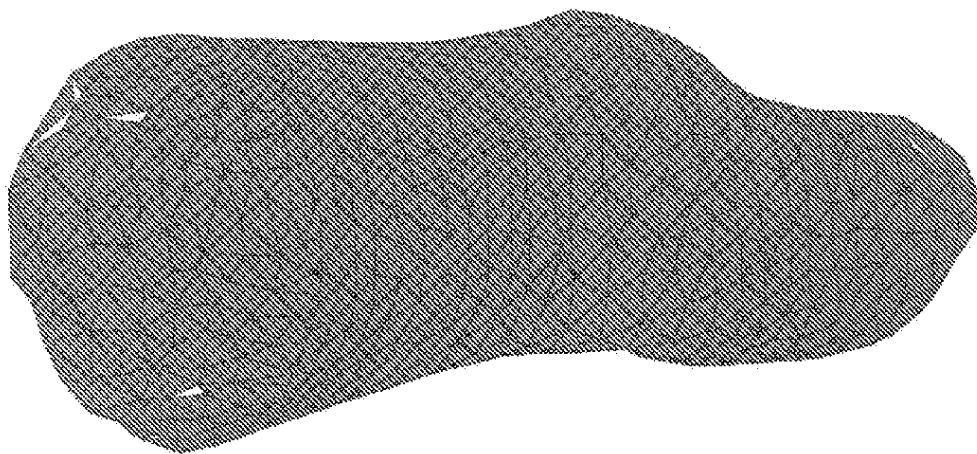


FIG. 7A

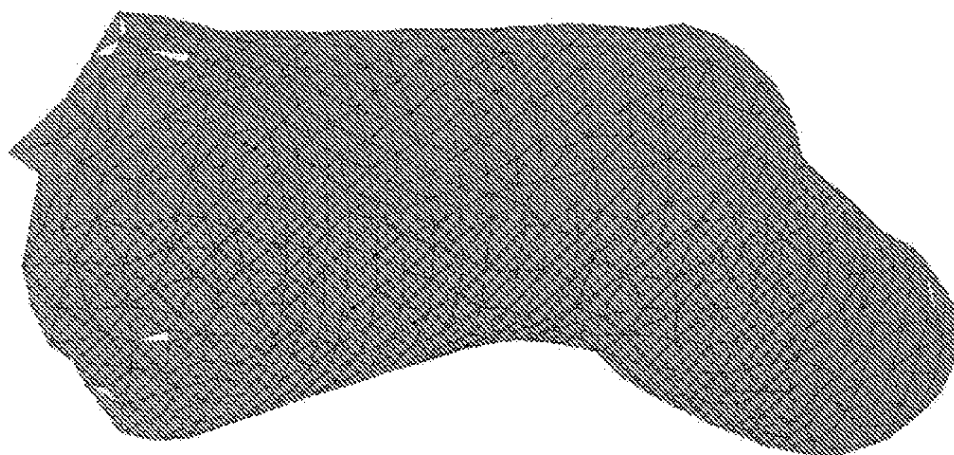


FIG. 7B

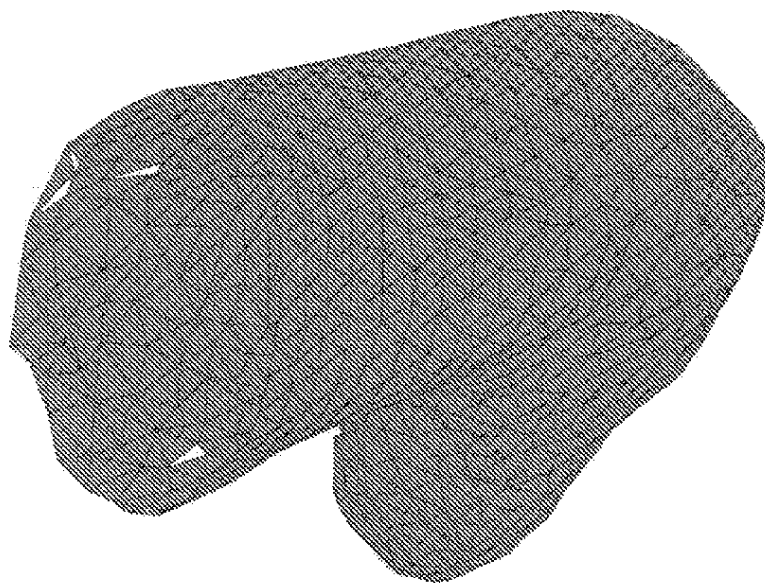


FIG. 7C

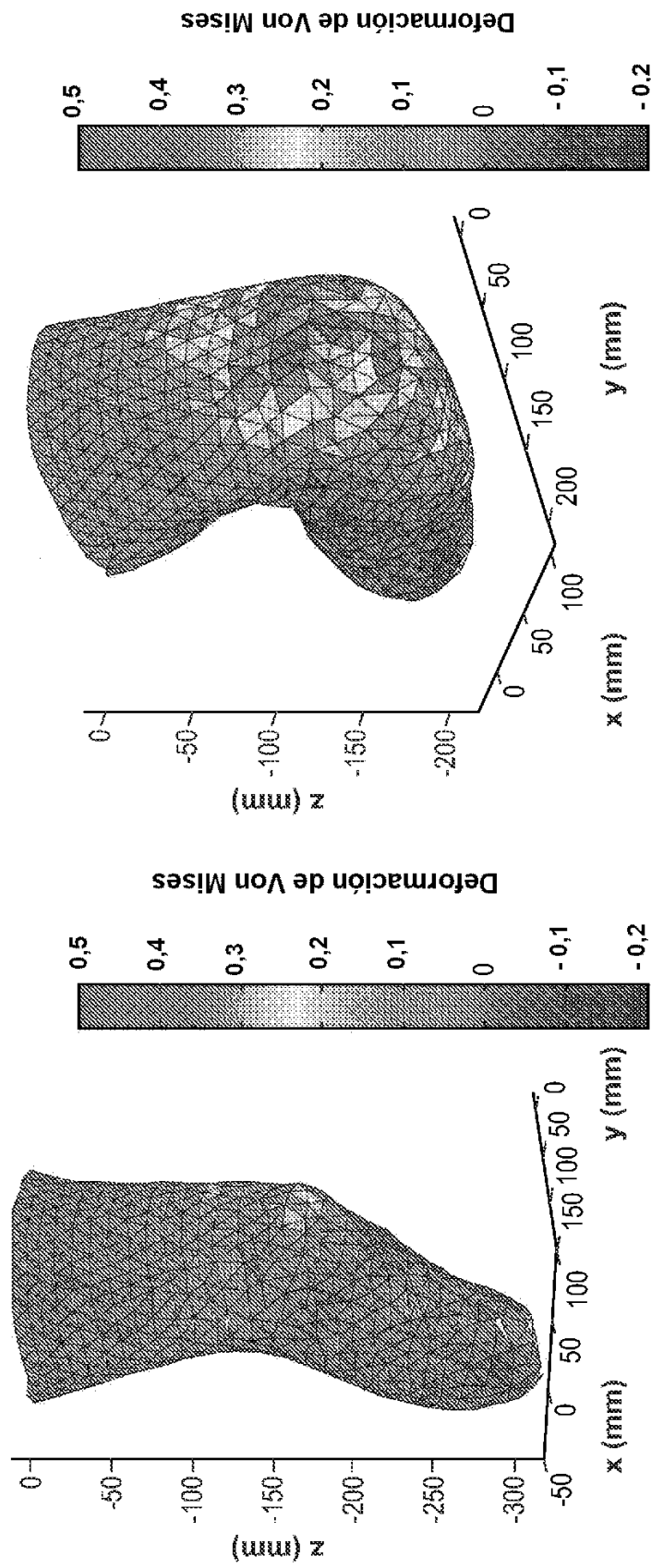


FIG. 8B

FIG. 8A

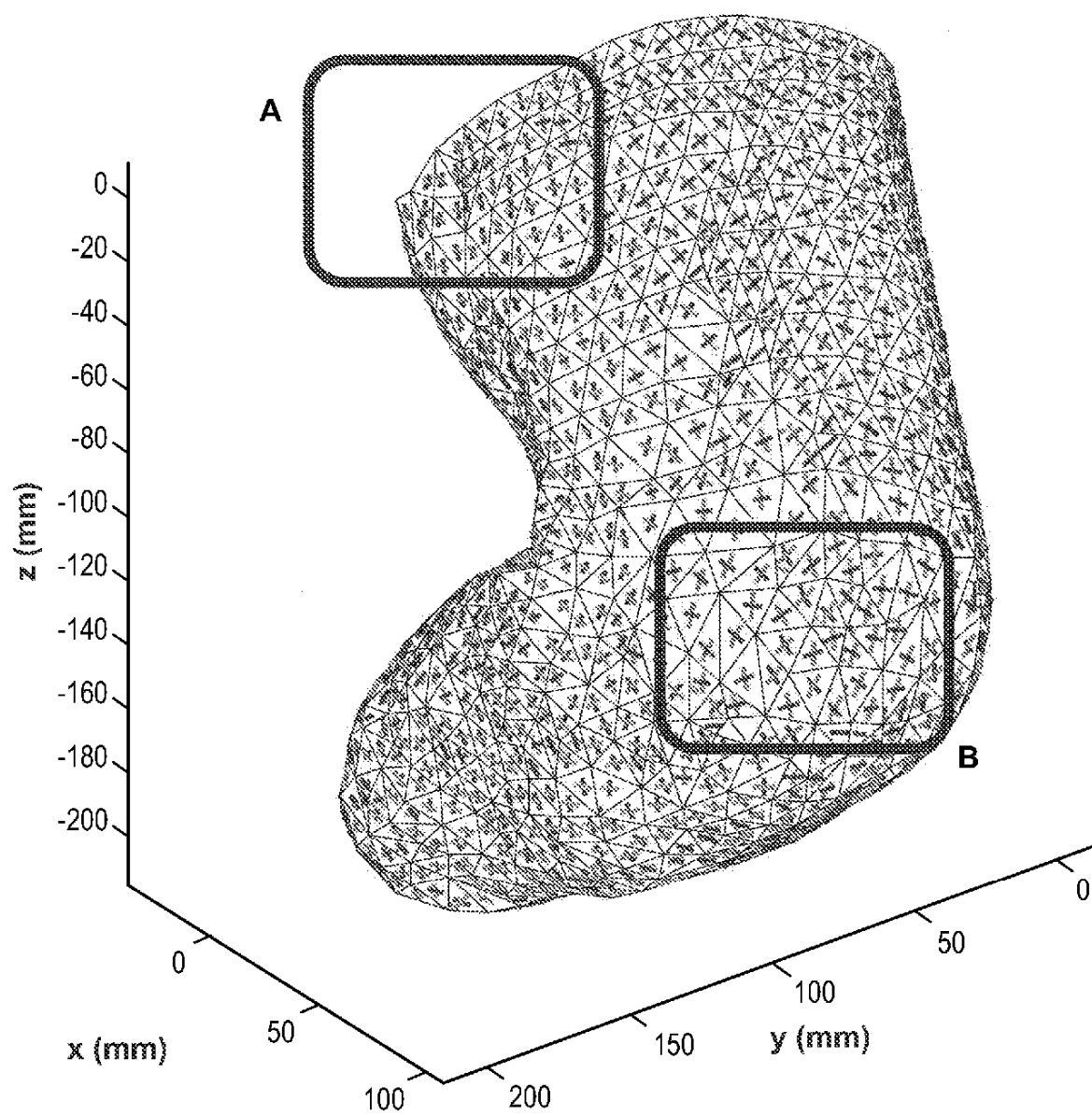


FIG. 9A

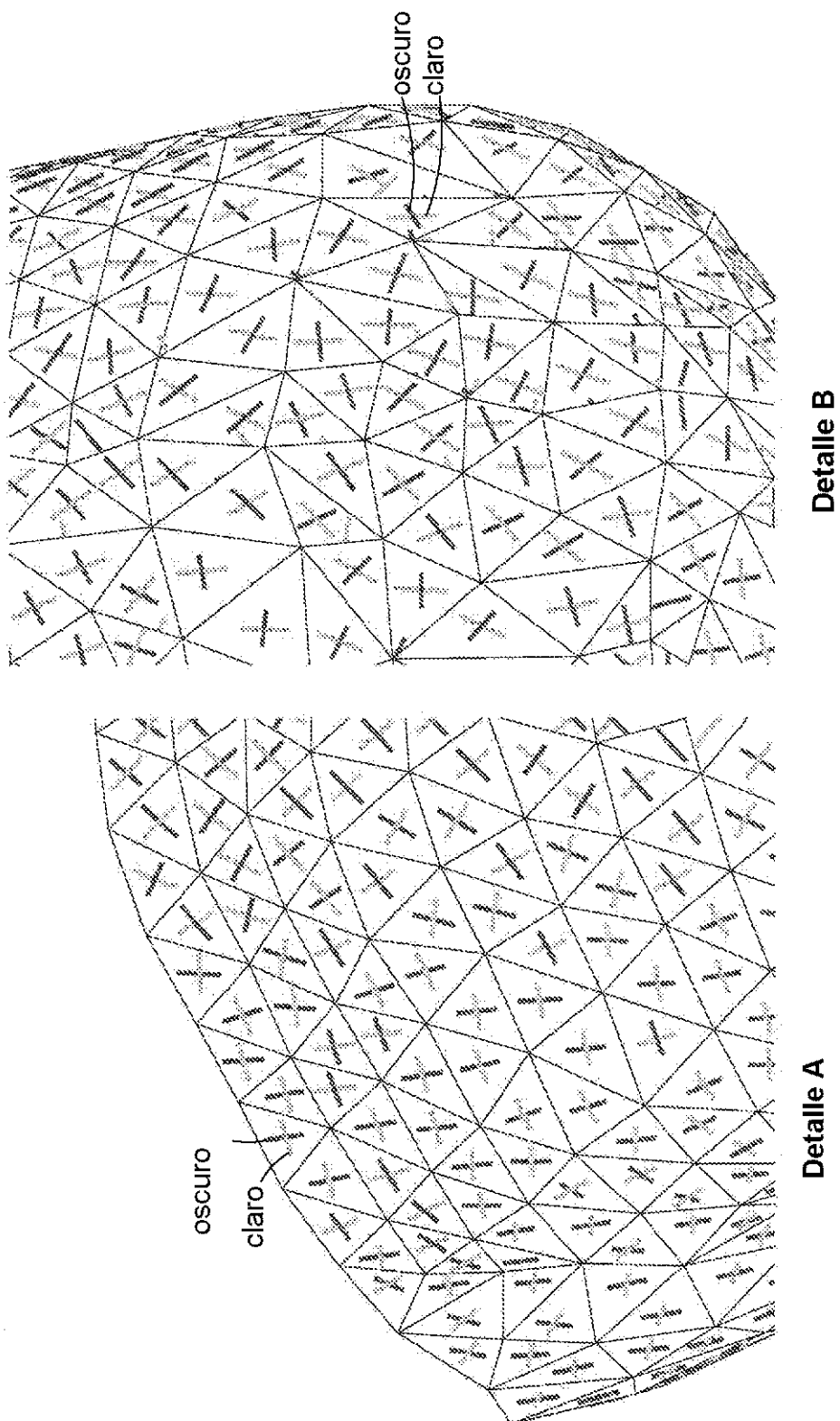


FIG. 9B

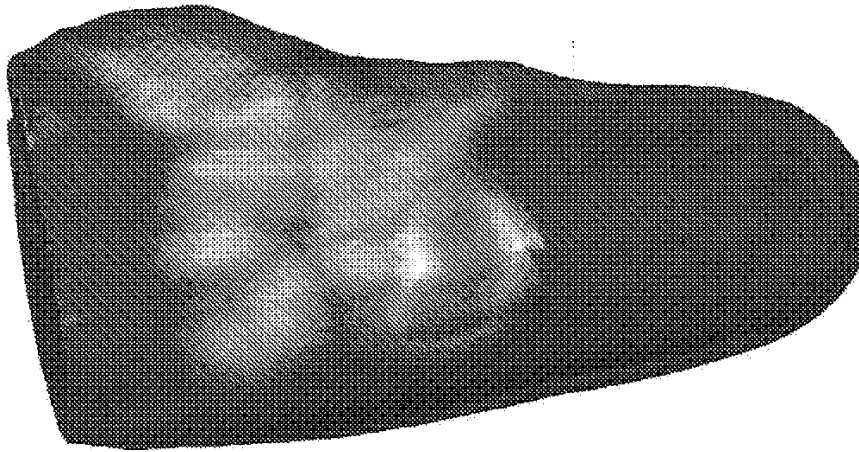


FIG. 10C

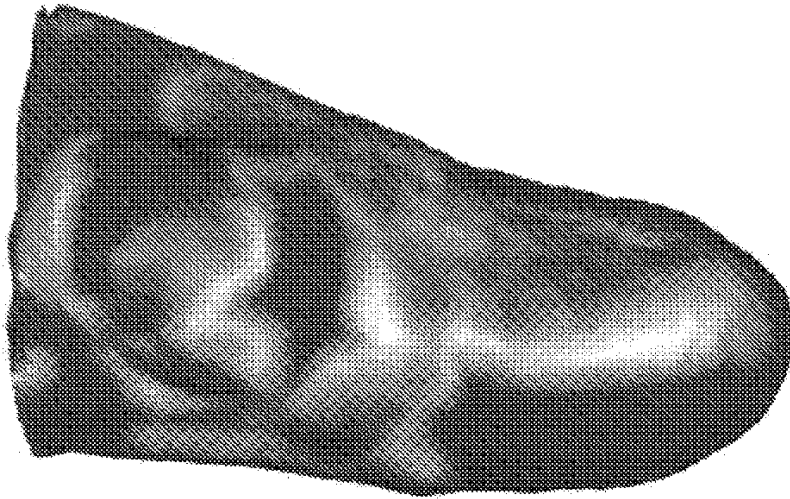


FIG. 10B

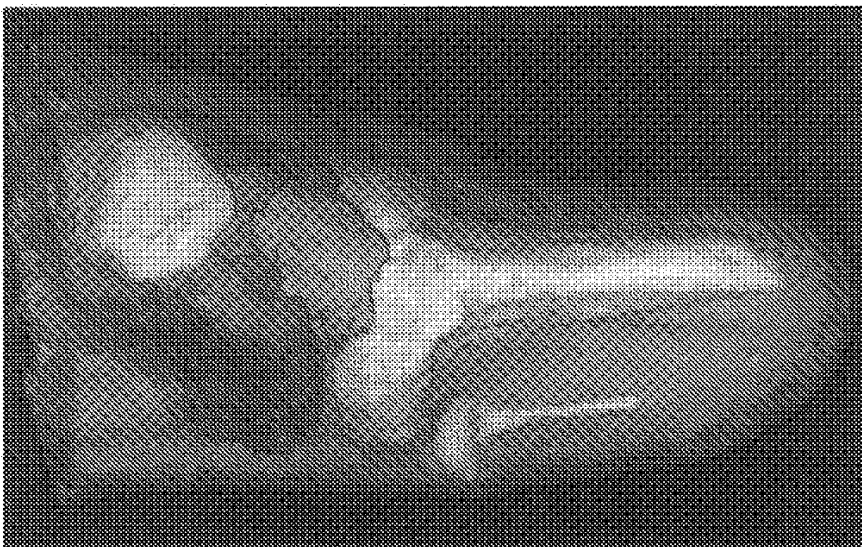


FIG. 10A

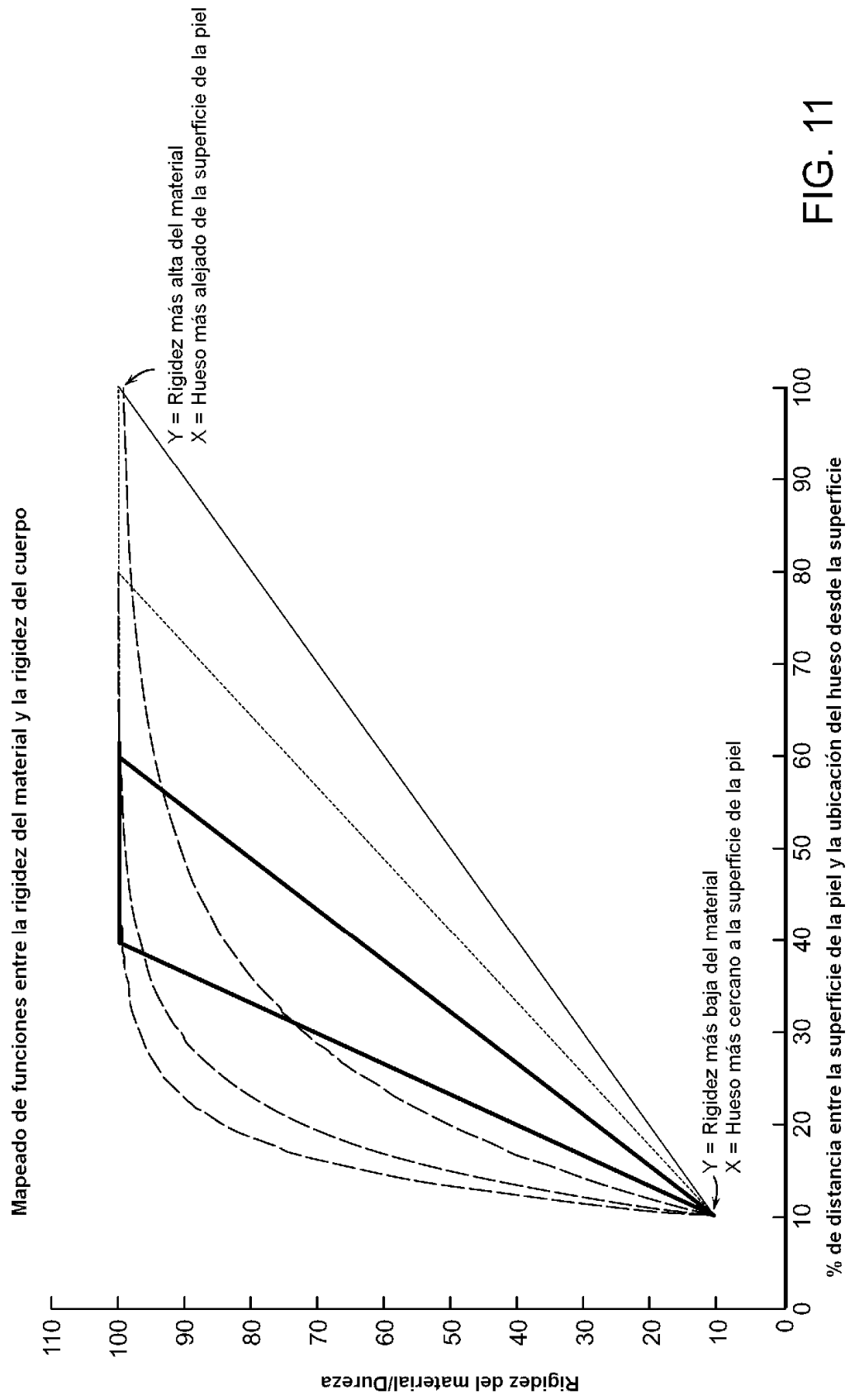


FIG. 11

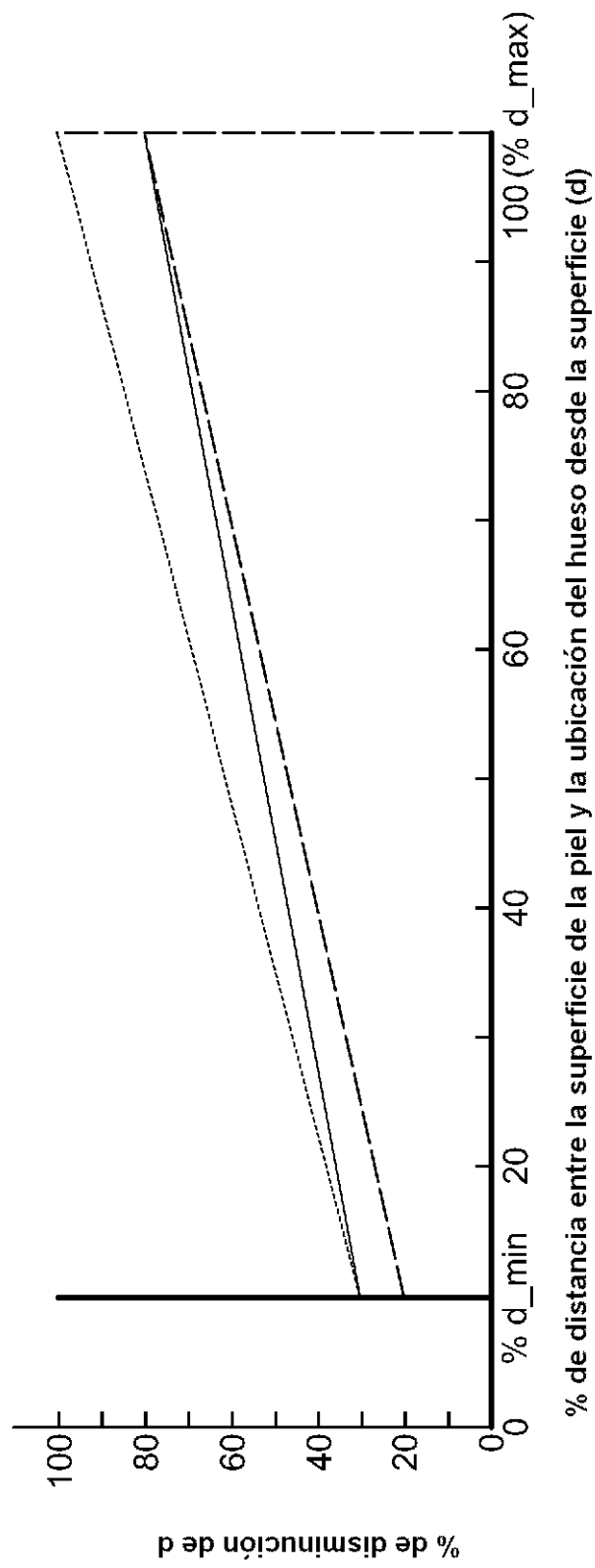


FIG. 12

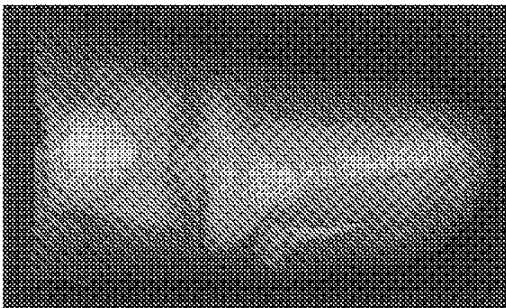


FIG. 13A

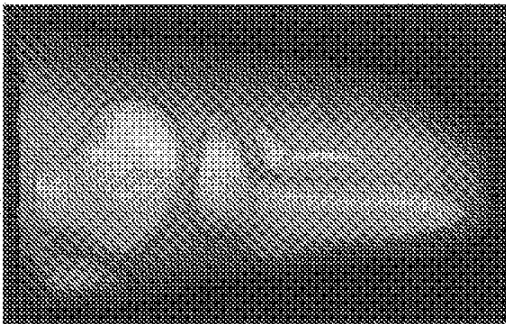


FIG. 13B

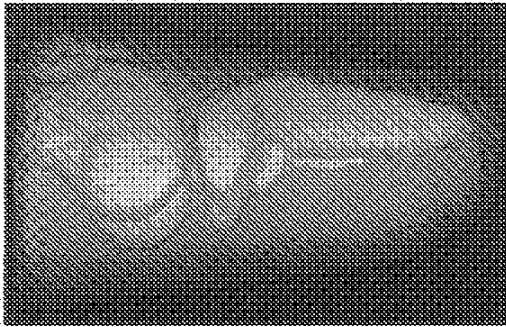


FIG. 13C

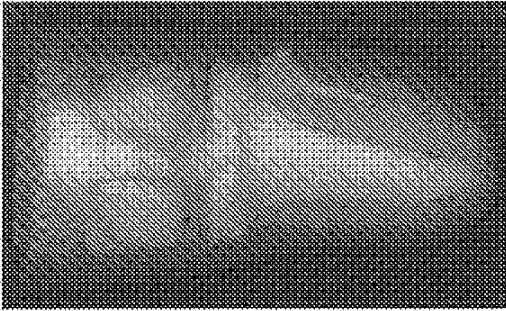


FIG. 13D

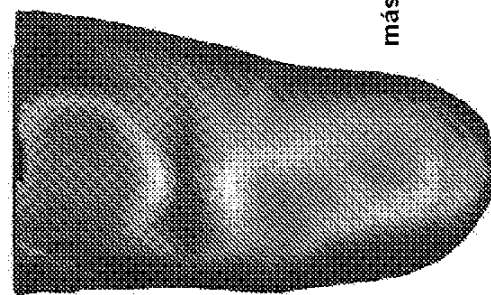


FIG. 14A

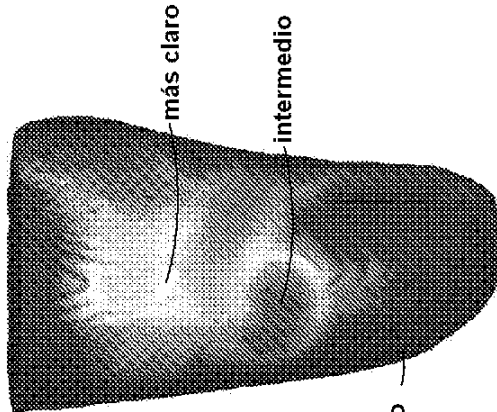


FIG. 14B

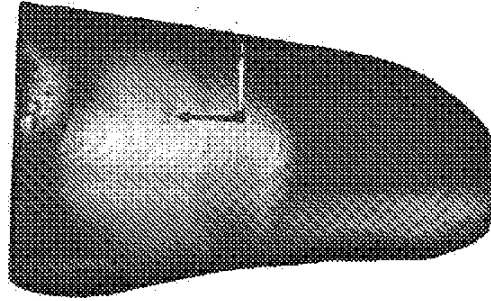


FIG. 14C

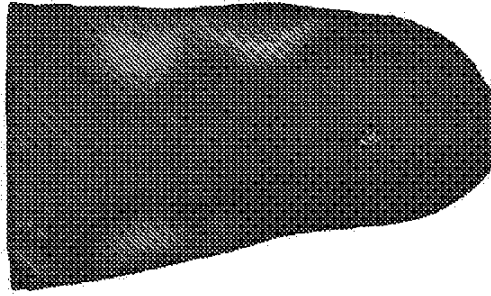


FIG. 14D

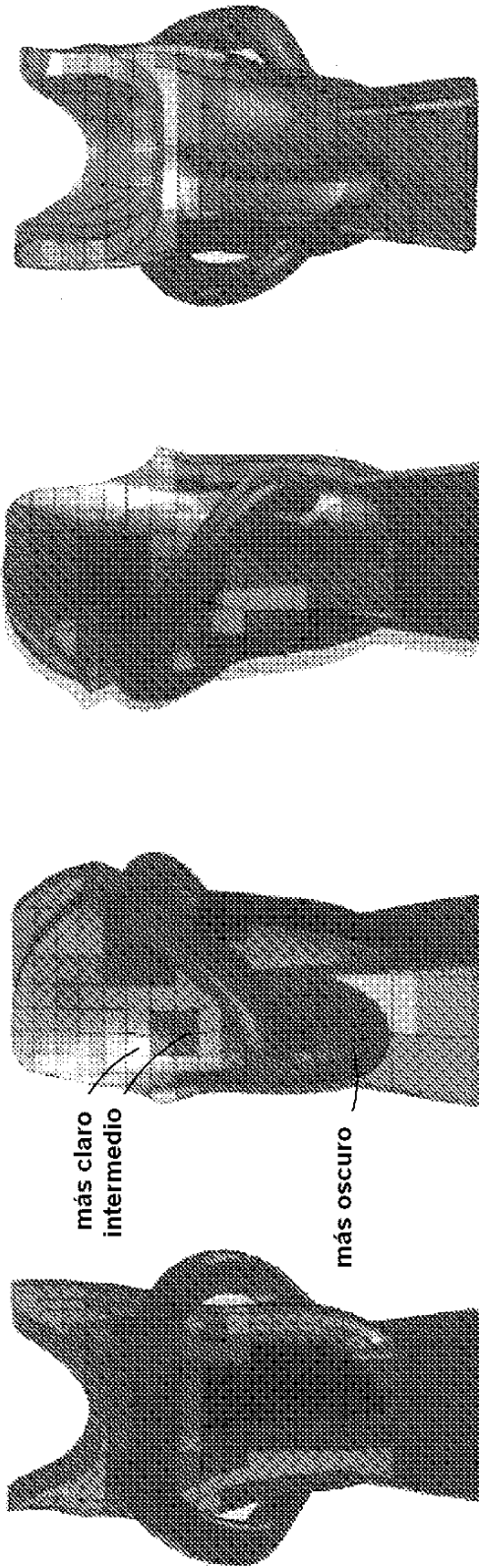


FIG. 15A

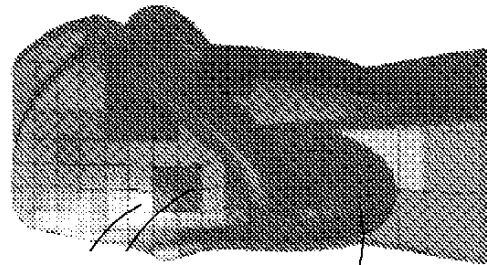


FIG. 15B

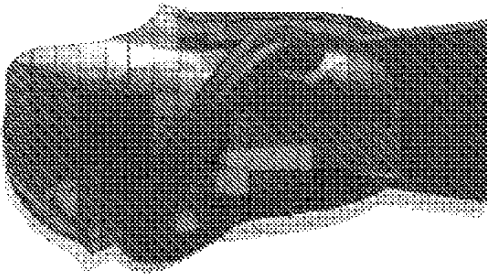


FIG. 15C

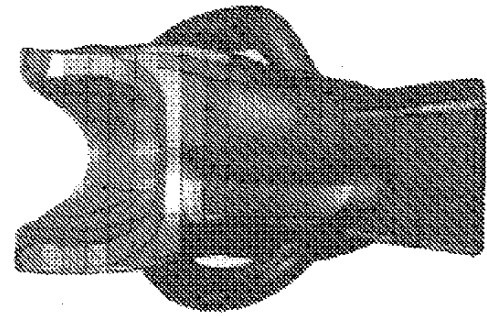


FIG. 15D

más claro
intermedio

más oscuro

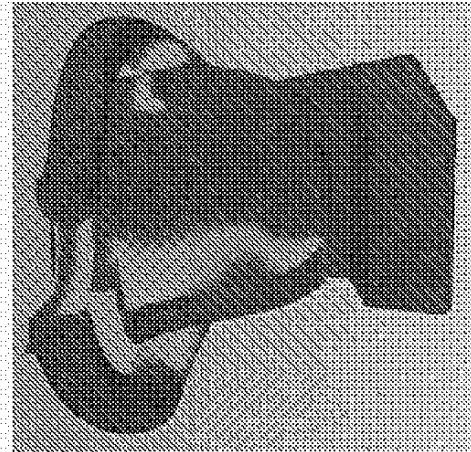


FIG. 16A

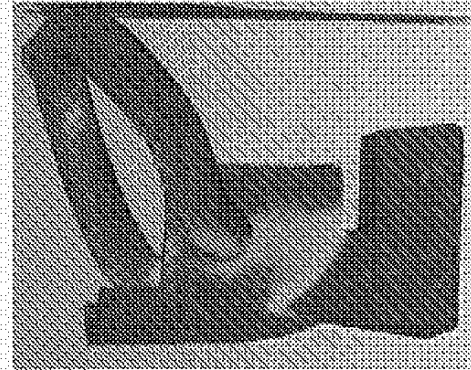


FIG. 16B

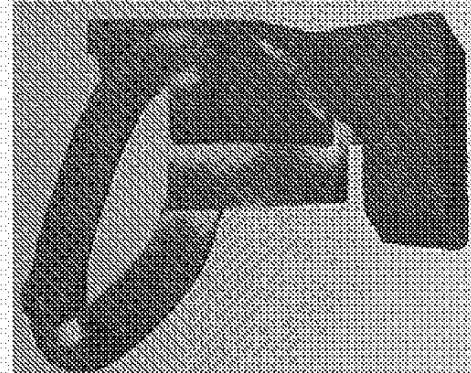


FIG. 16C

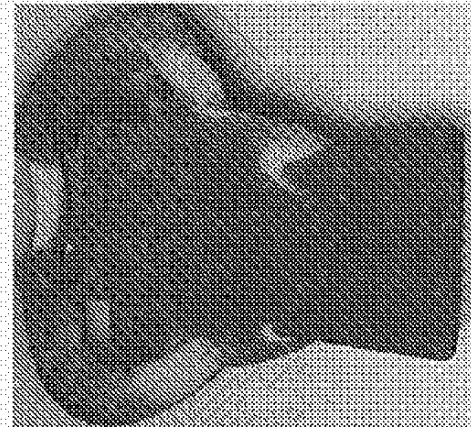


FIG. 16D

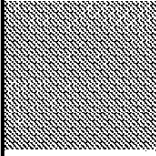
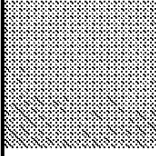
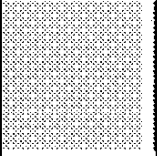
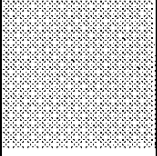
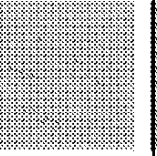
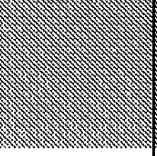
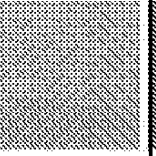
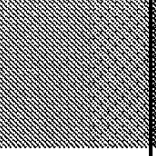
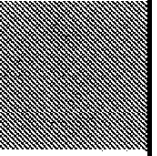
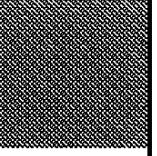
Profundidad del tejido blando (mm)	Color	Resistencia del receptáculo a la tracción (MPa)	Color
0 – 9		0,5 - 1,5	
9 – 13		8 – 12	
13 – 16		12 – 14	
16 – 20		14 – 20	
20 – 50		50 – 65	

FIG. 17

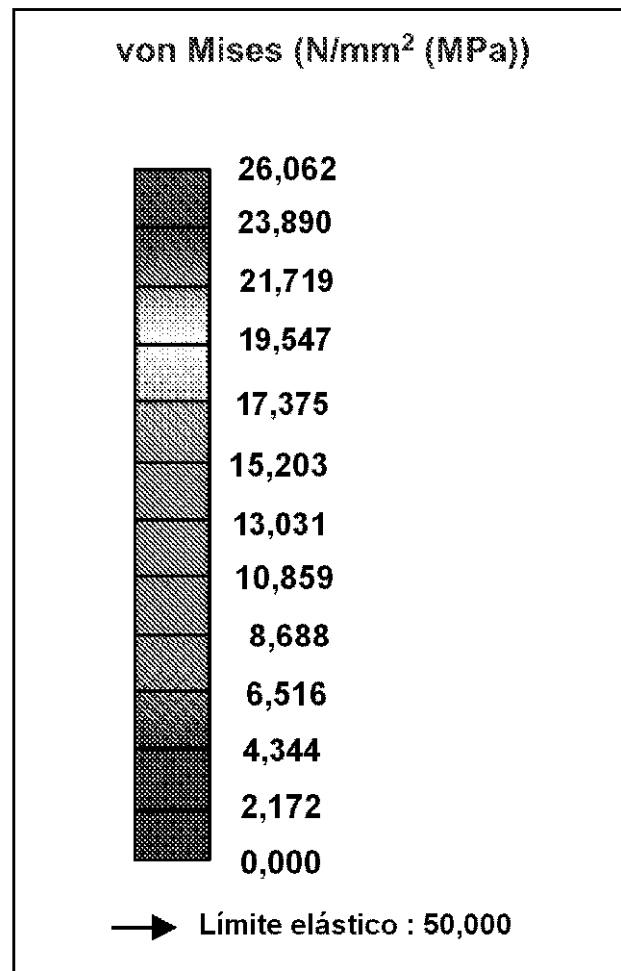


FIG. 18

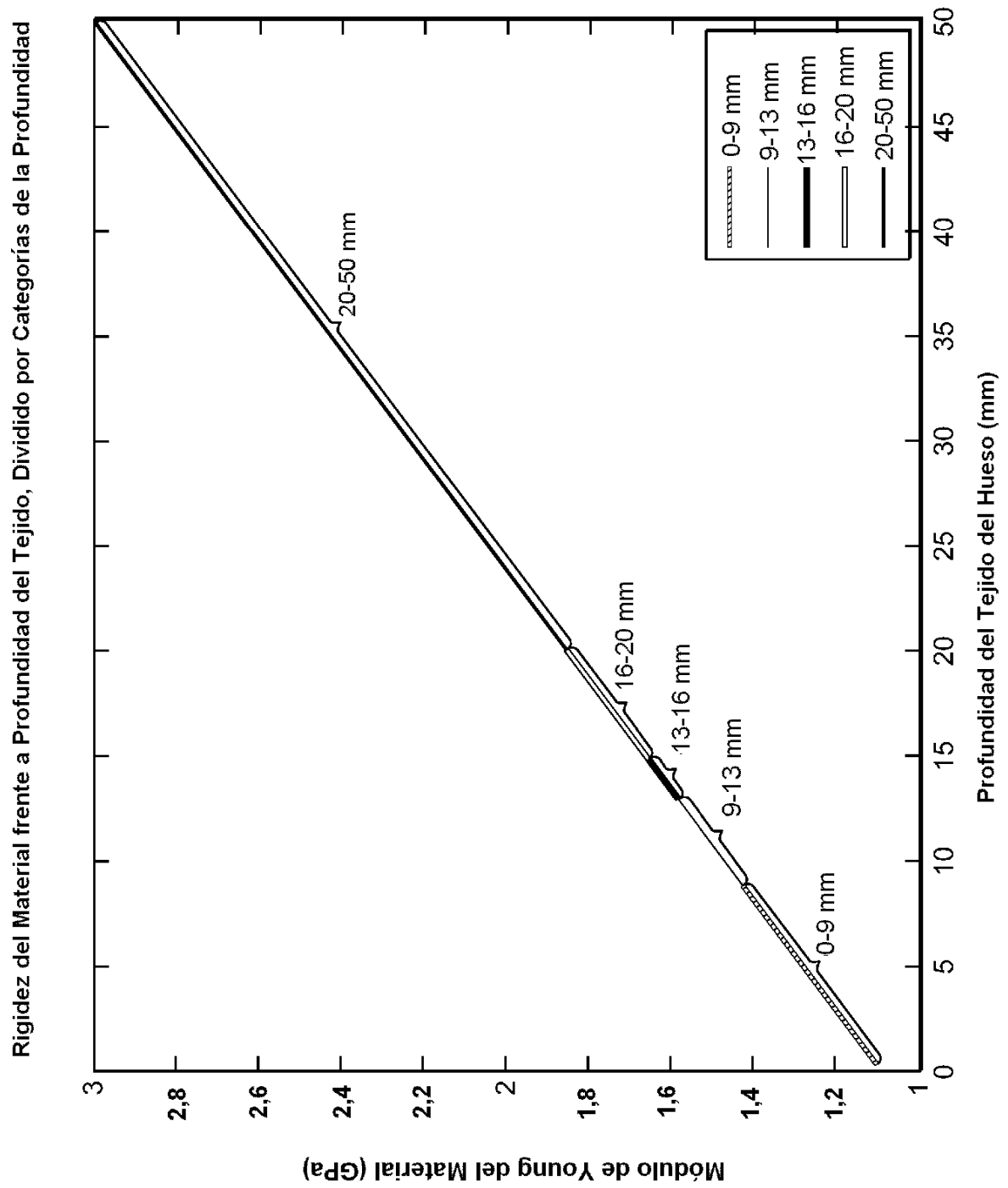


FIG. 19