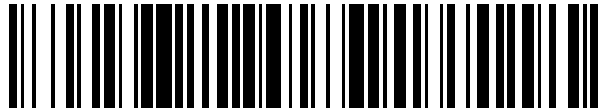


19



OFICINA ESPAÑOLA DE
PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA



11 Número de publicación: **2 383 391**

21 Número de solicitud: 200901816

51 Int. Cl.:

A61B 5/11 (2006.01)

12

PATENTE DE INVENCION

B1

22 Fecha de presentación:

01.09.2009

43 Fecha de publicación de la solicitud:

20.06.2012

Fecha de la concesión:

01.02.2013

45 Fecha de publicación de la concesión:

13.02.2013

73 Titular/es:

**UNIVERSIDAD DE SEVILLA
PABELLÓN DE BRASIL, PASEO DE LAS
DELICIAS S/N
41013 SEVILLA (Sevilla) ES y
UNIVERSIDAD PABLO DE OLAVIDE**

72 Inventor/es:

**BARROSO CARO, Alberto;
PARÍS CARBALLO, Federico;
CAÑAS DELGADO, Jose;
CAÑAS DELGADO, Antonio;
RIBAS SERNA, Juan y
PARÍS GARCÍA, Federico**

54 Título: **DISPOSITIVO Y METODO DE MEDIDA DE LAS CARACTERISTICAS VISCO-ELASTICAS DEL TRICEPS SURAL POR LA VIBRACION LIBRE ROTACIONAL DEL PIE ALREDEDOR DEL TOBILLO**

57 Resumen:

Dispositivo de medida de las características visco-elásticas del tríceps sural por la vibración libre rotacional del pie alrededor de la articulación del tobillo, del tipo basado en la asociación de dicha vibración a la vibración libre de un sistema con un grado de libertad. Dicho dispositivo de medida, con el individuo sentado, comprende, al menos: una primera célula de carga (1), un dispositivo de impacto (2), una pesa de masa M (3), unos dispositivos de ajuste de la posición de la antepierna y rodilla (4), un cable de transmisión de la fuerza de las pesas al pie (5), un sistema de adecuación del sistema de transmisión de la carga a las características antropométricas del individuo (6).

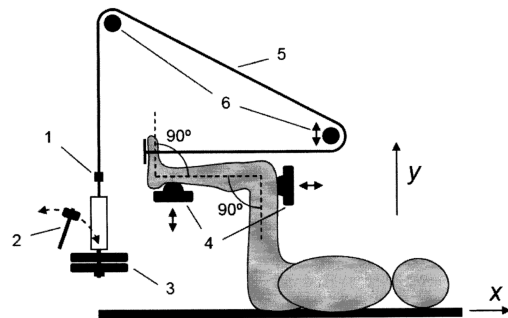


FIG. 1

ES 2 383 391 B1

DISPOSITIVO Y MÉTODO DE MEDIDA DE LAS CARACTERÍSTICAS VISCO-
ELÁSTICAS DEL TRICEPS SURAL POR LA VIBRACIÓN LIBRE ROTACIONAL DEL
PIE ALREDEDOR DEL TOBILLO.

5

DESCRIPCIÓN

El objeto de la presente invención es un dispositivo (con dos posibles realizaciones prácticas) y un método para la medida en vivo, mediante un procedimiento no invasivo de las propiedades visco-elásticas del tríceps sural por la vibración libre rotacional, en ambos casos, del pie alrededor de la articulación del tobillo, del tipo basado en la asociación de dicha vibración a la vibración libre de un sistema con un grado de libertad.

10

Antecedentes de la invención.

15

Se han localizado distintos documentos relacionados con la determinación de propiedades mecánicas de músculos que muestran el interés por la fabricación de máquinas y dispositivos que permitan caracterizar dichas propiedades para el seguimiento del estado de entrenamiento y/o recuperación del tono muscular tras un estado de inactividad derivado de operaciones o lesiones.

20

Así pues, la PCT WO 02/19907 describe un sistema de cuantificación del tono muscular, en donde se obtienen propiedades de rigidez, viscosidad e inercia de los músculos asociados al giro de la muñeca mediante sollicitaciones no sinusoidales. La PCT WO 2006/081366 describe un método y un aparato para monitorizar el funcionamiento del músculo basado en un índice obtenido de una señal de presión o fuerza. Otros sistemas equivalentes son los descritos por los documentos WO 2008/116227, WO 99/07280 y US 6132385. Ninguno de estos elementos refleja el objeto de la invención descrito.

30

La determinación de las propiedades de rigidez y viscosidad de un sistema músculo-tendón mediante la técnica de vibración libre ha sido mencionada y estudiada en algunas publicaciones. Por lo general, las diferentes técnicas propuestas para la determinación de las propiedades mecánicas de músculo y tendón, ajustan ciertos resultados experimentales a los parámetros que describen el comportamiento del sistema músculo-tendón.

35

De entre las propuestas que utilizan la vibración libre cabe destacar el trabajo de S.Fukashiro et al. *"In vivo determination of muscle viscoelasticity in the human leg"* que, con el sujeto sentado, y un peso variable sobre la rodilla, con apoyo genérico en el antepié, solicitan el sistema sóleo-tendón mediante un impacto sobre el peso, que hace
 5 que se produzca una oscilación, alrededor de un valor medio, de la carga que atraviesa el sistema sóleo-tendón que se registra mediante un diagrama fuerza-tiempo, y que permite determinar las rigideces del músculo y el tendón, así como el amortiguamiento aparente del sistema.

10 También es mencionable el trabajo de J. Babic y J. Lenarcic *"In-vivo determination of triceps surae muscle-tendon complex viscoelastic properties"* donde con un fundamento similar al del artículo anterior, se sustituye el movimiento de la antepierna que se asimila a un grado de libertad, por el giro del pie alrededor de la articulación del tobillo.

15

Descripción de la invención.

En un primer aspecto de la invención el dispositivo de medida de las características visco-elásticas del triceps sural por la vibración libre rotacional del pie alrededor de la
 20 articulación del tobillo, es del tipo basado en la asociación de dicha vibración a la vibración libre de un sistema con un grado de libertad. Esta asociación se materializa en dos posibles realizaciones prácticas del dispositivo, que involucran a diferentes elementos musculares del individuo, siendo en ambos casos el grado de libertad el mismo: la rotación del pie alrededor de la articulación del tobillo. En la primera de las
 25 realizaciones, en la que se ven involucrados el soleo y el tendón de Aquiles, el dispositivo de medida con el individuo sentado comprende, al menos: una primera célula de carga, un dispositivo de impacto, una pesa de masa M, unos dispositivos de ajuste de la posición de la antepierna y rodilla, un cable de transmisión de la fuerza de las pesas al pie y un sistema de adecuación del sistema de transmisión de la carga a las
 30 características antropométricas del individuo. En la segunda de las realizaciones, en la que se ven involucrados el soleo, el gemelo y el tendón de Aquiles, el equipo de medida con el individuo sentado comprende, además de las seis componentes anteriores, además, un asiento regulable en altura y un elemento de regulación de la posición horizontal del asiento.

35

En un segundo aspecto de la presente invención, el método de medida de las características visco-elásticas del triceps sural por la vibración libre rotacional del pie

alrededor de la articulación del tobillo es del tipo basado en la asociación de dicha vibración a la vibración libre de un sistema con un grado de libertad. Este método, implementado en el dispositivo anteriormente descrito, en sus dos posibles realizaciones, comprende, al menos, las siguientes etapas:

- 5 (i) una primera etapa de ensayo en el dispositivo anterior para una pluralidad de pesos y registrando las diferentes evoluciones de la fuerza con el tiempo;
- (ii) una segunda etapa de evaluación de los diferentes parámetros que definen la respuesta del modelo de un grado de libertad, mediante un procedimiento de ajuste por mínimos cuadrados, entre los resultados obtenidos experimentalmente y el modelo
- 10 matemático que describe la vibración libre del sistema músculo-tendón y que queda determinado por una pluralidad de parámetros que se obtienen del proceso de ajuste;
- y
- (iii) una tercera etapa de ajuste mediante procedimientos alternativos para obtener los valores de rigidez, una vez encontrados los parámetros del modelo de un
- 15 grado de libertad que mejor ajustan las evoluciones registradas de la fuerza transmitida a la plataforma; dichos procedimientos alternativos de ajuste comprendiendo:
- (a) ajuste por mínimos cuadrados en rigideces para obtener los valores de rigidez de soleo y tendón por separado;
- 20 (b) ajuste por mínimos cuadrados, igual que en rigideces, pero ajustando la recta de flexibilidades en vez de la curva de rigideces, mediante la minimización del error cuadrático;
- (c) ajuste por flexibilidades que emplea el valor absoluto del error en vez del error cuadrático, dado que se ve menos afectado en el proceso de ajuste por
- 25 la presencia de valores que se alejan mucho del modelo;
- (d) un tercer método de ajustes en flexibilidades emplea el procedimiento de Tukey de regresión lineal, basado en las medianas como estimador más robusto que la media; y
- (e) una variante del ajuste por mínimos cuadrados, pero truncando la
- 30 serie de puntos empleados para el ajuste de manera iterativa en donde en un primer ajuste se emplean todos los puntos y se elimina el que presente un residuo mayor a la recta de ajuste, y una vez eliminado ese punto, se recalcula la recta de ajuste por mínimos cuadrados y se repite el procedimiento, hasta eliminar la mitad de los puntos, lo cual garantiza errores asociados a los valores
- 35 aberrantes (errores de medida experimental que perturban el ajuste al modelo matemático).

Las mejoras que proporciona este procedimiento son, por un lado que se trata de un procedimiento cien por cien no invasivo. El procedimiento y por ende los resultados son independientes del sujeto. En otras pruebas para medir el estado de forma de un sujeto (carreras, levantamiento de peso, etc.) el sujeto puede de forma voluntaria
5 interferir sobre los resultados. En el procedimiento que se ha desarrollado la voluntad del sujeto es ajena a la determinación de las propiedades que se miden.

El procedimiento que se ha desarrollado es muy rápido. Ello es posible gracias al desacoplamiento entre la realización de las medidas y el proceso de manipulación de la
10 información. Una de las pruebas de que consta el procedimiento dura entre 20 y 30 segundos y el proceso total del orden de unos 15 minutos.

El equipo desarrollado es portátil, lo que facilita su desplazamiento a centros de entrenamiento de deportistas para poder realizar controles periódicos con mínima
15 alteración de hábitos y horarios. Además, es de coste reducido, lo que se ha conseguido gracias al empleo de desarrollos propios, reduciendo al mínimo la adquisición de equipos comerciales.

Breve descripción de las figuras.

20 A continuación se pasan a describir de manera muy breve las figuras que ayudan a comprender mejor la invención y que se relacionan expresamente con una realización de dicha invención que se presenta como un ejemplo no limitativo de ésta.

25 FIG. 1 muestra la disposición del ensayo en su primera realización, indicándose la posición del individuo así como aquellas características del ensayo que son de especial relevancia, como los ángulos de 90 grados de las articulaciones de la rodilla y del pie antes de producir el impacto. En esta configuración se ven involucradas las características del sóleo y del tendón de Aquiles.

30 FIG. 2 muestra la disposición del ensayo en su segunda realización, indicándose la posición del individuo así como aquellas características del ensayo que son de especial relevancia, como el ángulo de 90 grados de la articulación del pie antes de producir el impacto. En esta configuración se ven involucradas no sólo las características del sóleo
35 y del tendón de Aquiles, sino también las características del gemelo, que también se pretenden determinar.

FIG. 3 muestra una huella plantar con los puntos principales a tener en cuenta en el método desarrollado en la presente invención.

Realización preferente de la invención.

5

Como ha sido comentado anteriormente, la presente invención tiene por objeto el desarrollo de un dispositivo y de un método de medida en vivo, por un procedimiento cien por cien no invasivo, de las propiedades visco-elásticas del tríceps sural. Dicho método está basado en la asociación de la vibración del pie a la vibración libre de un sistema con un grado de libertad, siendo dicho grado, en este caso, la rotación del pie
10 alrededor de la articulación del tobillo. Este dispositivo comprende, además una primera realización y una segunda realización preferida.

La vibración queda desencadenada al aplicar un golpe en una pesa colgante cuya
15 acción se transmite al pie, tal y como se observa en las **figuras 1 y 2**.

La dependencia de las propiedades visco-elásticas del tríceps sural con la carga aplicada exige la realización de diferentes ensayos con diferentes cargas. Cada ensayo tiene una duración aproximada de 5 segundos, siendo de un minuto la duración de un ciclo completo del ensayo.
20

Se realizan entre 5 y 10 ensayos con diferentes pesos, para cada individuo. Un procedimiento de ajuste especialmente diseñado permite, por un método indirecto, obtener las propiedades del sistema con un grado de libertad, de acuerdo al cual se ha
25 supuesto que el pie se comporta.

Más concretamente, el modelo físico anteriormente referenciado es el de vibración libre de un sistema con un grado de libertad amortiguado. El movimiento que se va a asociar al sistema de un grado de libertad es el giro del pie alrededor de la articulación del tobillo, estando el sujeto sentado o tendido y apoyando en ambos casos el arco metatarsal en un estribo conectado en serie con un dispositivo, que permite medir la fuerza que el individuo transmite. Inicialmente, se coloca sobre el sistema una pesa cuyo valor está comprendido entre 5 y 40 kilos, aunque este rango no es exclusivo ni limitativo. Un sistema mecánico transmite dicho peso al arco metatarsal del individuo,
30 en las dos configuraciones objeto de estudio. La acción de un impulso, un golpe realizado con un martillo, por ejemplo, provoca la vibración libre del pie, produciéndose la rotación alrededor de la articulación del tobillo. Una célula de carga
35

registra la evolución de la fuerza que se transmite y que en un tiempo alrededor de los dos segundos se ha amortiguado totalmente. Para realizar esta experimentación se ha diseñado el dispositivo objeto de la presente invención, el cual comprende,

5 (a) una célula de carga (1) configurada para capturar la señal de tensión en el cable, tensión que se transmite al pie, una vez se ha producido el impacto. La célula de carga (1) está, a través del cable de conexión (5), en serie con el pie y las pesas (3).

10 (b) una pesa de masa M (3) configurada para acentuar el movimiento del pie en el sentido de la rotación alrededor de la articulación del tobillo y de acuerdo con un modelo de masas concentradas de un grado de libertad; la masa que oscila m es la suma de la masa M de la pesa y la masa del sistema de transmisión de la fuerza, cuyo valor es difícil de medir. La suma total de la masa que oscila se determina como el valor de uno de los parámetros que inciden en la respuesta y que se obtienen con el proceso de ajuste. Un sistema de impacto (2) actúa sobre las pesas (3) para iniciar la vibración libre del sistema.

15 (c) un sistema de transmisión de la carga desde las pesas hasta el pie, que consta fundamentalmente de un cable de transmisión (5) y dos poleas (6). El cable debe ser trenzado, de mucha rigidez a tracción (y muy poca a flexión) y adaptable a la forma local del canal de las poleas, intentando minimizar la fricción del sistema.

20 En el caso de la primera realización, los ajustes antropométricos se realizan directamente con los dispositivos (4). El ajuste en la dirección z es inmediato al estar el individuo reposando sobre el suelo. En la segunda realización, el dispositivo comprende, además de los elementos anteriores, los siguientes:

25 (d) un asiento regulable en altura (7) en la dirección del eje y , en la configuración 2, diseñado para facilitar, conjuntamente con los dispositivos (4), los dos ángulos rectos que aparecen reflejados en la figura 2: uno en la articulación del pie y otro en la posición de la espalda respecto a la pierna. La correcta disposición del sujeto en la dirección z , para que el sistema que vibra lo haga en el plano xy , se realiza de forma simple dada la longitud del asiento en esta dirección. El asiento regulable comprende, además, un elemento de respaldo que garantiza el ángulo recto de la
30 espalda con respecto a la pierna, aunque pequeñas variaciones en este ángulo no afectan significativamente a la medida.

35 (e) un elemento de regulación de la posición del equipo en la dirección x (8), configurado para ajustar en la dirección del eje x la posición del individuo para que dicha posición se ajuste a los dispositivos (4) del sistema. Nótese que la repetibilidad del ensayo es independiente de la posición en la dirección x del individuo.

Una vez realizada la prueba para diferentes pesos y habiendo registrado las diferentes

evoluciones de la fuerza con el tiempo, se trata ahora de evaluar los diferentes parámetros que definen la respuesta del modelo de un grado de libertad, mediante un procedimiento de ajuste. Del registro obtenido, que incluye varias ondas con amortiguación, se selecciona un intervalo de ajuste en el que se deja también como variable a ajustar la masa del sistema con un grado de libertad, dado que además de la pesa colocada M (3), de valor obviamente conocido, existe también un peso del sistema que resulta difícil de medir y que se ajusta en el proceso. Dicho procedimiento se basa en un ajuste por mínimos cuadrados entre los resultados obtenidos experimentalmente y el modelo matemático [Ec.1] que describe la vibración libre del sistema músculo-tendón y que queda determinado por cinco parámetros (a_c, a_s, w, \dots, m) que se obtienen del proceso de ajuste.

$$F(t) = e^{-\gamma t} [a_s \sin(\omega t) + a_c \cos(\omega t)] + mg \quad [\text{Ec.1}]$$

Una vez encontrados los parámetros del modelo de un grado de libertad que mejor ajustan las evoluciones registradas de la fuerza transmitida a la plataforma, es preciso realizar otro procedimiento de ajuste para obtener los valores de rigidez que se desean. Ello es debido a que la rigidez del sóleo (y en su caso la del gemelo) es función de la fuerza que lo solicita, mientras que la del tendón es independiente de dicha fuerza. A tal efecto se han desarrollado diversos procedimientos de ajuste capaces de encontrar la solución que mejor se ajusta a los resultados experimentales obtenidos para los diferentes valores de pesos usados en las pruebas. Dichos procedimientos alternativos se describen a continuación comenzando para la disposición de la rodilla doblada (figura 1).

(i) Ajuste por mínimos cuadrados en rigideces para obtener los valores de rigidez de soleo y tendón por separado. De las parejas fuerza-rigidez (f, k) obtenidas de la vibración libre y de acuerdo a la [Ec.2] que las relaciona con las rigideces del soleo k_d y tendón k_i la solución obtenida para (k_d y k_i) es la que minimiza el error cuadrático [Ec.3] entre los resultados experimentales y los del modelo.

$$k = \frac{k_i k_d f}{k_i + k_d f} \quad [\text{Ec.2}]$$

$$\text{error} = \sum_{i=1}^n [k_{\text{exp}}(f_{\text{exp}}) - k(k_i, k_d)]^2 \quad [\text{Ec.3}]$$

La inversa de la expresión [Ec.2] es

$$\frac{1}{k} = \frac{k_i + k_d f}{k_i k_d f} = \frac{1}{k_d} \frac{1}{f} + \frac{1}{k_i}, \quad c = c_d f^* + c_i, \quad \left(f^* = \frac{1}{f} \right) \quad [\text{Ec.4}]$$

5 cuya representación es una recta. Los cuatro métodos restantes son alternativas para el ajuste en flexibilidades de dicha recta.

(ii) Uno de los métodos de ajuste mediante flexibilidades es por mínimos cuadrados, igual que en rigideces, pero ajustando la recta [Ec.4] en vez de la curva de rigideces, mediante la minimización del error cuadrático [Ec.5].

$$10 \quad error = \sum_{i=1}^n [c_{\text{exp}}(f_{\text{exp}}^*) - c(c_i, c_d)]^2 \quad [\text{Ec.5}]$$

(iii) Otro método de ajuste por flexibilidades emplea el valor absoluto del error [Ec.6] en vez del error cuadrático, dado que se ve menos afectado en el proceso de ajuste por la presencia de valores que se alejan mucho del modelo.

$$15 \quad error = \sum_{i=1}^n |c_{\text{exp}}(f_{\text{exp}}^*) - c(c_i, c_d)| \quad [\text{Ec.6}]$$

(iv) Un tercer método de ajustes en flexibilidades emplea el procedimiento de Tukey de regresión lineal, basado en las medianas como estimador más robusto que la media.

20 (v) La quinta propuesta (cuarta en flexibilidades) es una variante del ajuste por mínimos cuadrados, pero truncando la serie de puntos empleados para el ajuste de manera iterativa. En un primer ajuste se emplean todos los puntos y se elimina el que presente un residuo mayor a la recta de ajuste. Una vez eliminado ese punto, se recalcula la recta de ajuste por mínimos cuadrados y se repite el procedimiento, hasta eliminar la mitad de los puntos, lo cual garantiza la disminución de errores asociados a
25 los valores aberrantes (errores de medida experimental que perturban el ajuste al modelo matemático).

30 En el caso de la disposición con la pierna extendida, que corresponde con la configuración del dispositivo en su segunda realización (figura 2), el gemelo participa también de la respuesta del sistema en vibración libre amortiguada ante una

solicitud de impacto, trabajando en paralelo con el sóleo. Al igual que sucede con el sóleo, la rigidez del gemelo (k_g) es proporcional a la fuerza (f_g) que lo solicita. La expresión que relaciona la rigidez global aparente del sistema (k), con las rigideces de los elementos involucrados en la vibración (gemelo k_g , sóleo k_d y tendón k_i) es la definida por la [Ec.7] en la que f , f_g y f_d (siendo $f=f_g+f_d$) son respectivamente la fuerza total que solicita el sistema, la fuerza que pasa por el gemelo y la fuerza que pasa por el sóleo.

$$k = \frac{k_i k_d f}{k_i + k_d f_d + k_g f_g} \quad [\text{Ec.7}]$$

10 En este caso sólo es posible hacer un ajuste en rigideces que se realiza en forma similar al de la [Ec.2], adoptando ahora la [Ec.3] la expresión [Ec.8]:

$$error = \sum_{i=1}^n [k_{\text{exp}}(f_{\text{exp}}) - k(k_i, k_d, k_g, f_g)]^2 \quad [\text{Ec.8}]$$

De particular importancia en los resultados a obtener por el procedimiento sucintamente descrito es el ratio de los brazos de palanca de las dos fuerzas involucradas en el sistema de un grado de libertad: la que se mide en la célula de carga y la que transmite el tendón. Este ratio se determina por un procedimiento de medida que está basado en la huella plantar de cada individuo.

20 Dicho procedimiento de cálculo basado en la huella plantar consta de las siguientes etapas:

Realización de una pedigrafía y localización de los siguientes puntos (Fig. 3a):

1. Se localizan los relieves anatómicos que se corresponden con los vértices de los maleólos Tibial y Peroneal y mediante Regla de Perthes éstos son trasladados a su posición en la pedigrafía. Puntos A y B (Fig.3a).
2. Mediante la técnica de palpación localizamos la cabeza del primer metatarsiano, marcaremos su contorno y señalaremos con el marcador el punto más proximal y distal de la misma en su cara medial (medial con respecto al eje del cuerpo y no al eje del pie). Puntos C y D (Fig.3a).
3. Mediante la técnica de palpación localizamos la cabeza del 5º metatarsiano, marcaremos su contorno y señalaremos con el marcador a nivel de la cara lateral de la misma (lateral teniendo como referencia anatómica el eje del cuerpo y no el eje del pie) su punto más distal y proximal. Puntos E y F

(Fig.3a).

4. Señalaremos con el marcador los espacios interdigitales del 1º y del 2º en su zona proximal. Puntos G y H (Fig.3a).
- 5 Una vez realizada las marcas de referencias se dibujan las líneas de referencia (Fig. 3b) siendo el ratio buscado el cociente de las distancias ab/bc (Fig. 3b)

REIVINDICACIONES

5 1.- Dispositivo de medida de las características visco-elásticas del triceps sural por la rotación del pie alrededor de la articulación del tobillo, basado en la asociación de la vibración del pie a la vibración libre de un sistema con un grado de libertad, siendo dicho grado, en este caso, el giro del pie alrededor de la articulación del tobillo **caracterizado porque** con el individuo tumbado con la pierna doblada, dicho dispositivo comprende:

10 (a) una célula de carga (1) configurada para capturar la señal de tensión en el cable que transmite la fuerza al pie una vez se ha producido el impacto;

(b) un dispositivo de impacto (2) y una pesa de masa M (3) configurada para acentuar el movimiento de rotación del pie alrededor del tobillo y de acuerdo con un modelo de masas concentradas de un grado de libertad;

15 (c) elementos de regulación (4) de la posición del sujeto durante en el ensayo. En ambas configuraciones la regulación se realiza en la antepierna y la rodilla. Se trata de elementos ajustables y adaptables a la configuración antropométrica del sujeto, garantizándose la posición correcta del sujeto durante la realización del ensayo;

20 (d) un sistema de transmisión de la carga formado por un cable (5), lo más rígido posible. En un extremo el cable va conectado al estribo donde se coloca el pie y en el otro extremo va conectado a la pesa (3) y a la célula de carga (1);

(e) un sistema de poleas (6) ajustable a las medidas antropométricas del sujeto;

25 2.- Dispositivo de medida de acuerdo con la reivindicación 1 **caracterizado porque** con el individuo sentado con la pierna extendida, dicho dispositivo comprende, además:

(f) un asiento (7) con respaldo, regulable en altura en la dirección del eje *y*, configurado para generar un ángulo recto entre la columna y la pierna extendida;

(g) un dispositivo de ajuste de la posición en la dirección *x* (8) del asiento (7).

30

3.- Dispositivo de acuerdo con la reivindicación 1 y 2 **caracterizado porque** la célula de carga está fijada al cable de transmisión de la carga (5) y al dispositivo de impacto (2).

35 4.- Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones anteriores **caracterizado porque** es adaptable a cualquier característica antropométrica del sujeto.

5.- Dispositivo de acuerdo con las reivindicaciones anteriores **caracterizado porque** las posiciones de los diferentes elementos que componen los equipos y que están involucradas en el ensayo, quedan grabadas en el mismo para garantizar la repetibilidad del ensayo con el mismo individuo en días diferentes.

5

6.- Dispositivo de transmisión de la fuerza desde la masa aplicada hasta el arco metatarsal de acuerdo con las reivindicaciones anteriores, dispositivo que permite la adaptación del sistema a cualquier sujeto.

10

7.- Método de medida de las características visco-elásticas del tríceps sural por la vibración libre del pie alrededor del tobillo implementado en el dispositivo de las reivindicaciones 1 y 3 a 6 **caracterizado porque**, con el individuo tumbado con la pierna doblada, comprende las siguientes etapas:

15 (i) una primera etapa de ensayo en el dispositivo de las reivindicaciones 1 y 3 a 6, para una pluralidad de pesos y registrando las diferentes evoluciones de la fuerza con el tiempo;

20 (ii) una segunda etapa de evaluación de los diferentes parámetros que definen la respuesta del modelo de un grado de libertad, mediante un procedimiento de ajuste por mínimos cuadrados, entre los resultados obtenidos experimentalmente y el modelo matemático [Ec.1] que describe la vibración libre del sistema músculo-tendón y que queda determinado por cinco parámetros (a_c , a_s , w , γ , m) que se obtienen del proceso de ajuste; y

25 (iii) una tercera etapa de procedimiento de ajuste para obtener los valores de rigidez, una vez encontrados los parámetros del modelo de un grado de libertad que mejor ajustan las evoluciones registradas de la fuerza transmitida a la plataforma; comprendiendo dichos procedimientos alternativos de ajuste para la configuración de pierna doblada:

30 (a) ajuste por mínimos cuadrados en rigideces para obtener los valores de rigidez de soleo y tendón por separado;

(b) ajuste por mínimos cuadrados, igual que en rigideces, pero ajustando la recta en vez de la curva de rigideces, mediante la minimización del error cuadrático de la ecuación [Ec.5]

35 (c) ajuste por flexibilidades que emplea el valor absoluto del error [Ec.6] en vez del error cuadrático, dado que se ve menos afectado en el proceso de ajuste por la presencia de valores que se alejan mucho del modelo;

(d) un tercer método de ajustes en flexibilidades emplea el procedimiento de Tukey de regresión lineal, basado en las medianas como

estimador más robusto que la media; y

5 (e) una variante del ajuste por mínimos cuadrados, pero truncando la serie de puntos empleados para el ajuste de manera iterativa en donde en un primer ajuste se emplean todos los puntos y se elimina el que presente un residuo mayor a la recta de ajuste, y una vez eliminado ese punto, se recalcula la recta de ajuste por mínimos cuadrados y se repite el procedimiento, hasta eliminar la mitad de los puntos, lo cual garantiza errores asociados a los valores aberrantes (errores de medida experimental que perturban el ajuste al modelo matemático).

10

8.- Método de medida de acuerdo con la reivindicación 7, implementado en el dispositivo de las reivindicaciones 1 a 6 **caracterizado porque** en el caso de configuración con la pierna extendida, el ajuste se realiza con las ecuaciones [Ec.7 y 8] mediante un ajuste de mínimos cuadrados en rigideces, para obtener los valores de rigidez del sóleo, tendón y gemelo.

15

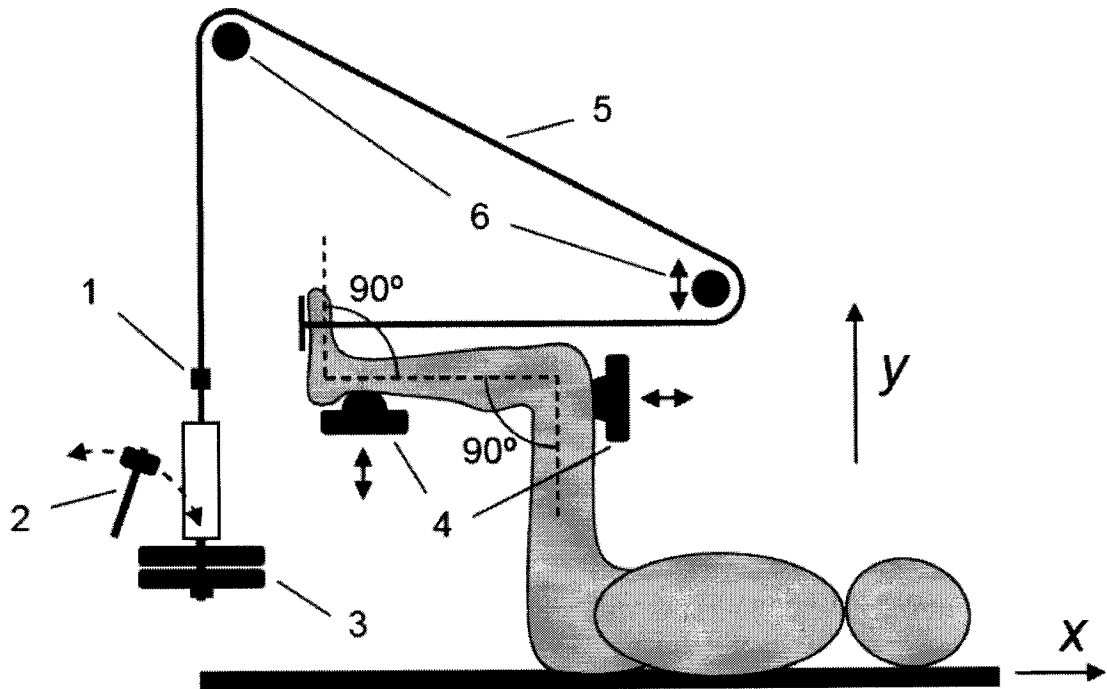


FIG. 1

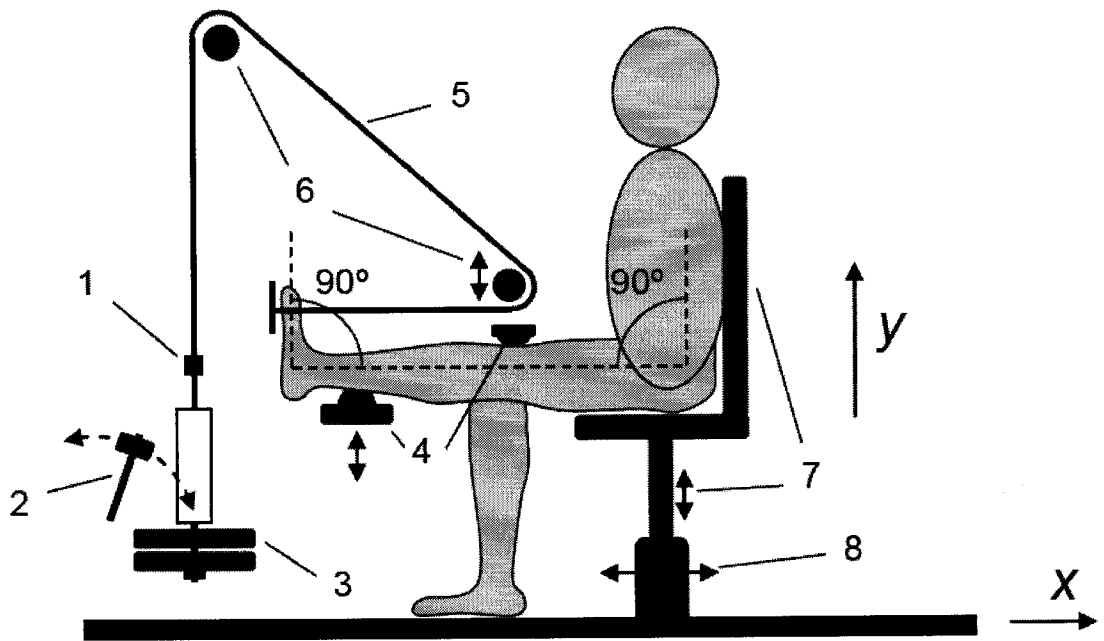


FIG. 2

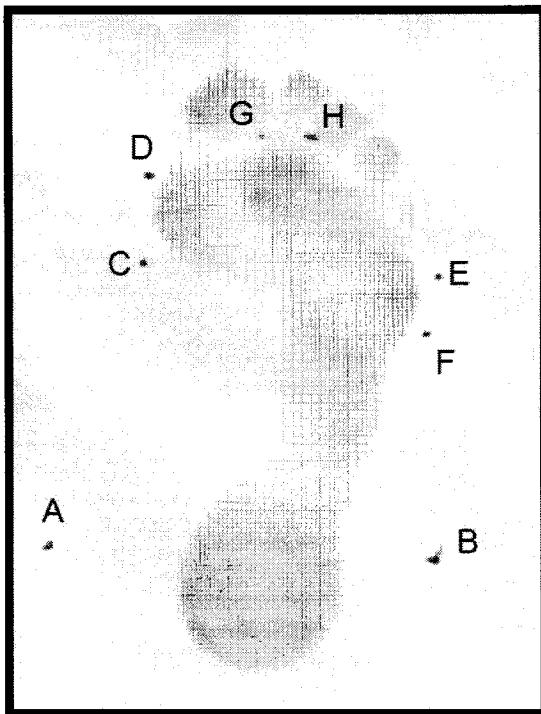


Fig 3A

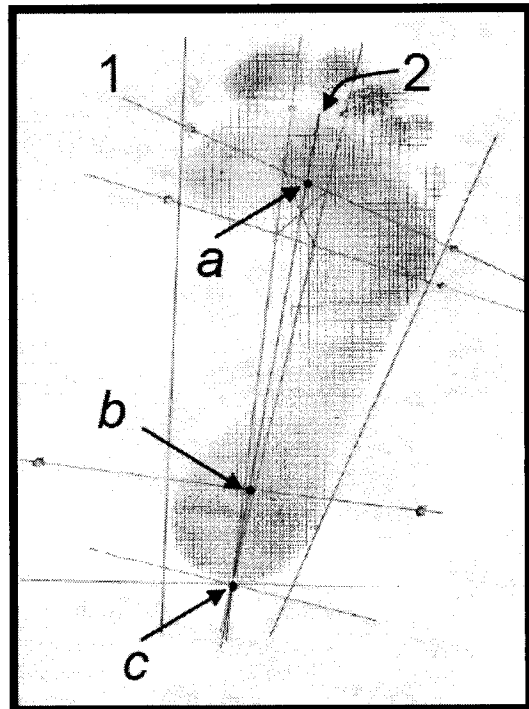


Fig 3B

FIG. 3



OFICINA ESPAÑOLA
DE PATENTES Y MARCAS

ESPAÑA

②¹ N.º solicitud: 200901816

②² Fecha de presentación de la solicitud: 01.09.2009

③² Fecha de prioridad:

INFORME SOBRE EL ESTADO DE LA TÉCNICA

⑤¹ Int. Cl.: **A61B5/11** (2006.01)

DOCUMENTOS RELEVANTES

Categoría	⑤ ⁶ Documentos citados	Reivindicaciones afectadas
Y	JAN BABIC et al. "In vivo determination of triceps surae muscle-tendon complex viscoelastic properties" European Journal of Applied Physiology, Volume 92, Numbers 4-5 (2004), 477-484, doi<10.1007/s00421-004-1107-4>, páginas 478-480, figuras.	1-8
Y	US 5403251 A (BELSITO ANNE W ET AL.) 04/04/1995, resumen; columna 6, línea 15-columna 28, línea 11.	1-8

Categoría de los documentos citados

X: de particular relevancia

Y: de particular relevancia combinado con otro/s de la misma categoría

A: refleja el estado de la técnica

O: referido a divulgación no escrita

P: publicado entre la fecha de prioridad y la de presentación de la solicitud

E: documento anterior, pero publicado después de la fecha de presentación de la solicitud

El presente informe ha sido realizado

para todas las reivindicaciones

para las reivindicaciones nº:

Fecha de realización del informe
06.06.2012

Examinador
M. Rivas Sáiz

Página
1/5

Documentación mínima buscada (sistema de clasificación seguido de los símbolos de clasificación)

A61B

Bases de datos electrónicas consultadas durante la búsqueda (nombre de la base de datos y, si es posible, términos de búsqueda utilizados)

INVENES, EPODOC

Fecha de Realización de la Opinión Escrita: 06.06.2012

Declaración

Novedad (Art. 6.1 LP 11/1986)	Reivindicaciones 1-8	SI
	Reivindicaciones	NO
Actividad inventiva (Art. 8.1 LP11/1986)	Reivindicaciones	SI
	Reivindicaciones 1-8	NO

Se considera que la solicitud cumple con el requisito de aplicación industrial. Este requisito fue evaluado durante la fase de examen formal y técnico de la solicitud (Artículo 31.2 Ley 11/1986).

Base de la Opinión.-

La presente opinión se ha realizado sobre la base de la solicitud de patente tal y como se publica.

1. Documentos considerados.-

A continuación se relacionan los documentos pertenecientes al estado de la técnica tomados en consideración para la realización de esta opinión.

Documento	Número Publicación o Identificación	Fecha Publicación
D01	JAN BABIC et al. "In vivo determination of triceps surae muscle-tendon complex viscoelastic properties"	31.12.2004
D02	US 5403251 A (BELSITO ANNE W et al.)	04.04.1995

2. Declaración motivada según los artículos 29.6 y 29.7 del Reglamento de ejecución de la Ley 11/1986, de 20 de marzo, de Patentes sobre la novedad y la actividad inventiva; citas y explicaciones en apoyo de esta declaración

Reivindicación 1(Dispositivo):

D01 se considera el documento más próximo del estado de la técnica a la invención solicitada.

D01 describe con relación a la reivindicación 1 un dispositivo de medida de las características visco-elásticas del tríceps sural por la rotación del pie alrededor de la articulación del tobillo, basado en la asociación de la vibración del pie a la vibración libre de un sistema con un grado de libertad, siendo dicho grado, en este caso, el giro del pie alrededor de la articulación del tobillo caracterizado porque con el individuo tumbado con la pierna doblada, dicho dispositivo comprende:

una célula de carga (página 478 párrafo 8; fig. 3) configurada para capturar la señal de tensión en el cable que transmite la fuerza al pie una vez se ha producido el impacto;

un dispositivo de impacto (página 479) y una pesa de masa M (página 480 párrafo 2) configurada para acentuar el movimiento de rotación del pie alrededor del tobillo y de acuerdo con un modelo de masas concentradas de un grado de libertad;

un sistema de transmisión de la carga formado por un cable (página 480 párrafo 2, página 478 párrafo 8), lo más rígido posible.

En un extremo el cable va conectado al estribo donde se coloca el pie (fig. 3; página 478 párrafo 8) y en el otro extremo va conectado a la pesa y a la célula de carga (fig. 3); un sistema de poleas (fig. 3; página 478 párrafo 8) ajustable a las medidas antropométricas del sujeto;

D01 especifica medios de fijación del sujeto en la rodilla y en la antepierna (Fig. 3). La diferencia entre la reivindicación 1 y D01 es que D01 no especifica que dichos elementos sean ajustables y adaptables a la configuración antropométrica del sujeto.

El efecto técnico es garantizar la posición correcta del sujeto durante el ensayo independientemente.

El problema por lo tanto es como garantizar la posición adecuada del sujeto durante el ensayo.

El documento D02 divulga un sistema de posicionamiento de un paciente en una máquina de ejercicio que consta de un asiento con respaldo, regulable en altura y un actuador que puede moverse tanto a lo largo del eje x sobre un raíl, como del eje y y para adaptarse a las necesidades de posición del sujeto (figuras 1 y 3, columna 6, línea 15-columna 28, línea 11).

Por tanto, se considera que un experto en la materia aplicaría un sistema de regulación de la posición del sujeto como indica D02 al sistema implementado en D01 para obtener la reivindicación 1 sin hacer uso de la actividad inventiva.

Por tanto la reivindicación 1 no implica actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 2:

La diferencia entre la reivindicación 2 y D01 es que D01 no especifica un asiento regulable en altura en la dirección del eje y ni un dispositivo de ajuste de la posición en la dirección x del asiento.

El efecto técnico es conseguir mover el asiento para posicionar correctamente al sujeto durante el ensayo.

El problema por lo tanto es como garantizar la posición adecuada del sujeto durante el ensayo.

El documento D02 (página 4 línea 20-25) describe un dispositivo y método para medir las características visco-elásticas del tríceps sural que incluye un asiento regulable en altura en la dirección del eje 'y' y un desplazamiento en la dirección x.

Por tanto, se considera que un experto en la materia aplicaría un sistema de regulación de la posición del sujeto como indica D02 al sistema implementado en D01 para obtener la reivindicación 2 sin hacer uso de la actividad inventiva.

Por tanto la reivindicación 2 no implica actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 3:

La reivindicación 3 propone que la célula de carga está fijada al cable de transmisión de la carga (Fig. 3) y al dispositivo de impacto.

En el documento D01 la célula de carga no está fijada al dispositivo de impacto.

El hecho de fijar el dispositivo de impacto para realizar la misma función es una ligera variante constructiva y no produce ningún efecto técnico diferenciador y por tanto no aporta actividad inventiva.

Por tanto la reivindicación 3 no implica actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 4:

La reivindicación 4 expone que el dispositivo es adaptable a cualquier característica antropométrica del sujeto. Las características técnicas que permiten obtener esta adaptabilidad están descritas en las reivindicaciones anteriores y tal como se ha descrito no implican actividad inventiva. Consecuentemente la reivindicación 4 no presenta actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Consecuentemente la reivindicación 4 no presenta actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 5:

La reivindicación 5 propone que las posiciones de los diferentes elementos que componen los equipos y que están involucradas en el ensayo, quedan grabadas. El documento D02 divulga que su sistema prevé tal característica técnica (resumen).

Por lo tanto la reivindicación 5 no implica actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 6:

Aplicando el mismo razonamiento que en la reivindicación 4 se concluye que la reivindicación 6 no implica actividad inventiva (Artículo 8 LP.).

Reivindicación 7 (Método):

D01 se considera el documento más próximo del estado de la técnica a la invención solicitada.

D01 describe con relación a la reivindicación 1 un método de medida de las características visco-elásticas del tríceps sural por la vibración libre del pie alrededor del tobillo que comprende:

una primera etapa de ensayo en el dispositivo para una pluralidad de pesos y registrando las diferentes evoluciones de la fuerza con el tiempo (página 480 párrafo 3-página 482);

una segunda etapa de evaluación de los diferentes parámetros que definen la respuesta del modelo de un grado de libertad, mediante un procedimiento de ajuste por mínimos cuadrados, entre los resultados obtenidos experimentalmente y el modelo matemático que describe la vibración libre del sistema músculo-tendón y que queda determinado por cinco parámetros (a , c , w , γ , m) que se obtienen del proceso de ajuste (página 480 párrafo 3-página 482).

D01 no incluye todas las variantes matemáticas presentes en la tercera etapa de la reivindicación 7.

El efecto técnico conseguido es ajustar los resultados obtenidos.

Por lo tanto el problema técnico objetivo es cómo ajustar los resultados obtenidos.

Se considera que los distintos métodos de ajuste matemático reivindicados son conocidos en el campo de los métodos numéricos y un experto en la materia los utilizaría según las circunstancias.

Por tanto la reivindicación 7 no presenta actividad inventiva según el artículo 8 de la ley de patentes.

Reivindicación 8:

La reivindicación dependiente hace referencia a ajustes matemáticos de ecuaciones conocidas en el campo de los métodos numéricos y que un experto en la materia utilizaría según las circunstancias.

Por lo tanto, dicha reivindicación carece de actividad inventiva (artículo 8 LP.)