

DISPOSITIVO VESTIBLE NO INVASIVO PARA TUTOREAR EL SINDROME DEL TÚNEL DEL CARPO

CAMPO DE LA INVENCIÓN

5

[001] La presente invención se ubica en el sector de salud ocupacional, principalmente en el sector salud y seguridad en el trabajo, en especial en desarrollos orientados a la identificación y prevención de lesiones laborales por esfuerzo repetitivo en las muñecas de trabajadores, en donde el sistema desarrollado integra subsistemas de monitorización y procesamiento de las variables más representativas asociadas al desarrollo de lesiones de muñeca.

RESUMEN DE LA INVENCIÓN

15

[002] La invención está dirigida a un dispositivo de predicción de desórdenes músculo esqueléticos, principalmente, el síndrome del túnel carpiano, en donde el dispositivo implementa un sistema de medicina predictiva de riesgos y evaluación de riesgo de la salud, en donde el dispositivo es un aparato delgado susceptible de ser vestido por el usuario y apto para recolectar información de factores de riesgo a través de sensores de posición, aceleración y variación angular que se almacena y se procesa en una unidad (microprocesador).

ESTADO DE LA TÉCNICA

25

[003] Debido a que en los puestos de trabajo en la actualidad se realizan movimientos repetitivos, en especial movimientos de la mano, se requiere evaluar el riesgo de un trabajador en desarrollar algún tipo de lesión laboral que afecte su condición física, por lo general, esta evaluación se centra en estudios basados en la observación del desarrollo de la actividad y la aplicación de encuestas, lo cual conlleva a resultados subjetivos con un alto porcentaje de error.

30

[004] En este sentido, los métodos utilizados actualmente se basan en factores de percepción y no se basan en una medición de tipo cuantitativo de variables cinéticas y cinemáticas relacionadas con el desarrollo de lesiones en la muñeca/mano. Se ha encontrado que los factores de mayor influencia en el caso de lesiones por esfuerzo repetitivo son movimientos articulares con esfuerzo, la fuerza excesiva aplicada en una operación repetitiva, el uso de herramientas vibratorias y las acciones repetitivas que hacen encorvar la muñeca del individuo.

[005] También se han desarrollado dispositivos electrónicos capaces de detectar y monitorear diferentes factores de interés relacionados con este tipo de lesiones. Uno de los dispositivos encontrados es el presentado en la patente CO04098191 la cual reporta una férula para la articulación trapecio-metacarpiana, que comprende una parte rígida, conformada por un asa o marco que controla la aducción palmar y cubital que deforman el pulgar y subluxan la articulación y una pieza rígida que evita que el asa o marco se hinque sobre la piel de la región metacarpo-falángica y que distribuye esta presión sobre un área amplia de la masa tenar y comprende además una parte ajustable por medio de correas que la hacen adaptable a pacientes con diferentes tamaños de mano, en donde los componentes de dicha parte rígida se pueden ensamblar de manera removible o permanente por medio de un sistema de surcos localizado sobre la pieza rígida en la cual el alambre es ensamblado.

[006] Otro documento encontrado en el estado del arte es la patente CO11122657 que hace referencia a una ortesis dorsal de muñeca con palma libre que corresponde a una férula bi-manual para ubicar en la región dorsal de la mano y el antebrazo, la cual se compone de varios dispositivos anatómicamente diseñados que conforman un conjunto dinámico e intercambiable para cumplir la función de inmovilizar la muñeca en un ángulo neutro. La configuración de la férula provee un grado de sensibilidad en la zona palmar de la mano, permitiendo al usuario usar la misma durante actividades de la vida diaria o en espacios de descanso.

[007] Como se indicó más arriba, también se conocen métodos para la integración de sensores y efectores en ortesis, es el caso de la patente US20170224520, la cual enseña un dispositivo tridimensional que puede colocarse de manera extraíble sobre una superficie de tejido blando con volumen, tal como una rodilla, un codo, la columna vertebral, un tobillo, una muñeca, la cadera o el cuello, en donde se ubican uno o más sensores en una o más posiciones en el andamio corporal o estructura del dispositivo, en donde dichas posiciones se seleccionan para colocar el sensor cerca de una región objetivo en la superficie del cuerpo cuando el andamio corporal se coloca sobre la superficie corporal con volumen y en donde los sensores se colocan cerca de una articulación del cuerpo para detectar el movimiento de la misma.

[008] De otra parte, se conoce el documento de patente CA2990501 que está relacionado con un dispositivo para el tratamiento del túnel del carpo, en donde el dispositivo tiene un manguito el cual posee un perfil en forma de C en sección transversal, en donde los dos extremos del perfil en forma de C del manguito constituyen la abertura de dicho manguito. Adicionalmente, el manguito está formado por dos o más partes en donde dichas partes tienen un perfil en forma de C en sección transversal y están conectados entre sí por medio de un elemento de conexión para formar el manguito. Las partes están preferiblemente conectadas entre sí, por medio del elemento de conexión, de una manera movable y/o pivotable y también liberable, de manera que el ancho de la abertura del manguito se puede adaptar individualmente para cada paciente con lo cual se logra un tratamiento y una manipulación sencilla, eficiente y segura del manguito.

[009] De otra parte, se conoce la patente US2016296406 relacionada con un dispositivo de tratamiento a fin de estirar el túnel carpiano de la mano humana, en donde el dispositivo comprende al menos dos elementos adhesivos que son adecuados para entrar en contacto con la piel humana y aplicarse a la bola del pulgar de una mano humana y en donde el dispositivo de estiramiento está diseñado para actuar sobre los elementos adhesivos y/o para ser conectado a estos últimos

y ejercer una fuerza de estiramiento dirigida sustancialmente y de manera lateral sobre los elementos adhesivos.

5 **[010]** También se conoce la patente US20170196499 que reporta un dispositivo ortopédico o implantes que comprenden sensores para monitorear el posicionamiento, la eficacia y el desempeño de una amplia variedad de dispositivos ortopédicos tipo “hardware” tanto de uso externo como uso interno. Los sensores son colocados en diferentes posiciones en el dispositivo ortopédico o en el implante a fin de monitorear la operación, el movimiento, la imagen médica, la función, la integridad física, el vestir, el desempeño y los posibles efectos secundarios del mismo.

15 **[011]** Así mismo se conoce el documento de patente US20031300604 que reporta un aparato ajustable y un método de tratamiento para el síndrome del túnel carpiano, en donde el aparato permite estirar el ligamento carpiano y el retináculo flexor, así como también, las estructuras superficiales y musculares de la mano de una manera segura y con control preciso del paciente. El dispositivo comprende un eje longitudinal y una parte palmar con regiones tenar e hipotenar y una región dorsal central opuesta a la parte palmar.

20

[012] Debido a lo anterior es claro que persiste en el estado de la técnica la necesidad de un sistema y/o dispositivo capaz de tutorear, monitorear y controlar la cinemática y cinética de los movimientos de la mano cuando ésta requiere ser utilizada de manera repetida. Aún más, existía la necesidad de un dispositivo que pueda servir para predecir y de cierta manera controlar de forma personalizada y mecánica, los grados de libertad del movimiento del complejo muñeca/mano para evitar posiciones nocivas, en donde el instrumento o dispositivo permita registrar en tiempo real y de forma activa las variables cinéticas y cinemáticas del conjunto muñeca/mano y que limite de forma mecánica y autónoma los grados de libertad (rangos de movimiento) que se relacionen con el incremento o generación de trastornos o desórdenes músculo-esquelético como el síndrome de túnel carpiano,

25
30

a la vez que permita predecir si un paciente por realizar ciertos movimientos esté predispuesto a sufrir esta enfermedad.

5 **[013]** En este sentido, la presente invención es un dispositivo no invasivo, susceptible de ser vestido por un sujeto que se encuentre en posible riesgo laboral y que durante la ejecución de una actividad real de trabajo pueda aportar información relacionada con el riesgo al que esté expuesto y que este asociado a la evolución de una lesión de muñeca. El sistema desarrollado en la presente invención se basa entonces en mediciones reales de dichas variables durante una
10 sesión de trabajo, aportando análisis objetivos y más precisos sobre el riesgo de desarrollar una lesión, en donde la selección de las variables medidas y el procesamiento realizado de las mismas, permite fusionar información básica para generar nuevos resultados acordes a los estudios médicos y métodos de evaluación para conocer el riesgo de desarrollar el desorden músculo-esquelético del túnel del
15 carpo. Adicionalmente, el sistema permite visualizar y comparar las mediciones de la sesión y los resultados obtenidos del procesamiento.

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LOS DIBUJOS

20 **[014]** La figura 1 muestra un esquema de una mano que viste el dispositivo de la presente invención con sus elementos base en donde el dispositivo es más compacto y se alinea con la parte que rota entre la mano y la muñeca.

25 **[015]** La figura 2 ilustra la configuración de elementos de la unidad de procesamiento y almacenamiento del dispositivo de la presente invención.

[016] La figura 3 muestra una gráfica de medidas de aceleración en función de tiempo para un movimiento mediando la frecuencia con la activación del músculo y analizando los cambios de posición cuando hay una aceleración.

30 **[017]** La figura 4 enseña de manera esquemática cómo es la conexión inalámbrica entre el dispositivo (A), el dispositivo de recepción (B) y la base de datos (C).

DESCRIPCIÓN DETALLADA DE LA INVENCION

5 **[018]** La presente invención se encuentra dirigida a un dispositivo (A) el cual
combina dos acercamientos de la medicina predictiva, en primer lugar utiliza las
pruebas predictivas de riesgo, las cuales son empleadas para determinar si un
individuo está en mayor riesgo que el promedio para desarrollar una enfermedad en
un periodo determinado de tiempo, y el segundo acercamiento es un enfoque
basado en evaluaciones de riesgo de la salud, es decir, este es un enfoque
10 sistemático para recoger la información objetiva de los individuos, con el fin de
identificar los factores de riesgo, proporcionar una respuesta individualizada y
vincular a la persona con al menos una intervención para promover la salud,
mantener la función y prevenir la enfermedad.

15 **[019]** El dispositivo (A) de la presente invención, se focaliza en el monitoreo
y registro del Síndrome del túnel carpiano, uno de los DME (Desórdenes Músculo
Esqueléticos) del conjunto muñeca/mano y tiene como fin proveer una tecnología
de auto-monitoreo, que capture datos de la cinemática, con el fin de efectuar análisis
de la fisiología y ergonomía de la mano a realizar un trabajo, se utiliza para cada
20 trabajador y los datos se transfieren vía inalámbrica a un dispositivo de registro que
facilite el monitoreo del estado de salud músculo esquelética del empleado y en el
cual se registren simultáneamente los eventos que afectan la integridad de los
individuos.

25 **[020]** Para el caso concreto de la presente invención, el síndrome del túnel
del carpiano, también conocido como parálisis del nervio mediano se puede asociar
a movimientos repetitivos en la muñeca, generalmente la flexión; causando que la
membrana sinovial se vuelva más espesa y pegajosa trayendo consigo que los
tendones flexores de la muñeca específicamente, el ligamento carpiano transversal,
30 se inflame hasta el punto donde hay presión y constricción del nervio mediano
principal inervador de los músculos tenares del pulgar, generando de este modo,

una disminución de la capacidad de conducción nerviosa con la posterior desmineralización de la misma y por último, un daño axonal irreversible.

5 **[021]** A partir de la cinemática se considera que la muñeca presenta movimientos mediante tres componentes rotacionales alrededor de tres ejes principales a saber: eje transversal que permite movimiento de flexión-extensión, en un plano sagital; un eje antero posterior que permite movimientos de desviación radial y cubital y un eje longitudinal que permite movimientos de pronación y supinación.

10

[022] El dispositivo (A) de acuerdo con la presente invención comprende sensores de baja potencia que utilizan tecnologías como acelerómetros, magnetómetros, y giroscopios, proporcionando la posibilidad de análisis de movimiento tridimensional dinámico sin las limitaciones que se evidencian en otros sistemas. Estos sensores (acelerómetros, torsiómetros, inclinómetros, goniómetros y giroscopios) se combinan de una manera estratégica para el estudio de los movimientos humanos, lo que permite una mayor precisión.

20 **[023]** El tamaño de los sensores puede variar, por ejemplo, desde tamaños de 64 x 64 x 25 mm hasta 12 x 12 x 5 mm, en donde todos los sensores son portátiles y están conectados a un medio de registro de datos. Los sensores son operados de forma inalámbrica, esta libertad permite que el dispositivo sea utilizado en cualquier entorno y los sistemas pueden operar en un rango de frecuencias de muestreo que permiten registrar tareas de larga duración.

25

[024] Específicamente y como se muestra en la figura 1 el dispositivo (A) de registro para muñeca de acuerdo con la presente invención, comprende una tecnología de registro de variables y patrones cinemáticos con fines predictivos para el síndrome del túnel del carpo, en donde el dispositivo comprende una unidad central de procesamiento y almacenamiento o tarjeta (4) compuesta de un micro-circuito integrado (4a), una fuente de poder (4d) (batería recargable), una unidad de almacenamiento de datos (4c), una unidad de transmisión de datos vía inalámbrica

30

(4f) que permite conectarse a una red informática, por ejemplo, a través de bluetooth, WIFI, LAN, WAN. También, la unidad central (4) comprende entradas para conectores de las unidades de registro y lectura (4b), en donde las unidades de lectura con los sensores inerciales (1, 2 y 3) que se ubican en puntos anatómicos de referencia donde se fijan mediante un sistema adhesivo (6) que circunda una malla o material polimérico tipo tela (5) que soporta la tarjeta o unidad central de procesamiento y almacenamiento (4), en donde la malla (5) es una estructura en material flexible de longitud variable y forma variable que se encuentra unida en sus bordes a los bordes del sistema adhesivo (6). En una modalidad de la invención, la malla (5) puede ser de un material suave y transpirable, como, por ejemplo, pero sin limitarse a poliéster, tereftalato de polibutileno o poliéster texturizado, nylon, elastano (Lycra), o materiales que comprenden mezclas de poliéster con poliuretano o con elastano.

[025] En este sentido, haciendo una descripción más detenida del dispositivo (A) para vestir de acuerdo con la presente invención, éste se encuentra compuesto de los siguientes componentes:

Sensor de posición (1);

Sensor de aceleración y giro (2);

Sensor de variación angular (3); y

Unidad de procesamiento y almacenamiento (4);

en donde los sensores y unidad de procesamiento y almacenamiento se encuentran sobre una malla (5) la cual a su vez se encuentra unida a un sistema adhesivo (6) a lo largo de todo el contorno de la malla (5).

25

[026] En este orden de ideas, el dispositivo (A) cuenta con transmisión de datos de manera inalámbrica, por ejemplo, pero sin limitarse a Bluetooth, DETC; EDG, NFC, WLAN, WPAN, WMAN y Zigbee que envían la información y los datos analizados o sin analizar a una terminal como por ejemplo a un dispositivo electrónico tipo teléfono celular, Tablet o PC en donde se encuentra una aplicación. El dispositivo (A) está conformado, además, por dos unidades de registro o sensores, en las cuales se ubican: un acelerómetro de 3 ejes y un giroscopio

30

embebidos en el sensor de aceleración y giro (2). En una modalidad no limitativa de la invención, esta plataforma cuenta con dos núcleos pequeños un x86 y otro de arquitectura de 32 bits manejando una velocidad de 32 MHz y 14 pines digitales de entrada/salida y 6 entradas análogas.

5 **[027]** En otra modalidad no limitativa de la invención, el módulo central (4) o unidad de procesamiento y almacenamiento, dispone de un conector USB para la comunicación serie, un conector de alimentación, una cabecera ICSP con las señales SPI y I2C. La tensión de funcionamiento de E/S es de 3,3V.

10 **[028]** En la unidad central (4) se ubican también un magnetómetro y un inclinómetro que registran las variaciones de movimiento del antebrazo, que luego son comparadas con los cambios angulares registrados por el giroscópico y el acelerómetro embebidos en el Sensor de aceleración y giro (2). La cinemática se obtiene a partir de un conjunto de tres acelerómetros tria-axiales., por ejemplo, pero
 15 sin limitarse a [Sensitivity: ($\pm 10\%$)10 mV/g Measurement Range: ± 500 g pk; Broadband Resolution: (1 to 10000 Hz)0.004 g rms; Frequency Range: (y or z axis)($\pm 5\%$)2 to 10000 Hz]; En una modalidad de la invención, estos tres acelerómetros triaxiales pueden ser montados en cualquiera de los nodos o sensores (1), (2), (3) (extremos del dispositivo junto a dos giróscopos, dentro de los
 20 cuales se pueden ubicar: un Giróscopo sub-miniatura que es un sensor de orientación absoluta totalmente integrado a bordo, que combina tecnologías de sensores de magnetómetros, giroscopios y acelerómetros para medir la orientación absoluta de cualquier objeto. Su micro-controlador interno procesa los datos de nueve ejes de detección discreta a través de Ejes angulares/rotativos, con lo cual
 25 se entiende que también corresponde a un dispositivo Triaxial con un Rango de velocidad angular desde 600 hasta 2000 grados/segundo, de preferencia de 1200 grados/segundo y con características tales como Registrador de datos y con Dimensión máxima: 1.26 pulgadas.

30 **[029]** Las aceleraciones angulares y lineales del brazo y la mano se calculan a partir de las señales de los acelerómetros montados en cada uno de los nodos o

sensores (1), (2) y (3) de registro, los cuales están dirigidos tangencial y radialmente al movimiento.

5 **[030]** Las velocidades angulares de la mano son medidas por los giróscopos. Los ángulos absolutos de muñeca y mano se obtienen mediante la integración de la señal del giróscopo más un ángulo de desplazamiento adicional, este ángulo es estimado a partir de las señales de acelerómetros radiales y tangenciales registradas al estar en movimiento, asumiendo que el movimiento se puede analizar en el plano sagital.

10

[031] Los sensores se encuentran ubicados en nodos (1', 2' y 3') de polímero estable y la estructura cuenta con un material flexible ultraliviano y delgado. El material para el desarrollo del cuerpo elástico es PolyBlend que es una familia de aleaciones elastoméricas de poliuretano aromático excepcionalmente suaves, que
15 pueden utilizarse como sustituto del caucho natural o del látex en muchas aplicaciones. Estos polímeros tienen características únicas como bajo módulo de flexión, resistencia moderada a la tracción y alta elongación, además de permitir una alta relación de arrastre debido a su superior resistencia a la fusión y a su integridad química.

20

[032] En un aspecto adicional, la invención se encuentra dirigida a un método para tutorear y predecir el síndrome del túnel del carpo en trabajadores o pacientes que hacen labores repetitivas. El término "tutorar", "tutorizar" o "tutorear" dentro del contexto de la presente invención, hace referencia a la acción de cuidar
25 los movimientos de la mano a través del dispositivo de la invención, con lo cual el trabajador/paciente puede crear conciencia de los movimientos de la mano y la muñeca que pueden ponerlo en riesgo de sufrir la enfermedad del túnel carpiano.

[033] En este sentido, el método para tutorear y predecir la susceptibilidad
30 que tiene un trabajador/paciente de experimentar la enfermedad del túnel del carpo, está caracterizado porque contiene los siguientes pasos:

- a. Vestir o instalar el dispositivo (A) de acuerdo con la invención sobre el dorso de la mano y antebrazo del paciente/trabajador teniendo especial cuidado que los sensores (1) y (2) estén orientados hacia los dedos de la mano del paciente; y Activar el dispositivo;
- 5 b. Realizar la medición de aceleración en los movimientos en función del tiempo y analizar los cambios de posición cuando hay la aceleración;
- c. Almacenar los datos y la información obtenida del análisis y medición del paso c anterior;
- 10 d. Transmitir los datos y la información almacenada en el paso d de manera inalámbrica hacia un dispositivo receptor (B) el cual puede ser, pero sin limitarse a una Tablet, Laptop, teléfono celular (smartphone), un servidor o un PC. En una modalidad de la invención, la transmisión se realiza por radio donde el protocolo depende de la tecnología de transmisión inalámbrica de la que se disponga en el momento. Además, puede ser otra
- 15 opción de transferir los datos, retirar manualmente la microSD del dispositivo e ingresarla directamente a un puerto de un PC.
- e. Consultar una base de datos (C),
- f. Visualizar e interpretar los datos en una interfaz gráfica como se muestra en la figura 3.
- 20 g. Almacenar en una base de datos los valores de las variables y los resultados de la medición de la aceleración para tener un registro de la actividad para cada uno de los trabajadores/pacientes y poder luego compararlos con resultados anteriores para el mismo trabajador/paciente a fin de observar si han ocurrido cambios a través del tiempo.
- 25