

DESARROLLO DE SISTEMAS MODULARES ROBÓTICOS Y NEUROPRÓTESIS PERSONALIZABLES PARA LA ASISTENCIA DE LA MARCHA PATOLÓGICA A TRAVÉS DEL DISEÑO CENTRADO EN EL USUARIO: PROYECTO TAILOR

Herrera-Valenzuela, Diana Sofía ^a; Gil-Castillo, Javier ^b; Pina, Javier ^b; Peiret, Albert ^c; Moreno, Juan C. ^b; Font-Llagunes, Josep Maria ^c; Murillo Licea, Narda ^d; Gil-Agudo, Ángel ^a; del Ama, Antonio J ^{e,a}.

^a Unidad de Biomecánica y ayudas técnicas, Hospital Nacional de Paraplégicos, España, (dherrerav@externas.sescam.jccm.es, amgila@sescam.jccm.es); ^b Grupo de Neurorehabilitación, Instituto Cajal-Consejo Superior de Investigaciones Científicas, España, (jjgil@cajal.csic.es, javier.pina@cajal.csic.es, jc.moreno@csic.es); ^c Departamento de Ingeniería Mecánica y Centro de Investigación en Ingeniería Biomédica CREB, Universitat Politècnica de Catalunya, España, (albert.peiret@upc.edu, josep.m.font@upc.edu); ^d Institut Guttmann, España, (nmurillo@guttmann.com); ^e Universidad Rey Juan Carlos, Área de Tecnología Electrónica, España, (antonio.delama@urjc.es)

Abstract

Currently available wearable exoskeletons and neuroprosthetic gait assistive devices have controverted efficacy and low penetration into rehabilitation centers because they are generic solutions that do not consider the individual requirements and characteristics of each patient. TAILOR project proposes a new approach to the design of customizable neurorobotic systems, based on robotic exoskeletons (WR) and modular neuroprosthetics (NP) to provide subject-specific solutions. These two technologies are integrated with a closed loop hybrid controller. We are using a User-Centered Design approach for the design and development of these technologies to effectively introduce the requirements and needs of patients and clinical staff. Currently, we are making modifications to the WR to integrate it to the NP, which has already been developed.

Keywords: customization, gait, User-Centered Design, hybrid exoskeleton, biomechanical simulations.

Resumen

Los exoesqueletos portables y los dispositivos neuroprótesis de asistencia de la marcha disponibles actualmente tienen eficacia controvertida y escasa penetración en los centros de rehabilitación por ser soluciones genéricas que no tienen en cuenta los requerimientos y características individuales de cada paciente. El proyecto TAILOR propone un nuevo enfoque para el diseño de sistemas neurorobóticos personalizables, basados en exoesqueletos (WR) robóticos y neuroprótesis (NP) modulares. Estas dos tecnologías se integran con un controlador híbrido que actúa en lazo cerrado para que la asistencia del sistema híbrido esté regulada por la actividad del usuario en tiempo real. Durante el proceso de diseño y desarrollo de las tecnologías se está implementando la metodología de Diseño Centrado en el Usuario para introducir de manera efectiva los requisitos y necesidades de los pacientes y el personal clínico. Actualmente se están completando las adaptaciones del (WR) para integrarlo con el prototipo funcional de la NP que se ha desarrollado.

Palabras clave: personalización, marcha, Diseño Centrado en el Usuario, exoesqueleto híbrido, simulaciones biomecánicas.

INTRODUCCIÓN

La pérdida de la función motora es la consecuencia más común tras una lesión medular (LM) y habitual después de ictus. Uno de los principales objetivos de rehabilitación para estos pacientes es la recuperación funcional de la marcha [1], dado que repercute en un aumento de la autonomía del paciente, incrementando así su participación social y mejorando la calidad de vida [2]. En los últimos años, la rehabilitación asistida por robots ha atraído interés, pues muestra resultados similares a los de intervenciones tradicionales de rehabilitación [3]. Su evolución ha resultado en el uso de exoesqueletos robóticos que permiten una gama más amplia de posibilidades para el uso en rehabilitación respecto a las terapias tradicionales [4-5]. Si bien existen varias alternativas a nivel comercial, estas no son competitivas por su complejidad, costo y eficacia limitada, pues se desarrollan como soluciones genéricas para un amplio espectro de pacientes.

Una forma de potenciar la rehabilitación asistida por robots es combinando un exoesqueleto con un sistema de estimulación eléctrica funcional (FES), una herramienta usada habitualmente dentro de los programas de rehabilitación para prevenir la atrofia muscular y mejorar la fuerza muscular. La combinación de ambas tecnologías se conoce como un exoesqueleto híbrido, cuyo potencial para la rehabilitación de pacientes con LM ha sido estudiado [6].

En este sentido, para dar un paso adelante en el estado del arte de la robótica y los dispositivos neuroprotésicos de asistencia de la marcha, el proyecto “Sistemas Modulares Robóticos y Neuroprotésicos Personalizables para la Asistencia de la Marcha Patológica” (TAILOR) propone un enfoque novedoso para el diseño de sistemas neurorobóticos específicos para cada paciente, que combinen exoesqueletos robóticos portátiles (WR), neuroprótesis (NP) y robots híbridos WR-NP (HR) modulares. El proyecto tiene como objetivo desarrollar una nueva generación de estas tecnologías robóticas que permitan adecuarse a los requerimientos funcionales de cada usuario, independientemente de la etiología de su lesión, para proveer una alternativa de tecnología robótica personalizada que resulte más eficiente y que permita una mejor experiencia de uso, mayor tiempo de uso, aumentar la aceptación del usuario, y proporcionar un apoyo optimizado que pueda evolucionar junto con el grado de discapacidad.

METODOLOGÍA

La novedad del enfoque TAILOR radica en que las tecnologías (NP, WR e HR) son desarrolladas para poder configurarse de acuerdo con los requerimientos funcionales individuales de cada paciente, y contemplando los requisitos funcionales, de usabilidad y perceptuales de los usuarios de las tecnologías, que son los pacientes y los clínicos a cargo del proceso de rehabilitación.

Todos estos requisitos se identifican implementando la metodología de Diseño Centrado en el Usuario (UCD) [7], para la cual se utilizan cuestionarios y entrevistas semiestructuradas en grupos focales de cada tipo de usuario antes, durante y al final de cada iteración del desarrollo de las tecnologías. Los prototipos de las tecnologías serán presentados a los usuarios con material audiovisual y/o de manera presencial para que brinden realimentación sobre las mismas. Cada grupo focal está integrado por entre 6 y 10 personas [8] habiéndose usado muestras similares en otros estudios de naturaleza similar [7, 9, 10, 11]. Se incluirán pacientes con diagnóstico de síndrome de lesión medular (LM) y de ictus. El análisis de los datos se realizará utilizando la técnica de análisis de contenido [12], en búsqueda de categorías temáticas repetitivas durante las entrevistas con cada grupo focal, así como usando medidas de estadística descriptiva para los cuestionarios aplicados.

Con base en esos resultados, se va a desarrollar y mejorar iterativamente el sistema híbrido desarrollado en el proyecto, compuesto por una NP modular actualmente en desarrollo y una versión adaptada del exoesqueleto de miembro inferior ABLE Exoskeleton (ABLE Human Motion) [13, 14]. Dada la modularidad de ambas tecnologías, la configuración inicial de los módulos que se usen en cada paciente será personalizada de acuerdo con el déficit funcional del paciente. Para optimizar la configuración inicial del sistema TAILOR se realizarán simulaciones predictivas de la marcha asistida con distintas configuraciones de módulos, utilizando modelos biomecánicos particularizados al sujeto, desarrollados

como parte del enfoque TAILOR. Para las simulaciones, se hará uso de la información antropométrica y clínica de cada sujeto. Además, las simulaciones permitirán obtener una primera configuración del controlador híbrido en lazo cerrado, que será desarrollado para ajustar la asistencia conjunta de la NP y el WR según la actividad del usuario en tiempo real.

El HR personalizado será evaluado con una metodología que permita evaluar la eficacia, aceptación y el impacto emocional de las soluciones personalizadas, y que sea transversal a las dos etiologías de lesión neurológica, haciendo énfasis en el impacto a nivel funcional de la marcha. Parte de esta metodología estará comprendida por las herramientas previamente mencionadas de implementación del UCD, enfocadas en evaluar la usabilidad y el componente emocional y perceptual del uso de las tecnologías. Adicionalmente, se utilizarán sistemas de análisis de la marcha para analizar el impacto que tiene el sistema híbrido en la marcha de cada paciente al compararlo con su cinemática y cinética sin el uso de las tecnologías. La interpretación de estos datos se llevará a cabo teniendo en cuenta los rangos de normalidad a nivel cinemático y cinético de la marcha, para validar el impacto de la tecnología a nivel funcional. La Figura 1 muestra un diagrama de la metodología formulada en el proyecto TAILOR.

Las instituciones participantes en el proyecto son el Hospital Nacional de Paraplégicos (HNP), el Grupo de Neurorehabilitación (GNR) del Instituto Cajal, el Centro de Investigación en Ingeniería Biomédica (CREB) de la Universitat Politècnica de Catalunya (UPC) y el Institut Guttmann. Todas cuentan con experiencia en el desarrollo y validación de tecnologías robóticas para la asistencia de la marcha de pacientes con lesión neurológica.

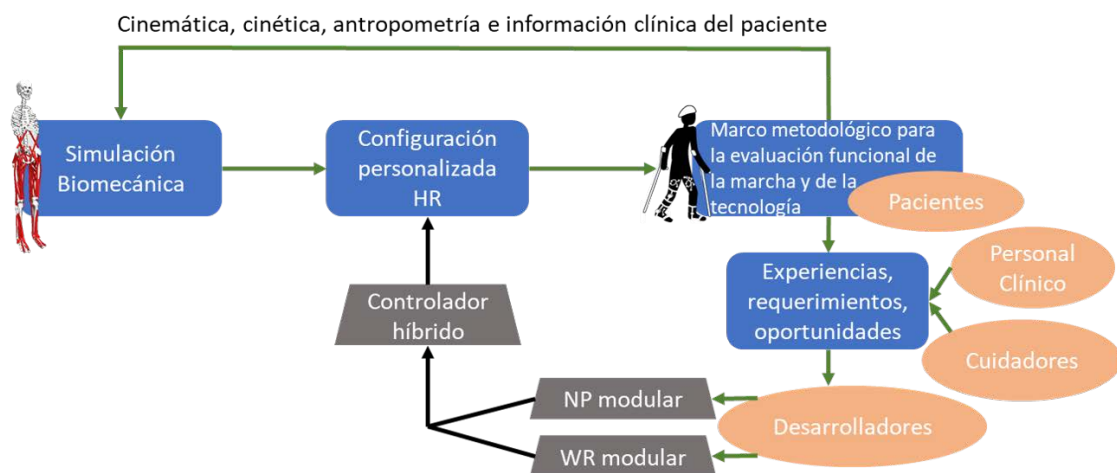


Fig. 1: Metodología propuesta por el proyecto TAILOR.

RESULTADOS

Este proyecto se encuentra en fase de ejecución. Como parte del trabajo en curso, se han reclutado y entrevistado la totalidad de sujetos para los grupos contemplados en la metodología de UCD. En el grupo de pacientes, se incluyeron sujetos con y sin experiencia en el uso de exoesqueletos. Los grupos y el número de entrevistas realizadas se muestran en la Tabla 1.

Tabla 1: Sujetos por grupo de usuarios y entrevistas realizadas como parte de la implementación del UCD.

Grupo	Sujetos reclutados y entrevistados
Pacientes	9
Clínicos	10
Desarrolladores	7

Paralelamente, se ha avanzado en el desarrollo de la neuroprótesis modular, compuesta por un sistema de hasta seis goniómetros inalámbricos, ubicados en las articulaciones de la cadera, rodilla y tobillo, y un conjunto de módulos de estimulación, cada uno hasta con cuatro canales. La NP se ha desarrollado de manera que se pueden utilizar entre uno y cuatro módulos, que se pueden configurar de manera personalizada para que cada canal estimule un grupo muscular determinado en una de las piernas. Los parámetros de estimulación son ajustables, incluyendo los umbrales motores y de confort para la intensidad de la corriente, así como el patrón de estimulación en términos de amplitud, ancho y frecuencia de pulso. En la Fig. 2 se pueden observar los componentes de la NP (izquierda) y la NP completa junto al sistema de goniómetros ubicada en un sujeto (derecha). La configuración de los módulos de estimulación pretende prestar asistencia a la musculatura que se indica en la Tabla 2, según los requerimientos de cada usuario.

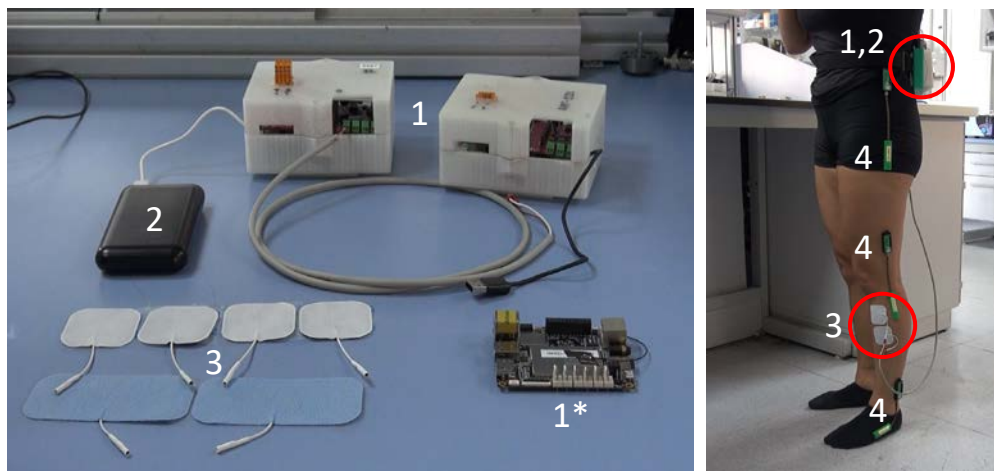


Fig. 2: A la izquierda se muestran los componentes de la NP donde 1 señala dos módulos de estimulación, 1 el controlador central que gestiona el funcionamiento de la NP, 2 la batería que alimenta cada módulo, 3 los electrodos de estimulación. A la derecha se puede ver la NP junto al sistema de goniómetros en un sujeto en el que se asiste el tibial anterior de la pierna izquierda. Los tres goniómetros se indican con el número 4.*

Tabla 2: Musculatura en la que se aplicará asistencia eléctrica con la neuroprótesis.

Articulación	Función	Músculos
Cadera	Flexión	Tensor fasciae latae, Sartorius
	Extensión	Gluteus maximus
Rodilla	Flexión	Isquiotibiales
	Extensión	Cuadriiceps
Tobillo	Dorsiflexión	Tibial anterior
	Plantarflexión	Gastrocnemios

Adicionalmente, se está adaptando la plataforma del ABLE Exoskeleton (Fig. 3) para poderla integrar en el sistema híbrido. El exoesqueleto tendrá actuación únicamente en la articulación de la rodilla y tendrá la articulación del tobillo libre, pues se espera asistir esa articulación principalmente con la NP.

*Fig. 3: ABLE Exoskeleton en uso.*

Agradecimientos

Las instituciones pertenecientes al proyecto TAILOR agradecen la financiación concedida por la Agencia Estatal de Investigación en la convocatoria 2018, con referencia RTI2018-097290-B-C31.

Referencias

-
- [1] L. a Simpson, J. Eng, J. Hsieh, D. Wolfe, and G. Program, (2013) "The health and life priorities of individuals with spinal cord injury: A systematic review," *J. Neurotrauma*, vol. 29, no. 8, pp. 1548–1555.
- [2] C. Lo, Y. Tran, K. Anderson, A. Craig, and J. Middleton, (2016) "Functional Priorities in Persons with Spinal Cord Injury: Using Discrete Choice Experiments To Determine Preferences," *J. Neurotrauma*, vol. 33, no. 21, pp. 1958–1968.

- [3] E. Cheung, T. Ng, K. Yu, R. Kwan, and G. Cheing, (2017) "Robot-Assisted Training for People With Spinal Cord Injury: A Meta-Analysis," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 98, no. 11, p. 2320–2331.e12.
- [4] A. Esquenazi, M. Talaty, and A. Jayaraman, (2017) "Powered Exoskeletons for Walking Assistance in Persons with Central Nervous System Injuries: A Narrative Review," *PM R*, vol. 9, no. 1, pp. 46–62.
- [5] B. H. Dobkin and P. W. Duncan, "Should body weight-supported treadmill training and robotic-assistive steppers for locomotor training trot back to the starting gate?," *Neurorehabil. Neural Repair*, vol. 26, no. 4, pp. 308–317, May 2012.
- [6] A. J. del-Ama, Á. Gil-Agudo, J. Pons, and J. Moreno, (2014) "Hybrid gait training with an overground robot for people with incomplete spinal cord injury: a pilot study," *Front. Hum. Neurosci.*, vol. 8, no. May, p. 298.
- [7] V. Lajeunesse, F. Routhier, C. Vincent, J. Lettre, and F. Michaud, (2018) "Perspectives of individuals with incomplete spinal cord injury concerning the usability of lower limb exoskeletons: An exploratory study," *Technol. Disabil.*, vol. 30, no. 1–2, pp. 63–76, doi: 10.3233/TAD-180195.
- [8] D. Carson, A. Gilmore, C. Perry, and K. Gronhaug, (2011) "Focus Group Interviewing," *Qual. Mark. Res.*, no. October, pp. 113–131, doi: 10.4135/9781849209625.n8.
- [9] A. Cahill, O. M. Ginley, C. Bertrand, and O. Lennon, (2018) "Gym-based exoskeleton walking: A preliminary exploration of non-ambulatory end-user perspectives," *Disabil. Health J.*, vol. 11, no. 3, pp. 478–485, doi: 10.1016/j.dhjo.2018.01.004.
- [10] P. Manns, C. Hurd, and J. Yang, (2019) "Perspectives of people with spinal cord injury learning to walk using a powered exoskeleton," *J. Neuroeng. Rehabil.*, vol. 16, no. 1, pp. 1–10, doi: 10.1186/s12984-019-0565-1.
- [11] G. Thomassen, V. Jørgensen, and B. Normann, (2019) "'Back at the same level as everyone else'—user perspectives on walking with an exoskeleton, a qualitative study," *Spinal Cord Ser. Cases*, vol. 5, no. 1, pp. 3–9, doi: 10.1038/s41394-019-0243-3.
- [12] M. Vaismoradi, H. Turunen, and T. Bondas, (2013) "Content analysis and thematic analysis: Implications for conducting a qualitative descriptive study," *Nurs. Heal. Sci.*, vol. 15, no. 3, pp. 398–405, doi: 10.1111/nhs.12048.
- [13] J.M. Font-Llagunes, U. Lugrís, D. Clos, F. Alonso and J. Cuadrado, (2020) "Design, Control, and Pilot Study of a Lightweight and Modular Robotic Exoskeleton for Walking Assistance After Spinal Cord Injury", *Journal of Mechanisms and Robotics*, vol. 12, no. 3., doi: 10.1115/1.4045510.
- [14] J. de Miguel-Fernandez, A. Rodriguez-Fernandez, P. Morey-Olive, J. Lobo-Prat and J.M. Font-Llagunes, (2020) "Biomechanical Effects of a Passive Hip Structure in a Knee Exoskeleton for People with Spinal Cord Injury: A Comparative Case Study", 2020 8th IEEE RAS/EMBS International Conference for Biomedical Robotics and Biomechatronics (BioRob), doi: 10.1109/biorob49111.2020.9224307.