

Ortesis para reducir el temblor esencial

El Instituto de Biomecánica (IBV) ha coordinado técnicamente el desarrollo de una ortesis de muñeca para reducir el temblor esencial. Esta iniciativa se enmarca dentro del proyecto europeo TREMEND, cuyo coordinador ha sido la empresa valenciana EMO. En el proyecto han participado las empresas Cultraro y OKO Solution, además del centro tecnológico ISRI y el Servicio de Neurología del Hospital General Universitario de Valencia.

Los resultados muestran que la ortesis es efectiva y reduce el temblor esencial en la muñeca más de un 30%, permitiendo a los afectados aumentar su grado de independencia.

Orthosis to reduce essential tremor

The Institute of Biomechanics (IBV) coordinated the technical development of an orthosis to reduce essential tremor. The Valencian company EMO coordinated this European project called TREMEND. Furthermore, the companies Cultraro and OKO Solution, the research centre ISRI and the Neurology Service of Hospital General Universitario de Valencia collaborated in this project.

The results show that the orthosis is effective and it reduces essential tremor in the wrist about 30 %, allowing affected people increase their degree of independence.

Juan Manuel Belda Lois¹, Luis Prieto Gil¹, Ignacio Bermejo Bosch^{1,2}, Pedro Fernández Barrachina³, Leopoldo Fernández Barrachina³, Ascensión Castillo Ruiz⁴, Eduardo Gargallo Rico⁴, Laura Moreno Sarrión¹

¹ INSTITUTO DE BIOMECÁNICA (IBV)

² GRUPO DE TECNOLOGÍA SANITARIA DEL IBV, CIBER DE BIOINGENIERÍA, BIOMATERIALES Y NANOMEDICINA (CIBER-BBN)

³ ESPECIALIDADES MÉDICO ORTOPÉDICAS, S.L. (EMO)

⁴ HOSPITAL GENERAL UNIVERSITARIO DE VALENCIA

INTRODUCCIÓN

El temblor esencial es una enfermedad que origina un temblor involuntario típicamente en las manos y los brazos. En la actualidad los tratamientos de la enfermedad más comunes son el farmacológico y el quirúrgico. Sin embargo, estos tratamientos no son efectivos en un 25% de los casos con temblor esencial severo.

Por todo ello, se planteó el proyecto europeo TREMEND cuyo objetivo era desarrollar una ortesis capaz de reducir de manera eficiente el temblor patológico en la mano y que resultara aceptable para su uso en la vida real. Esta aproximación, sin influir en la patología, proporcionaría una mejora funcional de las personas afectadas de temblor esencial.

DESARROLLO

El proyecto TREMEND parte de los resultados previos obtenidos por el IBV en los proyectos europeos DRIFTS y TREMOR en los que se consiguió suprimir de manera eficiente el temblor patológico en condiciones de laboratorio. En este caso el reto era aplicar el conocimiento generado para desarrollar una ortesis que resultara aceptable para su uso en la vida diaria y con un precio de venta viable comercialmente.

El concepto que soporta la ortesis del proyecto TREMEND consiste en utilizar un amortiguador rotativo que trabaje en las frecuencias del temblor permitiendo reducir los movimientos involuntarios de la muñeca cuando la persona trata de realizar cualquier actividad.

El desarrollo del proyecto se dividió en tres grandes fases: Diseño y desarrollo del sistema de amortiguación, Diseño y prototipo de la ortesis con el sistema de amortiguación integrado y Validación de la ortesis. A continuación se describen brevemente las actividades desarrolladas en cada fase.

Diseño y desarrollo del sistema de amortiguación

En esta fase, el IBV desarrolló un modelo biomecánico del temblor basado en las características de los tejidos blandos de las zonas cercanas a la muñeca y en el efecto del temblor en el miembro superior (Figura 1). Con esta información se podían calcular los movimientos involuntarios que se producen en la muñeca dependiendo de la severidad del temblor.

La información generada sirvió para que el centro tecnológico ISRI y la empresa CULTRARO trabajasen en el desarrollo de un amortiguador rotativo que combinaba fricción seca y amortiguación viscosa. De hecho, se fabricó un sistema que simulaba el temblor de la muñeca y



Figura 1. Caracterización de los tejidos blandos cercanos a la muñeca.

permitía evaluar el efecto de los distintos diseños de amortiguadores en función de la severidad del temblor.

Diseño y prototipo de la ortesis con el sistema de amortiguación integrado

El IBV coordinó esta fase durante la que se definieron los requerimientos que debía cumplir la ortesis y, a partir del *feedback* de todos los participantes del proyecto, consiguió identificar las necesidades existentes desde diversos puntos de vista:

- Pacientes: Se estudiaron las características que debía cumplir la ortesis para que fuese aceptable para ellos y en qué situaciones podía serles más útil.
- Profesionales: Se analizó cómo deberían prescribir y/o adaptar las ortesis. También se definió el tipo de pacientes que podía beneficiarse de ellas.
- Empresarial: Se tuvieron en cuenta algunos aspectos fundamentales para que el producto fuera viable comercialmente, como son: el precio de fabricación, el proceso de adaptación y colocación del producto, los materiales utilizados, el tamaño definitivo de la ortesis, etc.
- Biomecánico: Se analizó la presión a la que había que colocar la ortesis para no producir dolor a los usuarios a partir de pruebas que permitían medir la actividad eléctrica del cerebro. Además, se identificaron los requerimientos funcionales que debía cumplir la ortesis y el amortiguador en conjunto para que su efecto fuese el esperado.

Una vez identificados los requerimientos de la ortesis, comenzó el diseño de la misma. Inicialmente, el IBV desarrolló un primer prototipo de ortesis con amortiguadores comerciales para realizar algunas pruebas de concepto que validasen su diseño (Figura 2). Tras comprobar que los resultados preliminares de estas pruebas eran aceptables, la empresa EMO desa-



Figura 2. Prototipo preliminar de la ortesis.

rolló prototipos de ortesis que transformarían los prototipos funcionales del IBV en diseños más cercanos a la realidad del mercado ortoprotésico (Figura 3). De hecho, se realizaron diversas evoluciones del diseño hasta que se consiguió un producto que cubriese de forma óptima los requerimientos definidos.



Figura 3. Prototipo realizado para las pruebas con pacientes.

Validación de la ortesis

La valoración de la ortesis se realizó gracias a la colaboración de 12 pacientes con temblor esencial, que fueron aportados por la Fundación Investigación Hospital General Universitario de Valencia (FIHGU).

Se trabajó en poner a punto una metodología para realizar la validación de la ortesis. Dicha valoración se dividió en tres bloques. El primer bloque consistió en realizar la *escala Fahn Tolosa*; en esta escala el paciente realizaba una serie de ejercicios escritos y contestaba a ciertas preguntas sobre su grado de temblor. En el segundo bloque el paciente tuvo que seguir el trazo de una espiral dibujada por el ordenador con el ratón. En el tercer bloque, el paciente hubo de realizar dos movimientos (Figura 4). El primer movimiento consistió en tocarse la nariz con la mano que se fuera a evaluar con la ortesis, partiendo desde una posición con los brazos extendidos a

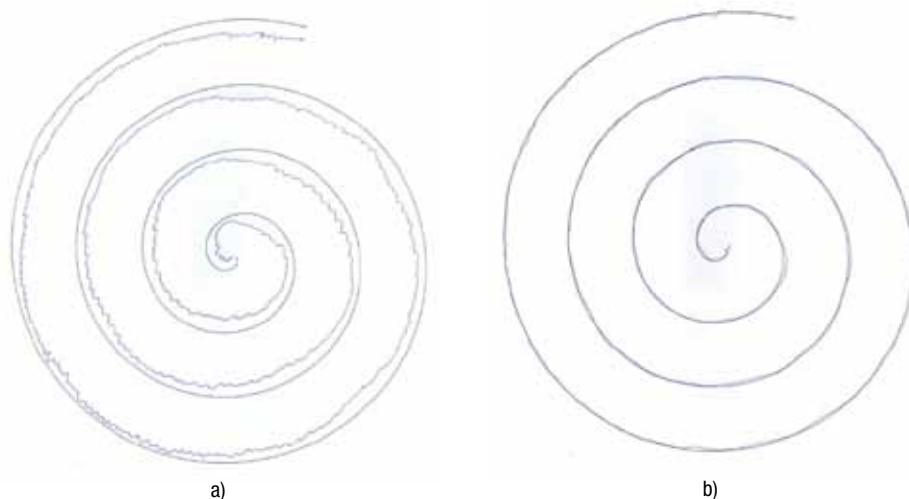


Figura 4. a) Ejemplo de espiral trazada sin ortesis; b). Ejemplo de espiral trazada con ortesis.

90 grados respecto al suelo. El segundo movimiento consistió en elevar los brazos extendidos hasta llegar a una posición de 90 grados con respecto al suelo, partiendo en este caso de una posición de reposo. Para recoger todos estos movimientos se situaron dos sensores inerciales (IMUs) en el brazo a evaluar, uno de ellos en la línea media de la superficie dorsal del antebrazo y el otro en el tercer metacarpiano (Figura 5).



Figura 5. Prueba de registro del temblor con IMUs para validar ortesis.

Durante cada ensayo, los pacientes realizaron los tres bloques explicados dos veces, primero sin ortesis y después con la ortesis puesta en la mano a evaluar. Antes de finalizar cada ensayo se realizó un cuestionario a los usuarios, donde se preguntaba sobre la usabilidad y comodidad de la ortesis.

Cada paciente realizó este ensayo tres veces en un periodo de un mes (cada quince días). En el primer ensayo se les entregó un diario de seguimiento, en el que los pacientes informaban del uso de la ortesis y su efectividad en el día a día desde su punto de vista. Este diario de seguimiento lo devolvieron al finalizar el tercer ensayo.

RESULTADOS

La validación llevada a cabo permitió obtener resultados subjetivos a partir de las opiniones de los pacientes y resul-

tados objetivos obtenidos gracias al registro de los sensores inerciales.

Los resultados objetivos permitieron concluir que la ortesis es capaz de reducir el temblor de la mano en más de un 30% (Figura 6).

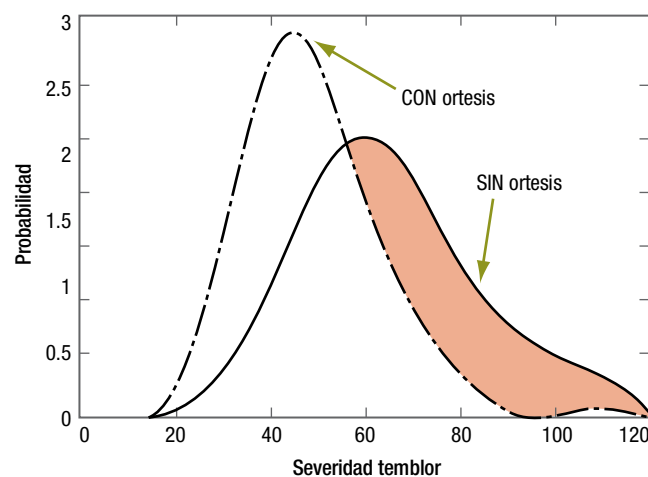


Figura 6: Análisis de la severidad del temblor en los pacientes analizados, con y sin ortesis

Respecto a los resultados subjetivos, destaca que todos los ítems analizados fueron positivos (facilidad de ajuste, facilidad para poner y quitar la ortesis, confort, etc.). La pregunta que peor nota obtuvo fue la relacionada con la capacidad de "curación" de la ortesis. Esto es debido a que la ortesis no cura el temblor sino que lo reduce para conseguir que los pacientes sean capaces de realizar actividades que sin ella serían incapaces de ejecutar. De hecho, todos los pacientes indicaron que el diseño de las ortesis era aceptable para el uso en el día a día y que la ortesis les daba más confianza al realizar las tareas de la vida diaria afectadas por su temblor. Por último, en algunos casos, los pacientes comentaron que la ortesis les permitía hacer algunas tareas que resultaban

- > muy complicadas sin ellas. Al finalizar las pruebas, todos los pacientes solicitaron, además, quedarse con la ortesis.

CONCLUSIONES

Se ha desarrollado una ortesis que resulta efectiva para la reducción del temblor en las manos de personas con temblor esencial al permitir la realización de tareas que serían muy complicadas de realizar de otro modo.

A diferencia de otras alternativas que figuran en la bibliografía científica, la ortesis desarrollada tiene un acabado que los potenciales usuarios consideran adecuado para su utilización en actividades de la vida diaria.

La ortesis desarrollada ha tenido en cuenta restricciones relacionadas con el mercado y con el proceso productivo por lo que se ha conseguido generar un nuevo producto viable técnica y económicamente que resuelve un problema que hasta ahora no tenía solución. ●

AGRADECIMIENTOS

A las empresas EMO, CULTRARO y OKO, al centro tecnológico ISRI y al Servicio de Neurología del Hospital General Universitario de Valencia que han participado en la realización y validación del producto.

.....

TREMEND (Nº de contrato: 262127) es un Proyecto de Investigación en Beneficio de las PYMES cofinanciado por la Comisión Europea a través del VII Programa Marco.

