## ITALIAN PATENT OFFICE

Document No.

102012902032369A1

**Publication Date** 

20120615

**Applicant** 

POLITECNICO DI TORINO

Title

TUTORE ATTIVO PER NEURORIABILITAZIONE MOTORIA DEGLI ARTI INFERIORI E SISTEMA COMPRENDENTE TALE TUTORE Descrizione dell'Invenzione Industriale avente per titolo:

"Tutore attivo per neuro-riabilitazione motoria degli arti inferiori, sistema comprendente tale tutore e procedimento per il funzionamento di tale sistema"

a nome: Politecnico di Torino, di nazionalità italiana, con sede in Corso Duca degli Abruzzi 24 - 10129 TORINO.

10 Inventori designati: BELFORTE Guido - EULA Gabriella - APPENDINO Silvia - GEMINIANI Giuliano Carlo - ZETTIN Marina

Depositata il al n.

## DESCRIZIONE

- La presente invenzione si riferisce ad un tutore attivo per neuro-riabilitazione motoria degli arti inferiori, ad un sistema comprendente tale tutore e ad un procedimento per il funzionamento di tale sistema.
- 20 La tecnica nota presente nel campo degli esoscheletri attivi utilizzati per riabilitazione motoria degli arti inferiori presenta in generale solo macchine a stazione fissa, con esoscheletro vincolato ad essa. Esse sono in genere macchine abbastanza rigide e pesanti, che bloccano alcuni

moti fisiologici del cammino umano e che consentono trattamenti in genere solo su treadmill, paziente in generale solo con parziale sgravio del peso. In quasi nessun caso si riscontra presente 5 l'attivazione della caviglia, né tanto meno possibilità di attivarla o meno nella stessa macchina. Gli esempi raccolti si presentano a volte anche inadequati а controllare l'effettiva interazione uomo-macchina, con conseguenti nascite 10 azioni dinamiche assolutamente di controllabili. Molto spesso la vestizione del paziente nell'esoscheletro è difficoltosa, aspetto che compromette il corretto e facile utilizzo del Gli esempi individuati, inoltre, sistema. 15 presentano, rispetto a quello innovativo qui di seguito proposto, una forte mancanza di versatilità nell'affrontare patologie diverse e protocolli clinici di varia natura con un unico sistema.

Come tecnica anteriore nota, i seguenti

20 brevetti sono stati ritenuti pertinenti, ma non
rilevanti, per la presente invenzione:

- US-B-6,666,831 "Method, apparatus and system for automation of body weight support training (BWST) of biped locomotion over a treadmill using a programmable stepper device (PSD) operating like an

25

exoskeleton drive system from a fixed base", dicembre 2003

Tale brevetto si riferisce ad un sistema riabilitativo a stazione fissa con uso solo del 5 treadmill, e ad un esoscheletro integrato direttamente con la struttura fissa. Esso è basato bracci robotizzati esterni, con movimenti telescopici e di rotazione, legati al telaio. Si anche della presenza di sensori parla di 10 accelerazione, di forza e di coppia. Si utilizza scarpa speciale, dotata di sensori, per monitorare il contatto con il terreno. Il movimento è imposto solo nel piano saggitale, in modo rigido.

Il sistema secondo la presente invenzione,

rispetto a quello del presente brevetto, consente
di trattare un più ampio spettro di patologie con
casistiche terapeutiche diverse a seconda dei casi,
non essendo obbligatoriamente legato ad una
stazione fissa ed avendo un esoscheletro di più

recente ed originale concezione.

- US-A-2004/0116839 "Gait training apparatus", giugno 2004

In questo brevetto viene presentata una stazione fissa per riabilitazione con un esoscheletro molto semplicistico vincolato al

25

telaio fisso. Ciò richiede, tra l'altro, una procedura non molto agevole di vestizione del paziente. Sono presenti rotazioni dell'anca, del ginocchio e della caviglia, ottenute però con un solo motore lineare, anziché due attuatori collegati in modo agonista/antagonista, come nel sistema secondo la presente invenzione.

5

A differenza di quest'ultimo, il sistema del documento US-A-2004/0116839 ha un sistema per le 10 regolazioni antropometriche alquanto complesso, con motori lineari e meccanismi di regolazione, cosa che complica ed allunga il lavoro del fisioterapista. Inoltre, la rigidezza del sistema può produrre forzature sulle gambe del paziente, 15 l'uso di attuatori mentre lineari per regolazioni dei segmenti femorali e tibiali non garantisce la posizione, a meno dell'applicazione sul cilindro di un freno meccanico. Si tratta quindi di una struttura globalmente molto complessa 20 e pesante, a differenza del sistema secondo la presente invenzione.

- US-A-0143198 "Powered gait orthosis and method of utilizing same", luglio 2004

Il presente brevetto presenta una stazione 25 fissa di riabilitazione con esoscheletro vincolato

alla struttura fissa. Non sono permesse modalità di varie tipologie di cammino, se non quello su treadmill con parziale sgravio del peso. Non sono permessi moti fuori del piano sagittale, realizzando così una struttura molto più limitata e rigida del sistema secondo la presente invenzione.

5

- US-B-7,041,069 "Improved powered gait orthosis and method of utilizing same", maggio 2006

Non esiste l'attivazione della caviglia.

- 10 Questo brevetto, evoluzione del precedente, presenta una stazione fissa di riabilitazione con esoscheletro vincolato alla struttura fissa. Non sono permesse modalità di varie tipologie di cammino, se non quello su treadmill con parziale 15 sgravio del peso. Non sono permessi moti fuori del piano sagittale, realizzando così una struttura molto più limitata, pesante e rigida del sistema secondo la presente invenzione Non esiste l'attivazione della caviglia. La vestizione del 20 paziente non è facile.
  - US-B-7,125,388 "Robotic gait rehabilitation by optimal motion of the hip", ottobre 2006

Il presente brevetto presenta una stazione fissa di riabilitazione con attuatori, vincolati 25 alla base, che impongono il moto alla pelvi del

paziente. Il sistema serve sia per riattivare tale moto sia eventualmente per monitorarlo. La gambe del paziente sono libere e non esiste un vero esoscheletro di guida. Il sistema si basa sull'uso di un treadmill, con paziente sempre in sospensione. Concezione e struttura molto diversa

5

- US-B-7,190,141 "Exoskeleton device for rehabilitation", marzo 2007

dal sistema secondo la presente invenzione

10 A prima vista il brevetto sembra presentare un sistema simile a quello secondo la presente invenzione, ma appaiono subito evidenti profonde differenze. L'esoscheletro del brevetto presenta l'attivazione della caviglia e sembra più 15 adatto ad un cammino sul posto, anziché ad un trend di vari protocolli riabilitativi. Esso si concentra sul concetto di robot bipede, dimenticando l'interazione uomo-macchina, difficilmente prevedibile anche da un sistema di controllo 20 sofisticato, specie per i contributi dinamici. In questo caso il paziente è trattato, quindi, come un oggetto inerte, senza capacità di reazione. Il sistema secondo la presente invenzione, invece, nasce con la possibilità di esercitare sul paziente 25 varie terapie motorie, tutte comprendenti l'effetto

del contributo della persona. Tale effetto diventa maggiormente evidenziabile abbassando la pressione di lavoro dell'esoscheletro e quindi studiando la capacità di cammino autonomo del paziente esaminato.

- US-A-2007/0056592 "Semipowered lower extremity exoskeleton", marzo 2007

5

10

Il presente brevetto presenta un dispositivo di ausilio per il cammino, più che un vero e proprio esoscheletro riabilitativo. Il sistema è semiattivo, con sola attivazione del giunto del ginocchio. Concezione e scopi diversi rispetto al sistema secondo la presente invenzione.

- US-B-7,33,906 "Apparatus and method for 15 repetitive motion therapy", febbraio 2008

fissa di riabilitazione con attuatori, vincolati alla base, ed un treadmill. Gli attuatori sono fissati alle gambe del paziente, a cui impongono un 20 moto da coordinare anche con la velocità del treadmill, secondo una logica poco fisiologica e con problemi di equilibrio del paziente stesso. Non esiste attuazione sull'articolazione della caviglia, né di varie tipologie di cammino, se non 25 con parziale sgravio del peso tramite BWS.

L'esoscheletro è di diversa concezione rispetto al sistema secondo la presente invenzione ed è inoltre più rigido e meno versatile.

- US-A-0255488 "Powered orthosis", ottobre 2008
- 5 Il presente brevetto presenta una stazione fissa di riabilitazione con attuatori, vincolati base, ed un treadmill. Non alla esiste un'attuazione sull'articolazione della caviglia. Il sistema di controllo è complesso e macchinoso, più 10 tipico di una struttura robotizzata che di esoscheletro per riabilitazione, richiedendo appositi sensori e periodiche tarature. E' quindi richiesta una pesante azione di manutenzione, a differenza del sistema secondo la presente 15 invenzione. Il moto è permesso solo nel piano sagittale. Non usando il principio del muscolo agonista/antagonista, la struttura richiede attuatori più ingombranti e pesanti, portando ad un sistema rigido e poco versatile, oltre che con 20 forti azioni di attrito in gioco. L'esoscheletro è di diversa concezione rispetto al sistema secondo la presente invenzione.
  - US-A-0071442 "Robot for walk training and operating method thereof", marzo 2011

brevetto presenta un sistema Ιl di riabilitazione a stazione fissa con esoscheletro vincolato alla struttura ed al paziente treadmill, con parziale sgravio del peso tramite 5 BWS, unica modalità di trattamento possibile, a differenza della versatilità caratteristica del sistema secondo la presente invenzione Non esiste un'attuazione sull'articolazione della caviglia. E' presente nel brevetto più una descrizione sommaria 10 un possibile metodo riabilitativo, che presentazione di una macchina originale. Si tratta di un sistema di diversa concezione rispetto al sistema secondo la presente invenzione.

- US-B-7,947,004 "Lower extremity exoskeleton",
15 maggio 2011

Il brevetto si presenta come una revisione del Brevetto US-A1-2007/0056592. E' comunque riferito ad un dispositivo di ausilio per il cammino, più che ad un vero e proprio esoscheletro riabilitativo. Il sistema è semiattivo con sola attivazione del giunto del ginocchio. Si tratta di una concezione e di scopi diversi dal sistema secondo la presente invenzione.

Pertanto, scopo della presente invenzione è 25 risolvere i suddetti problemi della tecnica

anteriore, fornendo un tutore attivo per neuroriabilitazione motoria degli arti inferiori, che consente di trattare problematiche cliniche quali emiplegie, tetraparesi, emiparesi, comprendenti 5 ictus, ischemie, emorragie cerebrali, lesioni parziali del midollo spinale, con estensione, in alcuni casi, a distrofia muscolare ed a patologie degenerative motorie. Tale tutore attivo inoltre è utile in esercizi e studi di motor learning 10 applicabili anche su individui sani. Il tutore sopra descritto non necessita dell'utilizzo di treadmill, è di costruzione relativamente semplice, leggera, compatta, poco costosa e flessibile, nonché facilmente governabile ed utilizzabile anche 15 da parte di utenti con difficoltà motorie di vario tipo.

La versatilità del tutore attivo dell'invenzione gli consente comunque di poter eventualmente lavorare in modo tradizionale, sia in sospensione, sia a terra, con moto del paziente in una stanza e parziale sgravio del peso.

20

25

Un ulteriore scopo della presente invenzione è fornire un sistema comprendente il tutore sopra descritto, che, oltre ai pregi del tutore come sopra elencati, è dotato di una pluralità di

funzionalità operative, di manutenzione, diagnostiche e di analisi che ne rendono l'applicazione aperta a svariate soluzioni in campo diagnostico, terapeutico, riabilitativo e di ricerca, sia medica sia neurologica.

5

25

Un ulteriore scopo della presente invenzione è fornire un procedimento per il funzionamento del sistema sopra descritto.

suddetti ed altri scopi e vantaggi Ι 10 dell'invenzione, quali risulteranno dal seguito della descrizione, vengono raggiunti con un tutore come quello descritto nella rivendicazione 1, un sistema dotato di tale tutore ed un procedimento funzionamento di tale sistema, per il 15 descritti nelle rispettive rivendicazioni. Forme di realizzazione preferite e varianti non banali della invenzione formano l'oggetto delle presente rivendicazioni dipendenti.

Resta inteso che tutte le rivendicazioni
20 allegate formano parte integrante della presente
descrizione.

La presente invenzione verrà meglio descritta da alcune forme preferite di realizzazione, fornite a titolo esemplificativo e non limitativo, con riferimento ai disegni allegati, nei quali:

- la figura 1 è una vista in prospettiva di una forma di realizzazione preferita del tutore della presente invenzione;
- la figura 2 è una vista schematica dei principali componenti del sistema inventivo;
  - la figura 3 è una vista simile alla figura 1, che illustra soltanto una parte del tutore inventivo per una gamba;
- la figura 4 è una vista in prospettiva 10 laterale di figura 3;
  - la figura 5 è una vista laterale di figura 3;
  - la figura 6 è una vista in prospettiva laterale di figura 3, vista dal lato opposto rispetto a quello di figura 4;
- la figura 7 è una vista in prospettiva parziale del tutore inventivo nella parte applicata alle gambe e in una posizione di movimento;
- la figura 8 è una vista in prospettiva in

  20 dettaglio di una possibile forma di

  realizzazione del maniglione del sistema

  inventivo;
  - la figura 9 è una vista in prospettiva in dettaglio di un'ulteriore forma di

- realizzazione del maniglione del sistema inventivo;
- la figura 10 è una vista in prospettiva esplosa del maniglione di figura 9;
- 5 la figura 11 è una vista in prospettiva in dettaglio del maniglione di figura 9;
  - la figura 12 è una vista in prospettiva di un particolare del maniglione di figura 9;
- la figura 13 è una vista in prospettiva del
   collegamento tra il maniglione, il corsetto ed
   il giunto dell'anca;
  - la figura 14 è una vista in prospettiva esplosa di una possibile realizzazione del giunto per l'articolazione dell'anca;
- la figura 15 è una vista in prospettiva della parte esterna del giunto per l'articolazione dell'anca;
- la figura 16 è una vista in prospettiva della collocazione dei cilindri pneumatici sul
   giunto dell'anca e del nodo sferico all'estremità dello stelo del cilindro;
  - le figure da 17 a 19 sono tre viste laterali di tre possibili posizioni operative dei cilindri per la movimentazione dell'anca;

- la figura 20 è una vista in prospettiva esplosa del montaggio dei cilindri di movimentazione dell'anca;
- la figura 21 è una vista in prospettiva dei 5 cilindri di movimentazione dell'anca in posizione di montaggio;
  - la figura 22 è una vista in prospettiva per illustrare il moto relativo tra la slitta femorale e la sua guida;
- la figura 23 è una vista in prospettiva di un dettaglio di figura 22;

15

- la figura 24 è una vista in prospettiva in dettaglio di figura 22, dal lato opposto rispetto alla figura 23 e con i cilindri montati;
- la figura 25 è una vista in prospettiva esplosa del giunto di articolazione del ginocchio;
- la figura 26 è una vista in prospettiva
  20 esplosa della parte di tutore applicata al
  polpaccio e al femore;
  - la figura 27 è una vista in prospettiva della parte inferiore del tutore con il cilindro per la movimentazione della caviglia;

- la figura 28 è una vista che illustra la configurazione a riposo con il segmento femorale allineato con quello tibiale;
- la figura 29 è una vista che illustra la
  5 condizione di flessione del segmento tibiale
  di figura 28 rispetto a quello femorale;
  - la figura 30 è una vista in prospettiva esplosa del giunto di articolazione della caviglia;
- la figura 31 è una vista in prospettiva laterale della parte inferiore del tutore inventivo da applicare alla gamba sinistra di un paziente;
- la figura 32 illustra tre posizioni operative

  15 laterali del movimento della caviglia ottenuto
  tramite il tutore inventivo;

20

- la figura 33 è una vista in prospettiva esplosa della parte inferiore del tutore inventivo per la movimentazione della caviglia;
- la figura 34 è un diagramma schematico di una configurazione preferita del box a terra del sistema inventivo;
- la figura 35 è uno schema elettropneumatico

preferito del sistema inventivo;

5

25

- la figura 36 è un grafico che illustra la determinazione dell'andamento angolare dell'articolazione dell'anca riferita alla gamba destra (curva a linea continua) e della gamba sinistra (curva tratteggiata); e
  - le figure da 37 a 39 sono viste schematiche laterali di possibili posizioni operative del tutore inventivo.
- 10 Facendo riferimento alle Figure, illustrate e descritte forme di realizzazione preferite del tutore, del sistema e procedimento secondo la presente invenzione. Risulterà immediatamente ovvio che si potranno 15 apportare a quanto descritto innumerevoli varianti modifiche (per esempio relative a forma, dimensioni, disposizioni e parti con funzionalità equivalenti) senza discostarsi dal campo di protezione dell'invenzione come appare dalle 20 rivendicazioni allegate.

L'invenzione riguarda prima di tutto un tutore attivo 1, preferibilmente a comando elettropneumatico, per la neuro-riabilitazione motoria degli arti inferiori, in cui tale tutore 1 è dotato di almeno quattro, e preferibilmente sei

gradi di libertà, azionati da attuatori durante il ciclo di riabilitazione, per il movimento rispettivamente delle due anche, delle due ginocchia e in modo opzionale delle due caviglie di un paziente 1'.

5

L'invenzione riguarda inoltre un sistema 3 per neuro-riabilitazione motoria degli la inferiori che comprende quindi sostanzialmente: almeno un tutore attivo 1 del tipo sopra indicato; 10 almeno sistema gestione a un di comprendente almeno un computer (preferibilmente un personal computer) 28 per acquisizione, elaborazione dati, e gestione della seduta da parte di un operatore.

15 Passando ora a descrivere in dettaglio l'oggetto della presente invenzione, essa è stata anche denominata "P.I.G.R.O." (Pneumatic Interactive Gait Rehabilitation Orthosis - Ortosi Interattiva Pneumatica di Riabilitazione del Passo)

20 ed è un dispositivo biomeccanico con almento quattro, e preferibilmente sei, gradi di libertà, finalizzato alla neuro-riabilitazione robotizzata degli arti inferiori in pazienti privi di mobilità per traumi cranici, ictus o altro.

una prima visione globale del sistema secondo la presente invenzione, si distinguono due caratteristiche importanti. La prima è la presenza del movimento della caviglia, articolazione molto rilevante nel processo del cammino anche se normalmente non presente in altri dispositivi, e la seconda è rappresentata dalla possibilità eseguire cicli differenti di riabilitazione in sospensione o a terra senza treadmill. Il ciclo del viene compiuto con il paziente 1' inizialmente sollevato da terra mediante เมท verricello (Body Weight Support o BWS).

5

10

15

20

25

figura 2 vengono illustrati tutti elementi necessari per il funzionamento del sistema 3 secondo la presente invenzione. Esso è costituito da un tutore 1, atto a sostenere il paziente 1' e azionato da attuatori pneumatici controllati da elettro-valvole, che contiene nella parte posteriore della struttura una scatola di controllo interfaccia 22, con almeno un condotto alimentazione dell'aria compressa 23 e almeno un cavo di connessione elettrica 25, e un sistema di gestione a terra 5, dotato di mezzi adeguati e di almeno un calcolatore. L'alimentazione dell'aria compressa proviene da un compressore 24 con il cavo

29 o da una rete di distribuzione. Nel caso di unico condotto 23 vi è un'unica alimentazione per gambe, nel caso di più condotti due l'alimentazione può essere separata per le 5 gambe o secondo i diversi attuatori pneumatici. All'interno della scatola di interfaccia 22, sono presenti anche eventuali schede di controllo, connesse a driver di interfaccia elettronica poste in un box di controllo 26 contenente anche schede 10 di acquisizione, tramite un cavo seriale o un fire wire o un Ethernet o sistema wireless. Con essi si scambiano feedback e comandi per le elettro-valvole e le alimentazioni elettriche tra tutore e sistema di gestione a terra 5. Il controllo in tempo reale 15 può essere realizzato con componenti commerciali montati secondo una logica innovativa, che prevede una o più schede di controllo a bordo del tutore 1 nella scatola 22 ed una o più schede nel box di controllo 26. Ciò permette di utilizzare un solo PC tipo tradizionale 28 collegato al 20 controllo 26 con un cavo 27. Esso contiene software di controllo, utilizzabile dall'utente tramite un'apposita interfaccia grafica. Il PC è unico, ma è normalmente dotato di due monitor: il 25 monitor 31 è dedicato alle esigenze dell'operatore,

mentre il monitor 32 rappresenta il biofeedback del sistema, utile sia per l'operatore, sia per il paziente, per un'azione di auto-diagnosi durante la seduta riabilitativa.

5 Per quanto riquarda la struttura qli il sistema è costituito attuatori, da esoscheletro modulare con sei gradi di libertà con l'attuazione dell'articolazione dell'anca, del ginocchio e della caviglia, con possibilità di 10 movimento principalmente nel piano sagittale. sistema di alimentazione permette il movimento di due "gambe" indipendenti mediante attuatori posti in posizione agonista-antagonista, preferibilmente pneumatici, fissi alla struttura, che garantiscono 15 un movimento sicuro in quanto evitano situazioni di forzamento verso il paziente 1' in caso muscoli, costi ridotti, contrazione dei architettura di gestione e controllo semplici.

Per il funzionamento del sistema 3 inventivo,

20 è necessaria una rete di distribuzione di aria
compressa, generalmente presente in tutte le
strutture ospedaliere, in cui il sistema 3 andrà
preferibilmente ad operare. Con l'uso di attuatori
pneumatici, preferiti nella realizzazione, si

25 evitano l'impiego di cavi di tipo elettrico e

quindi tutti quei problemi di sicurezza ad essi associati, e si ha un sistema più adattativo ad eventuali reazioni prodotte dal paziente. L'impiego di attuatori idraulici è meno idoneo, perché non è ammessa la contaminazione in ambiente medico a causa di possibili perdite di fluido dal sistema, e comunque essi non sarebbero particolarmente vantaggiosi in termini di controllabilità.

5

Le due gambe sono unite all'altezza della

10 pelvi mediante un maniglione posteriore regolabile
in larghezza 92, che ne impedisce la rotazione
relativa e permette la collocazione di una scatola
22 contenente il blocco valvole per l'alimentazione
e lo scarico dei cilindri pneumatici, una piastra

15 di distribuzione dell'aria compressa e le schede di
controllo a cui si collegano i segnali di ingresso
e uscita tra tutore 1 e sistema di gestione a terra

5.

Nel caso di alimentazione separata di aria 20 compressa alle due gambe, la piastra distribuzione contiene due canali di alimentazione che collegano gli ingressi delle valvole controllano la qamba destra 0 sinistra, separatamente. Esistono quindi due riduttori 25 pressione nel box di controllo 26, per avere

possibilità di regolare la pressione indipendentemente nelle due gambe. Si hanno quindi due tubi di alimentazione tra box di controllo 26 e scatola 22. Le uscite di tutte le valvole di 5 scarico vengono invece convogliate all'interno della scatola 22, permettendo l'attenuazione del rumore ed il raffreddamento locale. Le valvole di alimentazione sono delle elettro-valvole digitali 2/2 normalmente chiuse (N.C.), controllate da un 10 sistema PWM (Pulse Width Modulation - Modulazione di Ampiezza di Impulsi), che permette di ottenere una portata con andamento variabile al variare del ciclo. Per far fronte a situazioni estreme, e quindi consentire libertà di movimento al paziente 15 che veste il tutore 1, quando questi entra in una situazione di emergenza, le valvole di scarico sono di tipo 2/2 normalmente aperte (N.A.). In tal modo, in emergenza, gli attuatori vanno in scarico ed il paziente, seppur vestendo ancora il tutore 1, è 20 libero di muovere gli arti inferiori secondo le sue esigenze del momento. Per ogni camera dei cilindri, possono essere utilizzate una o più elettro-valvole l'alimentazione (N.C.) e per una elettrovalvole per lo scarico (N.A.).

Per quanto riguarda la geometria del sistema gambe, sia il maniglione inventivo, sia le posteriore sono realizzati mediante regolabili, costruiti ad esempio con elementi che 5 possono scorrere gli uni suqli altri, possibilità di blocco nella posizione desiderata, in modo da variare la lunghezza dei segmenti femorali е tibiali in base alle dimensioni antropometriche del paziente 1'. Le regolazioni 10 possibili determinano:

- A larghezza del bacino
- B lunghezza femorale
- C lunghezza tibiale

Le dimensioni antropometriche dipendono da 15 diversi fattori, tra i quali il sesso, l'età e la provenienza geografica.

Al fine di garantire una buona adattabilità a conformazioni anatomiche diverse di pazienti diversi e permettere un cammino più fisiologico, permettendo una certa mobilità pelvica, anche fuori dal piano sagittale, i dispositivi regolabili (lame e slitte) delle gambe del tutore comprendono elementi (lame) realizzati in acciaio armonico.

L'interfaccia con il paziente 1' avviene con 25 un corsetto, apribile per l'inserimento del

paziente e chiudibile con elementi di fissaggio, realizzabile in materiale plastico o semirigido con soluzioni tessili, e fissato al maniglione posteriore. Nella versione in materiale plastico, 5 il corsetto è dotato sulla parte anteriore di più cerniere, in numero uguale per lato, per consentire la sua apertura e permettere al paziente 1' di indossarlo facilmente. Dopo ciò, il corsetto sarà stretto alla vita del paziente 1', permettendogli 10 di mantenere una postura eretta. Per adattarsi correttamente alla forma del busto, sono previsti più corsetti, ad esempio da uomo e da donna, e/o di taglie diverse. È previsto anche l'utilizzo di un corsetto semirigido a base tessile.

15 Per il fissaggio degli arti inferiori con la struttura, sono previste delle "docce", termine ortopedico utilizzato per indicare un canale realizzato per contenere e immobilizzare un arto. Caratteristica di queste docce è di essere aperte 20 consentire l'introduzione dell'arto per comprendere mezzi per il bloccaggio dell'arto. Il numero delle docce, la loro forma e il tipo di chiusura possono cambiare secondo la forma realizzativa. In una forma di realizzazione, qui 25 prevista, vi sono due docce all'altezza delle

cosce, una doccia per il segmento tibiale ed infine un'altra per il piede. Le docce possono essere realizzate in acciaio elastico o in materiale termoplastico. Per la chiusura delle docce, si possono impiegare dei velcri che producono un parziale adattamento delle stesse alle caratteristiche fisiche del paziente 1', o strutture tessili chiudibili.

5

15

Per quanto riguarda il sistema di controllo delle articolazioni, l'architettura di controllo del sistema secondo la presente invenzione è ad anello chiuso.

In input, vengono fornite le curve relative al ciclo del passo ottenute dalla letteratura e opportunamente modificate, secondo indicazioni mediche, essendo la riabilitazione in sospensione ed essendo quindi nulle le reazioni con il terreno, o per altri scopi terapeutici.

Queste curve vengono continuamente confrontate

20 con i feedback provenienti da potenziometri o altri
trasduttori di posizione, posti in parallelo ad uno
dei cilindri per ogni articolazione, allo scopo di
rilevare l'andamento del ciclo reale compiuto
dall'esoscheletro. Se il paziente l' contrasta il

25 movimento, il potenziometro dell'articolazione

soggetta allo sforzo darà un segnale di movimento ridotto rispetto alla curva impostata in input; viceversa se è il tutore a sovrastare il paziente 1'. La differenza tra i due segnali, reale e di riferimento, produce un errore che viene elaborato dal software che controlla il tutore, inviando opportuni segnali di uscita al sistema di azionamento delle elettro-valvole (PWM).

5

15

20

25

Per quanto riguarda il tipo di controllo, si

10 possono utilizzare controllori di vario tipo, sia
di tipo PID (Proporzionale Integrale Derivativo),
sia di tipo Fuzzy o altro.

Il PWM modifica l'ampiezza del ciclo in seguito all'errore, e comanda le relative elettrovalvole per l'attuazione dei cilindri pneumatici. In ogni camera dei cilindri sono anche presenti dei trasduttori di pressione, necessari per valutare gli andamenti di pressione al loro interno e quindi la forza sviluppata, utili in alcune fasi di diagnostica.

Le fasi riabilitative con il sistema secondo la presente invenzione prevedono per i pazienti l' più gravi un cammino in sospensione, come fin qui descritto, dove il paziente l' è totalmente guidato dall'esoscheletro. Nelle fasi successive, sempre

però in sospensione, è possibile aumentare carico di lavoro, riducendo la pressione fornita agli attuatori pneumatici, in modo che l'utente contribuisca attivamente al movimento. Se richiesto 5 dalla terapia, è possibile anche rimuovere l'articolazione della caviglia, essendo il segmento tibiale scorrevole e staccabile dal restante insieme. Il paziente 1' potrà così camminare a terra, con parziale sgravio del peso, e con 10 articolazioni dell'anca e ginocchio azionate sempre dal sistema secondo la presente invenzione. L'assenza di un treadmill permette un'andatura più fisiologica e con maggiore percezione del movimento nell'ambiente circostante, ed è possibile, variando 15 curve in ingresso, muoversi su percorsi differenti. In tutti i casi sarà possibile visualizzare la seduta di lavoro su uno schermo, in cui sono rappresentati le curve di riferimento e il feedback proveniente dai potenziometri.

In ogni momento il paziente 1' potrà confrontare con il terapista, il proprio movimento con quello ideale (monitor del biofeedback).

Nel prosieguo si esamineranno in dettaglio i principali componenti del tutore 1 inventivo.

Per quanto riguarda gli arti, l'arto di riferimento per la costruzione della prima gamba è il lato destro, ed è solo su questa che si farà riferimento, essendo la sinistra speculare ad essa.

5 In figura 3, visto dall'esterno, viene rappresentato il risultato finale e si possono distinguere, procedendo dall'alto verso il basso, il giunto 31' per l'articolazione dell'anca, il segmento femorale 32', l'articolazione del 10 ginocchio 33', il segmento tibiale 34 e lo snodo della caviglia 35.

Per quanto riguarda l'articolazione dell'anca, come si può vedere in figura 14, il giunto 31' è costituito da diversi elementi, progettati in modo da minimizzare gli attriti e gli ingombri. Esso è costituito da un elemento esterno 141 fissato attraverso i due fori, posti nella parte superiore, al maniglione posteriore 92, che gli impedisce di ruotare. Nella parte interna, esso è dotato di un mozzo, sul quale verrà calettata una boccola 142, e di una serie di elementi alternati da anelli antiattrito 143, 144, 147, preferibilmente in nylon o in turcite, per evitare il contatto metallo con metallo. Il componente 201 è la cerniera della slitta femorale, parallela all'arto umano, ed è

15

20

25

quella su cui verranno collocati i cilindri pneumatici 160 che la pongono in rotazione rispetto al giunto 31'. Allo scopo di ridurre al minimo i componenti, si sono realizzati i giunti dell'anca 31' e del ginocchio 33 molto simili tra loro. Per compensare le distanze, nell'anca, viene posta una boccola 145 che serve esclusivamente da spessore. Infine, vengono collocati una piastra 148 e un piattello interno 149, che permettono la chiusura del giunto 31' con due viti 150 a testa svasata.

5

10

In figura 15 è raffigurato il lato esterno dell'elemento 31', in cui sono presenti due fori filettati e simmetrici rispetto alla verticale, atti a posizionare due perni 152 necessari per la 15 collocazione degli steli 159 dei cilindri 160. L'estremità degli steli 159 è filettata, permettendo il fissaggio a snodi sferici standard 154, per avere un movimento di rotazione e oscillazione privo di attrito e senza gioco. Il 20 vincolo assiale è garantito da un lato da una boccola 153, e dall'altro da un anello Seeger 155 posto in un'apposita gola praticata sul perno 152. Sull'asse di rotazione dell'articolazione dell'anca viene collocato un perno filettato 156, fissato 25 all'elemento 31', e necessario come supporto ad un

carter protettivo, posto tra il distanziale 157 e pomello 158. Il carter protettivo avvolge il l'intero esoscheletro, permettendo all'operatore di regolare le distanze tra i giunti, agendo esclusivamente sui pomelli senza interagire con i sistemi di attuazione e controllo del sistema 3 secondo la presente invenzione.

5

10

15

In figura 16 è rappresentata una vista d'assieme inerente la collocazione dei cilindri pneumatici 160 sul giunto 31' dell'anca sinistra) e lo snodo sferico all'estremità dello stelo del cilindro 160 (a destra).

I cilindri pneumatici 160 vengono vincolati nella loro estremità inferiore sfruttando la presenza di fori diametralmente opposti alla superficie della camera del cilindro 160 (figura 20). Il montaggio consiste nell'introduzione di un perno 206, opportunamente sagomato, all'interno della sede nella slitta femorale 201 da un lato, e nella camicia 202 del cilindro 160 dall'altra. Il 20 perno 206 vincola assialmente il cilindro 160, ma deve permettere la rotazione relativa al perno 206 stesso. Successivamente, si pone un secondo perno 205, geometricamente identico al precedente 206, 25 sul lato opposto del cilindro 160 e, dopo aver

ripetuto le stesse operazioni anche per l'altro cilindro 160, si posiziona una staffa di collegamento 203 fissata alla slitta femorale 201 con un sistema vite 207 - dado autobloccante 204.

5 La vite inferiore 207 ha anche la funzione di posizionare un distanziale 208 in nylon necessario per il fissaggio di una doccia cosciale 210 mediante rivettatura (figura 21). Il foro centrale posto sulla doccia permette il passaggio della vite 10 atta al fissaggio dell'insieme alla lama femorale.

Per l'attuazione dell'anca, si hanno due cilindri pneumatici 160 con collegamento a camere incrociate, che operano in maniera agonista-antagonista. Mentre il primo attuatore produce una 15 forza di spinta in avanti, il secondo ne esercita una di arretramento consentendo la rotazione della slitta femorale 201 rispetto al giunto fisso al maniglione posteriore 92. Questa configurazione permette un minore ingombro rispetto ad un unico cilindro 160 con alesaggio maggiore e la superficie di spinta è pari alla somma della superficie maggiore e di quella minore.

La corsa dei cilindri 160 è dimensionata in base all'escursione angolare limite dell'articolazione, imposta dal passo fisiologico,

25

ed il rispetto di questi vincoli viene garantito meccanicamente quando almeno uno stantuffo dei due cilindri 160 si trova a fine corsa.

Nelle figure 17, 18 e 19, vengono mostrate

5 rispettivamente la configurazione a riposo, la fase
di estensione e quella di flessione. Non conoscendo
le reali dimensioni interne dei cilindri 160, la
modellazione di essi è solo qualitativa. Le frecce
A indicano l'alimentazione dei cilindri 160 mentre
10 le frecce B lo scarico.

Per quanto riguarda il segmento femorale, affinché il segmento femorale possa essere regolabile in base alle caratteristiche del paziente 1', la slitta femorale 201 (detta anche 15 lama femorale) viene fatta scorrere all'interno di una guida femorale 228. La lama o slitta femorale 201 è realizzata in acciaio armonico, il che permette alla struttura di flettersi anche al di fuori del piano sagittale, conferendo al paziente 20 1' un movimento meno rigido, mentre per la guida, di dimensioni maggiori, si può impiegare l'alluminio per attribuire una certa leggerezza. Per evitare problemi di grippaggio, interposto un terzo elemento, fissato alla guida, e 25 realizzato in turcite che garantisce un basso

attrito, ridotta usura e lunga durata. Il moto relativo tra la slitta femorale 201 e la sua guida è rappresentato in figura 22.

Il bloccaggio del segmento femorale in una 5 determinata posizione avviene per attrito, cioè serrando mediante un pomello 227 i vari componenti. distanziale 222 Ιl in nylon di figura necessario per il fissaggio di una doccia cosciale 210, è dotato di due scassi quadrati, come pure la 10 guida, atti ad alloggiare due viti 221, a testa bombata e sottotesta quadro, impedendone rotazione. Nell'estremità opposta, una staffa 224 è posta a contatto con la slitta femorale 201 e vincolata assialmente da anelli Seeger 225. Infine, 15 copertura 226 viene anello di inserito esternamente alla vite, ottenendo la configurazione mostrata in figura 23. Serrando il pomello 227, si produce un impacchettamento degli elementi compresi la testa della vite 221 e la staffa 20 impedendo lo scorrimento. La presenza di anelli Seeger è necessaria perché nel caso si rimuovesse erroneamente il pomello 227, le viti resterebbero montate, evitando al sistema di scomporsi.

Nella lama femorale è presente un'asola che le permette di scorrere senza interferire con le viti di serraggio e impedisce il disassemblaggio. Le viti forniscono inoltre un fine corsa per gli estremi di regolazione delle dimensioni compresi tra il 10% ile donna e 95% ile uomo. Sia sulla guida femorale 228 sia sulla staffa 224 vengono realizzati due fori per la collocazione dei cilindri pneumatici 242 necessari all'attuazione dell'articolazione del ginocchio. La disposizione è analoga a quella vista per l'anca (figura 24) come pure il fissaggio di una seconda doccia cosciale 241 al distanziale con rivettatura.

5

10

L'articolazione del ginocchio si differenzia

rispetto a quella dell'anca solo per due componenti
visibili in figura 25. Più precisamente, la guida
femorale 228 sostituisce la slitta femorale 201 ed
il particolare 145 di figura 14, e l'elemento
esterno 254 subentra al precedente (particolare 141

di figura 14) fungendo da guida anche per il
segmento tibiale. L'elemento 254 è dotato di due
fori per la collocazione dei perni che sostengono
gli steli dei cilindri 242, disposti ruotati di 30°
rispetto ad un piano perpendicolare alla verticale,

25 per permettere la sola flessione di 60° concessa

per l'articolazione del ginocchio. E' presente inoltre un pomello di regolazione 251 con relativo supporto 252 connesso ad un'asta di regolazione 253.

5 I due cilindri pneumatici 242 hanno collegamenti a camere incrociate e operano maniera agonista-antagonista. In figura 28 e figura 29 vengono mostrate la configurazione a (figura 28) con il segmento femorale riposo 10 allineato con quello tibiale e la condizione di (figura 29). Le frecce C flessione indicano l'alimentazione dei cilindri 242, mentre le frecce D indicano lo scarico.

Il segmento tibiale (figura 26) è più semplice 15 rispetto a quello femorale, ed è costituito dalla quida in alluminio 261 su cui viene sovrapposto un elemento in turcite 262 con analoga geometria della sua sede. Su di essa è posta la lama tibiale in acciaio armonico 265, in grado di scorrere nel caso 20 si debbano effettuare regolazioni di lunghezza della tibia. Lo scorrimento relativo tra i due elementi viene bloccato per attrito con i 1 serraggio tipo vite-madrevite. Sono previste due viti 269 a testa bombata e sottotesta quadro, che 25 permettono anche il fissaggio della doccia tibiale alla guida, interponendo un opportuno distanziale 266 e utilizzando due manopole 264. Per garantire un maggiore fissaggio tra la lama tibiale e la sua guida, si introduce anche la vite 268 con il pomello 263.

5

10

Poiché in fasi successive della riabilitazione è previsto il cammino del paziente 1' su terreno, è stato necessario prevedere la rimozione del segmento tibiale e la relativa articolazione della caviglia. A tal scopo, sulla lama tibiale viene effettuata una scanalatura aperta in alto che permette di evitare l'interferenza con le viti ed una sua facile rimozione.

Nella parte inferiore della lama tibiale, come 15 rappresentato in figura 27, sono presenti due fori atti al fissaggio di un supporto 273 del cilindro la pneumatico 275 per movimentazione dell'articolazione della caviglia. In questo caso, impiega un singolo attuatore di dimensioni 20 ridotte rispetto ai precedenti, sia perché i carichi da sostenere sono minori, sia per problemi di ingombro. L'attuatore viene sorretto da una staffa 273, fissa alla lama tibiale 265 con delle viti 274 a testa cilindrica con cava esagonale e 25 relativo dado, e trova collocazione nella parte anteriore della struttura a differenza dei precedenti cilindri 275 posti lateralmente. L'attuatore è fissato alla staffa mediante due viti 272 diametralmente opposte.

- L'articolazione della caviglia (figura 30) è costituita da una piastra in alluminio 308 che costituisce il fianco del piede, e sulla cui estremità anteriore sarà fissato un perno 309 per il calettamento dello stelo del cilindro 275.
- L'elemento 308 è dotato di un mozzo, sul quale viene collocato un anello antiattrito 305 che, a sua volta, sostiene la lama tibiale 265, un elemento di spessore 306 e alle due estremità un anello antiattrito 303, 307, preferibilmente in nylon o turcite, per evitare il contatto metallo con metallo. La chiusura del giunto avviene con un piattello esterno 302 e due viti a testa svasata 301.

Nella parte interna della staffa del fianco

20 del piede, viene fissata la doccia 310 per il
posizionamento del piede del paziente 1'. Come è
rappresentato in figura 31 e 32, si predispongono
due distanziali di diverso spessore 312 per poi
collocare la doccia 310 fissata alla struttura con

25 due viti a testa bombata con sottotesta quadro 311

e dado. Questo tipo di vite evita la sua rotazione e non reca fastidio al paziente 1'. Nella parte opposta, viene collocato un perno filettato 313 per l'alloggiamento dello snodo sferico unito allo stelo del cilindro 275. Lo spostamento assiale è impedito da un anello Seeger.

5

10

15

20

L'escursione angolare della caviglia è stata maggiorata rispetto a quella del cammino fisiologico su richiesta dei medici, per motivi legati al cammino in sospensione.

In figura 32 vengono mostrati, da sinistra a destra, la configurazione a riposo, la fase di flessione plantare e quella dorsale. Le frecce E indicano l'alimentazione dei cilindri mentre le frecce F indicano lo scarico.

Dalle prime fasi di sperimentazione su pazienti sani, si è riscontrato che il peso del corpo del paziente 1', gravando in parte sulla doccia del piede, provocava una flessione di questa verso il basso sul suo lato interno alle gambe.

Per risolvere il problema, si è reso necessario l'uso di mezzi supplementari di sostentamento, quali un'asta di collegamento tra la doccia del piede e quella della tibia (figura 33).

Essa è costituita da un sistema vite 337 madrevite 335 che permette la regolazione lunghezza, e alle cui estremità è collegato un nodo sferico 333, 338 per evitare di rendere la 5 struttura iperstatica e per ridurre al minimo gli ingombri. Essi sono calettati su due perni 331, 341 inseriti nelle docce con la presenza di un primo dado 332, 340 che evita il disassemblaggio vite doccia in fase di regolazione, e di un secondo dado 10 334, 339, più esterno, che mantiene in posizione In concomitanza tutto il sistema. regolazione del segmento tibiale, si dovrà variare anche la lunghezza dell'asta di collegamento delle docce. È sufficiente svitare il dado 334, sfilare 15 lo snodo 333 dal perno 331, allontanare il dado 336 che funge da fermo, svitare o avvitare in base alle esigenze il sistema vite 337 - madrevite 335, riportare il dado 336 contro la madrevite e infilare nuovamente lo snodo 333 con il dado 336.

20 Per quanto riguarda il maniglione posteriore 92, esso può essere costruito secondo varie forme di realizzazione, delle quali una prima rappresentata in figura 8. Ιl maniglione costituito da due forcelle 81 poste alle estremità 25 che il fissaggio all'esoscheletro consentono

all'altezza dell'articolazione dell'anca. La larghezza del bacino può essere regolata (a mano o tramite un motore elettrico o pneumatico) attraverso lo scorrimento di due elementi tubolari 82, 84 concentrici. La presenza di un'asola sull'elemento 84 e un perno fissato internamente alla struttura su di una piastra, impedisce la rotazione relativa tra i due elementi.

5

Il tratto rettilineo al di sopra del pomello 10 83 viene impiegato per il fissaggio della scatola 22 contenente il blocco valvole e la piastra di distribuzione dell'aria compressa. Per riguarda il fissaggio con un arto, all'interno della forcella 81 viene posizionato il piattello 15 esterno 31' dell'articolazione dell'anca e piastra (non illustrata) necessaria per fissaggio del corsetto 210; il tutto viene serrato con due viti passanti con dadi antisvitamento. Il corsetto 210 viene fissato alla struttura da tre 20 viti, con la testa rivolta verso la sua parte interna, e con dadi autobloccanti all'estremità opposta. È inserito anche un distanziale in nylon che permette di accoppiare la forma curva del corsetto 210 con la superficie piana della staffa.

Secondo una forma preferita di realizzazione, il maniglione posteriore 92, come illustrato nelle figure da 9 a 12, comprende innanzitutto due impugnature 91. In figura 9, viene mostrata una 5 visione globale di questo elemento. Per poterlo adattare ad un maggior numero di pazienti, impone una distanza minima di regolazione pari a 300 mm ed una massima di 650 mm. Esso è costituito da un blocco centrale 112 opportunamente sagomato, 10 al cui interno sono collocati un motore elettrico 94 e un riduttore 95. Il moto di rotazione viene trasmesso ad una vite senza fine a doppia inclinazione attraverso una cinghia dentata, o una coppia di ruote dentate. In figura 11, è illustrato 15 schematicamente il cinematismo con il motore 94, riduttore 95 e vite senza fine 96.

Alle estremità del blocco centrale vengono posizionati due cuscinetti per il calettamento al loro interno della vite senza fine 96 e altri due 20 cuscinetti, posizionati ai terminali di quest'ultima e vincolati su delle piastre 103 di chiusura del maniglione 92. In entrambi i casi si cuscinetti radiali identificati tratta di rispettivamente con 101 e 102 in figura 10. Tra le 25 due piastre di estremità 103, sono collocati due

guide di sezione circolare 105, 106 e fisse alla struttura, mentre esternamente vengono posizionati due lamierini opportunamente sagomati come protezione 104.

- 5 In base al senso di rotazione del motore e quindi della vite senza fine, si produce una traslazione di due blocchetti madrevite, sui quali saranno collegate le gambe, in fase di avvicinamento o allontanamento tra loro variando la 10 larghezza del bacino in base alle caratteristiche del paziente 1' (figura 11). I due blocchetti 101 oltre ad accoppiarsi con la vite senza fine 113 (96) sono mantenuti in posizione dalle due guide 112, 114 ed esternamente dall'intelaiatura.
- In figura 12 viene mostrato più in dettaglio il blocchetto con la presenza di quattro boccole 121, due per parte, per l'alloggiamento delle guide, mentre nella parte frontale è posizionato un segmento tubolare 123 fissato mediante due viti 20 mordenti a testa cilindrica 122. Viene praticata una fessura nel blocchetto per agevolare l'inserimento del profilato cilindrico, mentre le viti permettono l'avvicinamento dei due lembi del blocchetto determinando il serraggio.

Per garantire un corretto fermo del motore con blocchetti madrevite a fondo corsa, sono stati collocati nelle testate di estremità due interruttori di fine corsa che arrestano il motore quando si raggiunge la minima o la massima apertura.

5

In figura 13 sono rappresentati una serie di elementi che vengono collegati all'estremità opposta del segmento tubolare 123. Il primo di essi 10 è la forcella 132, all'interno della quale è posizionato il piattello esterno dell'articolazione 31' dell'anca, e dalla quale si diparte tutta la gamba, e una staffa 134. Il tutto è serrato da due viti a testa svasata e dadi 15 autobloccanti 139. Una coda di rondine femmina 135 viene fissata alla staffa 134 con altre due viti a testa svasata e dadi 137, mentre all'interno viene fatta scorrere la rispettiva coda di rondine maschio 136 con una superficie opportunamente 20 inclinata, perché dovrà seguire la geometria curva del corsetto 210 sostenendolo.

L'elemento 136 è sostenuto nella parte inferiore da una piastra 138 fissata alla coda di rondine femmina con tre viti mordenti.

Con questo sistema, è possibile regolare la posizione del corsetto 210 in base alle dimensioni antropometriche del paziente 1' facendo scorrere la coda di rondine maschio nella rispettiva sede e vincolandola attraverso un sistema di bloccaggio posto lateralmente alla coda di rondine femmina.

5

10

20

Lateralmente alla struttura troveranno collocazione due maniglie adatte al sollevamento e spostamento dell'esoscheletro 1, mentre nella parte posteriore, attraverso due staffe verrà collocata la scatola 22 contenente il blocco valvole, la piastra di distribuzione dell'aria compressa e le schede di controllo.

Unendo il maniglione posteriore 92 con le due 15 gambe si ottiene il risultato mostrato in figura 1.

Per consentire un ciclo del passo in sospensione, è necessario sollevare il sistema secondo la presente invenzione attraverso un aggancio posto sul segmento tubolare 123 del maniglione posteriore 92.

I fotogrammi di un ciclo del passo sono rappresentati nelle figure da 37 a 39.

Riepilogando, il tutore attivo 1 dell'invenzione è dotato di almeno quattro, e 25 preferibilmente sei, gradi di libertà per il

movimento rispettivamente delle due anche, delle due ginocchia e in modo opzionale delle due caviglie di un paziente 1' senza utilizzare treadmill di supporto e movimentazione. Tale tutore

- 5 1 comprende sostanzialmente:
  - una struttura allungata di supporto 92;
  - una prima struttura di sostegno e movimentazione 201, 160 sul piano sagittale del femore del paziente 1';
- una seconda struttura di sostegno e movimentazione 228, 242, 261 sul piano sagittale di almeno una tibia, rispetto al femore, del paziente 1'; e
- una terza struttura di sostegno e

  15 movimentazione 265, 275 sul piano sagittale
  di almeno un piede, rispetto alla tibia, del
  paziente 1', in cui la terza struttura di
  sostegno e movimentazione 265, 275 è atta ad
  essere collegata e scollegata operativamente

  20 dal tutore 1.

Secondo una prima configurazione preferita, in particolare, la prima struttura di sostegno e movimentazione 201, 160 comprende, per ogni arto inferiore del paziente 1', primi mezzi di sostegno 201 accoppiati operativamente a primi mezzi di

movimentazione 160 del femore del paziente 1', in cui i primi mezzi di sostegno 201 sono connessi in modo rotante alla struttura di supporto 92 tramite almeno un primo elemento di giunzione 31', ed i primi mezzi di sostegno 201 sono realizzati in materiale flessibile su un piano passante per l'asse del primo elemento di giunzione 31'; i primi mezzi di movimentazione 160 sono del tipo agonista/antagonista e consentono la movimentazione del femore esclusivamente nel piano sagittale.

5

10

Ancora in particolare, la seconda struttura di sostegno e movimentazione 228, 242, 261 comprende, per ogni arto inferiore del paziente 1', secondi sostegno 228, secondi di mezzi mezzi di 15 movimentazione 242 e terzi mezzi di sostegno 261, in cui i secondi mezzi di sostegno 228 sono accoppiati operativamente in modo scorrevole e regolabile (secondo la lunghezza del femore a cui sono applicati) ai primi mezzi di sostegno 201, e 20 sono accoppiati operativamente ai secondi mezzi di movimentazione 242 di almeno una tibia del paziente 1'; i secondi mezzi di sostegno 228 sono connessi in modo rotante ai terzi mezzi di sostegno 261 tramite almeno un secondo elemento di giunzione 25 33', ed i secondi mezzi di movimentazione 242 sono

del tipo agonista/antagonista e consentono la movimentazione della tibia esclusivamente nel piano sagittale.

Sempre in particolare, la terza struttura di 5 sostegno e movimentazione 265, 275 comprende, per ogni arto inferiore del paziente 1', quarti mezzi di sostegno 265 e terzi mezzi di movimentazione 275, in cui i quarti mezzi di sostegno 265 sono accoppiati operativamente in modo scorrevole e 10 regolabile (secondo la lunghezza della tibia a cui sono applicati) ai terzi mezzi di sostegno 261, e sono accoppiati operativamente ai terzi mezzi di movimentazione 275 di almeno un piede del paziente 1', mentre i quarti mezzi di sostegno 265 sono 15 connessi in modo rotante a mezzi 310 di appoggio e sostegno del piede tramite almeno un terzo elemento di giunzione 35; i quarti mezzi di sostegno 265 sono realizzati in materiale flessibile su un piano passante per l'asse del secondo elemento 20 giunzione 33', ed i terzi mezzi di movimentazione 275 e consentono la movimentazione del piede esclusivamente nel piano sagittale; i quarti mezzi di sostegno 265 sono atti ad essere collegati e scollegati operativamente dai terzi mezzi di 25 sostegno 261.

In questa configurazione, al fine di ottenere gli effetti descritti, i primi mezzi di sostegno 201 ed i quarti mezzi di sostegno 265 sono slitte realizzate con lamine in acciaio armonico, mentre i secondi mezzi di sostegno 228 ed i terzi mezzi di sostegno 261 sono guide metalliche, preferibilmente guide in alluminio.

5

Secondo un'altra configurazione possibile, la prima struttura di sostegno e invece, 10 movimentazione 201, 160 comprende, per ogni arto inferiore del paziente 1', primi mezzi di sostegno 201 accoppiati operativamente a primi mezzi movimentazione 160 del femore del paziente 1', in cui i primi mezzi di sostegno 201 sono connessi in 15 modo rotante alla struttura di supporto 92 tramite almeno un primo elemento di giunzione 31'; i primi movimentazione 160 mezzi di sono del agonista/antagonista e consentono la movimentazione del femore esclusivamente nel piano sagittale.

Inoltre, sempre secondo questa ulteriore configurazione, la struttura di sostegno e movimentazione 228, 242, 261 comprende, per ogni arto inferiore del paziente 1', secondi mezzi di sostegno 228, secondi mezzi di movimentazione 242 e terzi mezzi di sostegno 261, in cui i secondi mezzi

sostegno 228 sono realizzati in materiale di flessibile su un piano passante per l'asse del primo elemento di giunzione 31', ed i secondi mezzi di sostegno 228 sono accoppiati operativamente in 5 modo scorrevole e regolabile ai primi mezzi sostegno 201, e sono accoppiati operativamente ai secondi mezzi di movimentazione 242 di almeno una tibia del paziente 1'; i secondi mezzi di sostegno 228 sono connessi in modo rotante ai terzi mezzi di 10 sostegno 261 tramite almeno un secondo elemento di giunzione 33', ed i terzi mezzi di sostegno 261 sono realizzati in materiale flessibile su un piano passante per l'asse del secondo elemento giunzione 33'; i secondi mezzi di movimentazione 15 242 sono del tipo agonista/antagonista e consentono la movimentazione della tibia esclusivamente nel piano sagittale.

Sempre secondo questa ulteriore configurazione, la terza struttura di sostegno e movimentazione 265, 275 comprende, per ogni arto inferiore del paziente 1', quarti mezzi di sostegno 265 e terzi mezzi di movimentazione 275, in cui i quarti mezzi di sostegno 265 sono accoppiati operativamente in modo scorrevole e regolabile ai terzi mezzi di sostegno 261, e sono accoppiati

20

operativamente ai terzi mezzi di movimentazione 275 di almeno un piede del paziente 1'; i quarti mezzi di sostegno 265 sono connessi in modo rotante a mezzi 310 di appoggio e sostegno del piede tramite almeno un terzo elemento di giunzione 35, ed i terzi mezzi di movimentazione 275 consentono la movimentazione del piede esclusivamente nel piano sagittale, mentre i quarti mezzi di sostegno 265 sono atti ad essere collegati e scollegati operativamente dai terzi mezzi di sostegno 261.

5

10

15

In questa configurazione, al fine di ottenere gli effetti descritti, i primi mezzi di sostegno 201 ed i quarti mezzi di sostegno 265 sono guide metalliche, mentre i secondi mezzi di sostegno 228 ed i terzi mezzi di sostegno 261 sono slitte realizzate con lamine in acciaio armonico.

I primi ed i secondi mezzi di movimentazione 160, 242 sono preferibilmente costituiti, su ogni arto inferiore, da coppie di cilindri pneumatici a 20 camere incrociate ed i terzi mezzi movimentazione 275 sono costituiti, su ogni arto inferiore, preferibilmente da un cilindro pneumatico, oppure i primi, secondi e terzi mezzi movimentazione 160, 242, 275 possono essere 25 costituiti da attuatori elettrici o idraulici.

oltre alle due configurazioni esemplificative sopra descritte, sono possibili ovviamente altre combinazioni, in cui, ad esempio, i primi mezzi di sostegno 201 ed i terzi mezzi di sostegno 261 sono slitte realizzate con lamine in acciaio armonico, ed i secondi mezzi di sostegno 228 ed i quarti mezzi di sostegno 265 sono guide metalliche; oppure in cui i secondi mezzi di sostegno 228 ed i quarti mezzi di sostegno 265 sono slitte realizzate con lamine in acciaio armonico, ed i primi mezzi di sostegno 201 ed i terzi mezzi di sostegno 261 sono quide metalliche.

5

10

Si vede così da quanto precede che il tutore 1 dell'invenzione, nella sua forma di realizzazione 15 preferita, è costituito da cinque gruppi principali: il primo gruppo è costituito dalla struttura di supporto 92 e dalla prima struttura di sostegno e movimentazione 201, 160; il secondo ed terzo gruppo sono costituiti dalla seconda 20 struttura di sostegno e movimentazione 228, 242, e dalla terza struttura di sostegno 261, una per ognuno degli arti inferiori del paziente 1'; ed il quarto ed il quinto gruppo sono costituiti dalla quarta struttura di sostegno 265 e dalla terza 25 struttura di movimentazione 275, una per ognuno degli arti inferiori del paziente 1'. Questa configurazione a cinque gruppi potrebbe ovviamente essere ridotta ad una configurazione con meno di cinque gruppi, scollegando operativamente e/o fisicamente quei gruppi che non sono attualmente utili per il paziente e/o la terapia in quel momento interessata.

5

20

25

Il tutore attivo 1 consiste in una struttura di sostegno modulare, a quattro o a sei gradi di 10 libertà, regolabile, ad esempio, dal 10%ile donna al 95%ile uomo, a seconda delle dimensioni antropometriche del paziente 1', preferibilmente con un azionamento pneumatico (l'azionamento potrebbe essere anche elettrico o idraulico), 15 chiuso in opportuni carter di sicurezza e vincolato alla struttura di base.

Essa è a sua volta costituita da moduli dedicati al bacino, al segmento femorale ed a quello tibiale, connessi tra loro da giunti a basso attrito e da lamine di acciaio armonico.

In questo modo, si è ottenuto un sistema (chiamato anche qui di seguito in modo alternativo, macchina) originale, non solo in grado di adattarsi a forme fisiologiche diverse, ma soprattutto una macchina che permette, durante il cammino a terra,

una certa mobilità del bacino anche fuori dal piano sagittale. In questo modo, il cammino imposto al paziente 1' durante la seduta terapeutica acquista maggiore naturalezza e l'efficacia del trattamento migliora.

5

Esiste, nel sistema secondo la presente invenzione, un'attivazione sia sull'articolazione dell'anca, sia su quella del ginocchio, sia su quella della caviglia, particolarità del sistema.

- 10 Infatti, il sistema secondo la presente invenzione può essere fatto lavorare sia in sospensione, sia a terra, con parziale o totale sgravio, o meno, del peso del paziente 1', a seconda delle esigenze terapeutiche. Durante entrambi i trattamenti, è 15 molto importante l'attivazione dell'articolazione tibio-tarsica, in quanto essa consente attivazioni neuronali fondamentali per un completo recupero del paziente 1'. In entrambi i casi è previsto l'utilizzo di un Body Weight Support 20 Supporto del Peso Corporeo) in grado di sgravare sempre il peso del tutore 1, oltre che quello del
- Si precisa che l'attivazione della caviglia nel tutore 1 in esame può anche essere rimossa, 25 lasciando il paziente 1' libero di muovere

paziente 1', se richiesto.

autonomamente il piede nel cammino a terra, nel caso questo venga richiesto.

Il cammino a terra, inoltre, è stato preferito a quello ottenibile con una stazione fissa con uso del treadmill, in quanto l'avanzamento all'interno di uno spazio fornisce al paziente l' sensazioni e percezioni di natura diversa, importantissime per varie fasi riabilitative; in ogni caso, se richiesto, è possibile comunque anche l'utilizzo di un treadmill.

La larghezza pelvica, dotata di un corsetto 210 vincolato al dorso del paziente 1' grazie a dei velcri di serraggio, può essere modificata grazie al maniglione posteriore 92 scorrevole ed automatizzato, a cui è fissato il corsetto 210. Compito del maniglione 92 è anche quello di tenere unite le due gambe del tutore 1, agevolando la vestizione del paziente 1'.

15

Lungo i segmenti femorali e tibiali, la cui

20 lunghezza si può regolare grazie ad un
accoppiamento prismatico, l'interfaccia con il
paziente l' è ottenuta tramite i cosciali e le
docce chiuse con velcri o elementi tessili.

I gruppi di attuazione femorali e tibiali 25 consistono in coppie di cilindri pneumatici a camere incrociate, che operano simulando il principio di muscolo agonista ed antagonista, non evidenziato in altri brevetti. Tale montaggio consente di utilizzare due attuatori di dimensioni più ridotte rispetto a soluzioni con un unico motore. I cilindri del sistema secondo la presente invenzione sono fissati sulla parte delle slitte solidale all'articolazione, e sono coperti da carter protettivi in modo da chiudere ogni parte in movimento: da questi sporgono soltanto i pomelli necessari alla regolazione antropometrica.

5

10

15

Ogni gamba del tutore 1 è dotata di sensori di pressione per il rilievo della pressione nelle camere dei cilindri e di sensori di posizione, per rilevare il moto delle varie articolazioni ed utilizzarlo come feedback nel controllo che gestisce il sistema.

Il tutore 1 è poi dotato di una scatola di controllo 22, posta dietro la schiena del paziente 1', in cui sono collocate le elettro-valvole di comando e le schede elettroniche in grado di effettuare a bordo macchina un controllo real time, con invio dei dati acquisiti al PC tramite un cavo per trasmissione segnali codificati, oppure con cavi multipolari o con connessioni wireless.

Il campo di movimento R.O.M. (Range Of Movement) è stato volutamente accentuato, nel caso della caviglia, rispetto a quello fisiologico, per migliorare l'attivazione dei circuiti motori del paziente 1'. I R.O.M. di sistema secondo la presente invenzione sono riportati nella Tabella 1, in modo non esclusivo.

Articolazione	Max	Max	R.O.M.
	estensione[°]	flessione	[°]
		[°]	
Anca	20	20	40
Ginocchio	0	60	60
Caviglia	25	15	40

10 Tabella 1: ROM per le varie articolazioni del sistema secondo la presente invenzione

Le regolazioni antropometriche consentite nel tutore 1 in esame sono ampie e sono riportate in 15 Tabella 2, in modo non esclusivo.

10%ile	donna	95%ile	uomo	Range	di
[mm]		[ mm ]		regolazi	one

			[mm]
Larghezza	300	650	350
pelvica			
Lunghezza	370	500	130
femore			
Lunghezza	360	500	140
tibia			

Tabella 2: Regolazioni antropometriche consentite nel sistema secondo la presente invenzione

Il sistema di gestione a terra 5 comprende:

almeno una scheda di gestione delle connessioni
tutore - PC; un circuito elettropneumatico di
comando; sistemi di emergenza: una realizzazione
preferita di tali componenti è illustrata nella
figura 34.

Per quanto riguarda le emergenze, ne esistono nel sistema tre tipi: un'emergenza per il paziente 1', che quindi, se in grado, può interrompere la seduta in caso di necessità; un'emergenza manuale ed un'emergenza da software per l'operatore. Tutte queste azioni costringono ad uscire dal software ed a riprendere, salvando o no, la seduta.

Particolarità del sistema è poi la presenza, nel box di controllo 26, di due regolatori di

pressione elettronici che consentono di regolare da software, in modo indipendente, la pressione nelle gambe del tutore 1. Questo aspetto innovativo è estremamente utile nel caso di trattamenti di emiplegie, tetraparesi, emiparesi, in quanto può essere necessario applicare alle due gambe forze diverse di attivazione.

5

La regolazione della pressione negli attuatori consente, inoltre, di variare la forza che il 10 tutore 1 esercita sulle gambe del paziente 1', variando così l'interazione uomo-macchina, in quanto più si riduce la pressione, più la spinta alle gambe si abbassa ed il paziente 1' deve dimostrare di saper lavorare in modo autonomo.

Ciò consente varie valutazioni sullo stato di apprendimento motorio e di miglioramento riabilitativo del medesimo, valutati durante la seduta tramite il biofeedback presente nel sistema.

Il computer 28 comprende, invece, il software 20 di gestione ed è collegato a due monitor.

Dei due monitor, l'uno è dedicato all'operatore, l'altro al biofeedback. In questo caso, dunque, sul monitor sono visualizzate e confrontate in tempo reale, durante la seduta, le

curve di input con la risposta del paziente 1', per ogni articolazione.

Il software di gestione, invece, permette di controllare in posizione il moto imposto,

5 utilizzando come input gli andamenti (fisiologici e non, anche asimmetrici sulle due gambe, a seconda delle necessità) degli angoli delle varie articolazioni, in funzione del ciclo del passo, secondo una logica ad inseguimento.

- Il sistema è dotato di un'opportuna interfaccia grafica che consente all'operatore un veloce e flessibile uso del dispositivo, oltre che l'analisi ed il salvataggio dei dati per ogni seduta.
- L'originalità del sistema qui descritto, rispetto a quanto presente nella tecnica nota, può quindi essere riassunta nei seguenti punti:
- 1) L'aggiunta dell'articolazione della caviglia è stata effettuata sulla base di specifiche

  20 indicazioni mediche, che evidenziano la possibilità di un rapido e funzionale recupero motorio nel caso di cammino a terra con peso presente o parzialmente sgravato.

  L'articolazione è anche removibile, nel caso le esigenze mediche lo richiedano.

2) La cedevolezza della struttura consente di avere una certa mobilità del bacino anche fuori dal piano saggittale, al fine di ottenere un cammino più fisiologico. Questa caratteristica è ottenuta utilizzando lamine in acciaio armonico, anziché in materiali più rigidi, come spesso succede in altri esoscheletri.

- 3) L'assenza di un treadmill consente di muoversi su percorsi variabili e stabiliti in base alle esigenze del paziente 1', con un cammino a terra tale da permettere movimenti della pelvi e del tronco, fondamentali per ripristinare un corretto cammino autonomo. In caso di necessità, però, la macchina può operare anche con treadmill.
- 4) Le potenzialità di movimento consentite da sistema secondo la presente invenzione sono quindi: trattamenti in sospensione con uso di Body Weight Support (BWS); cammino a terra su percorsi variabili, con parziale o totale sgravio, o meno, del peso del paziente 1' tramite BWS; cammino associato ad un treadmill, se richiesto dal trattamento; cammino a terra con sostegno di parallele o canadesi, utilizzando comandi a passo singolo con una

- tecnica nota (comando vocale, tasto azionato dalla mano, comando laser da cappello, ecc.).
- 5) Il sistema consente di affrontare patologie diverse. A tale scopo, il software prevede tutta una serie di possibilità di varianti alla seduta, comprendenti:

5

10

15

- il ciclo del passo, ottenuto imponendo curve, fisiologiche e non, alle gambe, anche in modo asimmetrico se richiesto, con periodo del ciclo impostabile da PC;
- valutazioni di apprendimento cognitivo del paziente 1', con possibilità del blocco del sistema in una posizione random del ciclo, per richiedere al paziente 1' di descriverla e quindi di capire il suo stato di apprendimento cognitivo;
- interruzione definitiva o temporanea della seduta, sia per far riposare il paziente 1', sia per consentire l'applicazione di opportuni protocolli clinici atti a valutare lo stato di miglioramento riabilitativo motorio e cognitivo del paziente 1';
- registrazioni dei tempi di ogni seduta, parziali e totali.

- 6) Il peso dell'intero tutore 1 si aggira intorno a 22 kg. Rispetto a molti altri dispositivi presenti in letteratura, esso è quindi più versatile e maneggevole.
- 5 7) Il puro costo di costruzione dei pezzi del prototipo è di per sé basso e quindi, in prospettiva, il costo del tutore 1 risulta anche economicamente competitivo rispetto a quanto presente nella tecnica nota.
- 10 8) L'attuazione pneumatica è di per sé molto sicura ed affidabile, e presenta i sequenti vantaggi: consente l'utilizzo della macchina anche con graduazione della forza imposta alla/e gamba/gambe del paziente 1', agendo 15 sulla pressione nei cilindri, consentendo durante la seduta valutazioni di vario tipo da parte del medico sullo stato di miglioramento e di autonomia del paziente 1'; garantisce maggiore confort e sicurezza nel moto imposto 20 agli arti, grazie alla comprimibilità dell'aria; riduce i costi degli attuatori.
  - 9) Il sistema esaminato, con la sua versatilità e con le sue potenzialità, permette anche di realizzare dei metodi terapeutici originali ed innovativi, associati spesso ad indagini di

Risonanza Magnetica Funzionale sul cervello, fMRI (functional Magnetic Resonance Imaging). L'analisi fMRI consente, infatti, di valutare velocemente l'effettiva attivazione dei circuiti motori a seguito di uno o più trattamenti con il sistema secondo la presente invenzione. Ciò è già stato comprovato da studi di motor learning effettuati su soggetti sani.

Date le sue ampie potenzialità per affrontare patologie diverse, quali ictus, ischemie, emorragie cerebrali, lesioni parziali del midollo spinale, con estensione, in alcuni casi, a distrofia muscolare e patologie degenerative motorie, oltre che a studi di motor learning sia su sani sia su disabili, il sistema inventivo presenta molte caratteristiche tecniche innovative.

Esse possono essere così riassunte:

- peso contenuto;

5

- attuazione elettro-pneumatica, sostituibile,
  20 se richiesto, anche con attuatori elettrici o
  idraulici;
  - attuatori montati a camere incrociate, secondo il principio del muscolo agonista ed antagonista, permettendo così la riduzione di pesi ed ingombri, e con la possibilità di

sostituire gli attuali cilindri con muscoli pneumatici;

- possibilità di eseguire sia esercizi in sospensione sia cammino a terra, con sgravio del peso del tutore 1 e con parziale o totale sgravio del peso del paziente 1' tramite BWS;

5

- possibilità di uso di un treadmill, se richiesto;
- possibilità di cammino a terra con parallele

  o canadesi, con comando a passo singolo;
  - presenza di un'articolazione di caviglia attiva, per accentuare e migliorare l'attivazione dei circuiti motori del paziente 1'. L'attivazione della caviglia è, se necessario, rimuovibile;
- costruzione di elementi della struttura del tutore 1 in acciaio armonico, per conferire al sistema maggiore facilità di vestizione su persone di taglie diverse, per ottenere un migliore confort, per consentire alla persona, nel cammino a terra, di avere movimenti pelvici anche fuori dal piano sagittale, secondo i criteri del cammino fisiologico umano;

- ampi campi di movimento e regolazioni antropometriche;
- regolazione antropometrica pelvica
  motorizzata;
- possibilità di impostare pressioni diverse nelle due gambe, in modo da trattare patologie diverse ed affrontare vari protocolli clinici;
- possibilità di impostare curve di input

  diverse, anche asimmetriche, al fine di poter

  fare vari esercizi terapeutici motori;
  - possibilità di monitorizzare, analizzare e salvare ogni parametro di prova (pressioni e posizioni articolari);
- presenza di un controllo in tempo reale a bordo macchina;
  - presenza di tre tipi di emergenze, con effetti pneumatico-elettrici;
- gestione, tramite un software, di tutta una serie di varianti alla seduta, comprendenti:
  - impostazione dei parametri della seduta
     (dati paziente 1'; patologia; dati
     cammino; curve di input; ecc.);

- salvataggio dei dati paziente l'/seduta e dei grafici acquisiti;
- il ciclo del passo, ottenuto imponendo curve, fisiologiche e non, alle gambe, anche in modo asimmetrico se richiesto, con periodo del ciclo impostabile da PC;

5

- valutazioni di apprendimento cognitivo del paziente 1', con possibilità del blocco del sistema in una posizione random del ciclo, per richiedere al paziente 1' di descriverla e quindi di capire il suo stato di apprendimento motorio;
- interruzione definitiva o temporanea

  della seduta, sia per fare riposare il

  paziente 1', sia per consentire

  l'applicazione di opportuni protocolli

  clinici atti a valutare lo stato di

  miglioramento riabilitativo motorio e

  cognitivo del paziente 1';
  - registrazioni dei tempi di ogni seduta,
     parziali e totali;
  - versatilità e potenzialità tali da permette anche di realizzare metodi terapeutici originali ed

innovativi, associati spesso ad indagini fMRI per la valutazione dell'attivazione dei circuiti motori a seguito del trattamento con il sistema secondo la presente invenzione.

## RIVENDICAZIONI

- 1. Tutore attivo (1) per la neuro-riabilitazione motoria degli arti inferiori, detto tutore (1) essendo dotato di almeno quattro, 5 preferibilmente sei, gradi di libertà per il movimento rispettivamente delle due anche, delle due ginocchia e in modo opzionale delle due caviglie di un paziente (1') senza utilizzare treadmill di supporto e movimentazione, detto 10 tutore (1) essendo caratterizzato dal fatto di comprendere:
  - una struttura allungata di supporto (92);
- una prima struttura di sostegno e movimentazione (201, 160) sul piano sagittale del femore di detto paziente (1');
  - una seconda struttura di sostegno e movimentazione (228, 242, 261) sul piano sagittale di almeno una tibia, rispetto al femore, di detto paziente (1'); e
- una terza struttura di sostegno e movimentazione (265, 275) sul piano sagittale di almeno un piede, rispetto alla tibia, di detto paziente (1'), detta terza struttura di sostegno e movimentazione (265, 275) essendo atta ad essere collegata e scollegata

operativamente da detto tutore (1).

- 2. Tutore (1) secondo la rivendicazione caratterizzato dal fatto che detta prima struttura di sostegno e movimentazione 5 160) comprende, per ogni arto inferiore di detto paziente (1'), primi mezzi di sostegno (201) accoppiati operativamente a primi mezzi di movimentazione (160) del femore detto paziente (1'), detti primi mezzi di sostegno 10 (201) essendo connessi in modo rotante a detta struttura di supporto (92) tramite almeno un primo elemento di giunzione (31'), detti primi mezzi di sostegno (201) essendo realizzati in materiale flessibile su un piano passante per 15 l'asse del primo elemento di giunzione (31'), detti primi mezzi di movimentazione (160)
- essendo del tipo agonista/antagonista e consentendo la movimentazione del femore esclusivamente nel piano sagittale.
- 20 3. Tutore (1) secondo la rivendicazione 2, caratterizzato dal fatto che detta seconda struttura di sostegno e movimentazione (228, 242, 261) comprende, per ogni arto inferiore di detto paziente (1'), secondi mezzi di sostegno (228), secondi mezzi di movimentazione (242) e

terzi mezzi di sostegno (261), detti secondi mezzi di sostegno (228) essendo accoppiati operativamente in modo scorrevole e regolabile a detti primi mezzi di sostegno (201), ed essendo accoppiati operativamente a detti secondi mezzi di movimentazione (242) di almeno una tibia di detto paziente (1'), detti secondi mezzi sostegno (228) essendo connessi in modo rotante a detti terzi mezzi di sostegno (261) tramite almeno un secondo elemento di giunzione (33'), detti secondi mezzi di movimentazione (242) essendo del tipo agonista/antagonista la movimentazione della consentendo tibia esclusivamente nel piano sagittale.

5

10

15 4. Tutore (1) secondo la rivendicazione 3, caratterizzato dal fatto che detta terza struttura di sostegno e movimentazione 275) comprende, per ogni arto inferiore di detto paziente (1'), quarti mezzi di sostegno (265) e 20 terzi mezzi di movimentazione (275), detti quarti mezzi di sostegno (265) essendo accoppiati operativamente in modo scorrevole e regolabile a detti terzi mezzi di sostegno (261), ed essendo accoppiati operativamente a 25 detti terzi mezzi di movimentazione (275) di

almeno un piede di detto paziente (1'), detti quarti mezzi di sostegno (265) essendo connessi in modo rotante a mezzi (310) di appoggio e sostegno del piede tramite almeno un terzo elemento di giunzione (35), detti quarti mezzi sostegno (265) essendo realizzati di materiale flessibile su un piano passante per l'asse del secondo elemento di giunzione (33'), detti terzi mezzi di movimentazione (275)movimentazione consentendo la del esclusivamente nel piano sagittale, detti quarti mezzi di sostegno (265) essendo atti ad essere collegati e scollegati operativamente da detti

5

10

25

15 5. Tutore (1) secondo la rivendicazione 2, 3 o 4, caratterizzato dal fatto che detti primi mezzi di sostegno (201) e detti quarti mezzi di sostegno (265) sono slitte realizzate con lamine in acciaio armonico, mentre detti secondi mezzi di sostegno (228) e detti terzi mezzi di sostegno (261) sono guide metalliche

terzi mezzi di sostegno (261).

6. Tutore (1) secondo la rivendicazione 1, caratterizzato dal fatto che detta prima struttura di sostegno e movimentazione (201, 160) comprende, per ogni arto inferiore di detto

paziente (1'), primi mezzi di sostegno (201)
accoppiati operativamente a primi mezzi di
movimentazione (160) del femore di detto
paziente (1'), detti primi mezzi di sostegno
(201) essendo connessi in modo rotante a detta
struttura di supporto (92) tramite almeno un
primo elemento di giunzione (31'), detti primi
mezzi di movimentazione (160) essendo del tipo
agonista/antagonista e consentendo la
movimentazione del femore esclusivamente nel
piano sagittale.

5

10

7. Tutore (1) secondo la rivendicazione 6, caratterizzato dal fatto che detta seconda struttura di sostegno e movimentazione (228, 15 242, 261) comprende, per ogni arto inferiore di detto paziente (1'), secondi mezzi di sostegno (228), secondi mezzi di movimentazione (242) e terzi mezzi di sostegno (261), detti secondi mezzi di sostegno (228) essendo realizzati in 20 materiale flessibile su un piano passante per l'asse del primo elemento di giunzione (31'), detti secondi mezzi di sostegno (228) essendo accoppiati operativamente in modo scorrevole e regolabile a detti primi mezzi di sostegno 25 (201), ed essendo accoppiati operativamente a

detti secondi mezzi di movimentazione (242) di almeno una tibia di detto paziente (1'), detti secondi mezzi di sostegno (228) essendo connessi in modo rotante a detti terzi mezzi di sostegno (261) tramite almeno un secondo elemento giunzione (33'), detti terzi mezzi di sostegno (261) essendo realizzati in materiale flessibile su un piano passante per l'asse del secondo elemento di giunzione (33'), detti secondi mezzi movimentazione (242) essendo agonista/antagonista e consentendo la movimentazione della tibia esclusivamente piano sagittale.

la

rivendicazione

7,

5

10

15 caratterizzato dal fatto che detta struttura di sostegno e movimentazione 275) comprende, per ogni arto inferiore di detto paziente (1'), quarti mezzi di sostegno (265) e terzi mezzi di movimentazione (275), detti 20 quarti mezzi di sostegno (265) essendo accoppiati operativamente in modo scorrevole e regolabile a detti terzi mezzi di sostegno (261), ed essendo accoppiati operativamente a detti terzi mezzi di movimentazione (275) 25 almeno un piede di detto paziente (1'), detti

8. Tutore (1) secondo

quarti mezzi di sostegno (265) essendo connessi in modo rotante a mezzi (310) di appoggio e sostegno del piede tramite almeno un terzo elemento di giunzione (35), detti terzi mezzi di movimentazione (275) essendo del tipo cilindro pneumatico e consentendo la movimentazione del piede esclusivamente nel piano sagittale, detti quarti mezzi di sostegno (265) essendo atti ad essere collegati e scollegati operativamente da detti terzi mezzi di sostegno (261).

5

10

- 9. Tutore (1) secondo la rivendicazione 6, 7 o 8, caratterizzato dal fatto che detti primi mezzi di sostegno (201) e detti quarti mezzi di sostegno (265) sono guide metalliche, mentre detti secondi mezzi di sostegno (228) e detti terzi mezzi di sostegno (261) sono slitte realizzate con lamine in acciaio armonico.
- 10. Tutore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 9, caratterizzato dal 20 fatto che detti primi e secondi mezzi di movimentazione (160, 242) sono costituiti, su ogni arto inferiore, da coppie di cilindri pneumatici a camere incrociate e detti terzi mezzi di movimentazione (275) sono costituiti, su ogni arto inferiore, da un cilindro

pneumatico.

5

12.

11. Tutore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 2 a 9, caratterizzato dal fatto che detti primi, secondi e terzi mezzi di movimentazione (160, 242, 275) sono costituiti da attuatori elettrici o idraulici.

Tutore (1) secondo una qualsiasi delle

- rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto che ogni gamba del tutore (1) è dotata di 10 sensori di pressione per il rilievo della pressione nelle camere dei cilindri e di sensori di posizione, per rilevare il moto delle varie articolazioni ed utilizzarlo come feedback nel controllo di gestione del tutore (1).
- 15 13. Tutore (1) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, caratterizzato dal fatto di essere dotato inoltre di almeno una scatola di controllo (22), in cui sono collocate le elettro-valvole di comando e le schede elettroniche in grado di effettuare a bordo macchina un controllo in tempo reale, con invio dei dati acquisiti ad un computer di gestione.
  - 14. Sistema (3) per la neuro-riabilitazione motoria degli arti inferiori, comprendente:
- 25 almeno un tutore (1) secondo una qualsiasi

delle rivendicazioni precedenti; ed

- almeno un sistema di gestione a terra (5)

  contenente almeno un computer (28) per
  acquisizione, elaborazione dati, e gestione

  di una seduta di neuro-riabilitazione motoria
  da parte di un operatore.
  - 15. Sistema (3) secondo la rivendicazione 14, caratterizzato dal fatto che:
- detta scatola di controllo e interfaccia (22)

  è dotata di almeno un condotto di alimentazione dell'aria compressa (23) e almeno un cavo di connessione elettrica (25), l'alimentazione dell'aria compressa provenendo da almeno un compressore (24) o da una rete di distribuzione;

all'interno della scatola di

interfaccia

(22), sono presenti anche eventuali schede di controllo, connesse a driver di interfaccia elettronica poste in un box di controllo (26)

20 del sistema di gestione a terra (5) contenente anche schede di acquisizione, con essi scambiandosi feedback e comandi per le elettro-valvole e le alimentazioni elettriche tra tutore (1) e sistema di gestione a terra

25 (5); e

- il computer (28) è collegato al box di controllo (26) e contiene un software di controllo, utilizzabile dall'utente tramite un'apposita interfaccia grafica, detto computer (28) essendo normalmente dotato di due monitor, un primo monitor (31) dedicato alle esigenze dell'operatore, ed un secondo monitor (32) che rappresenta il biofeedback del sistema, utile sia per l'operatore, sia per il paziente, per un'azione di autodiagnosi durante la seduta riabilitativa.
- Sistema (3) secondo la rivendicazione 14 o 16. 15, caratterizzato dal fatto di essere dotato di tre tipi di emergenze: un'emergenza che consente 15 al paziente (1') di interrompere la seduta in caso di necessità; un'emergenza manuale un'emergenza da software per l'operatore, tutte queste emergenze essendo atte ad interrompere l'esecuzione del software di gestione ed 20 successivamente riprendere l'esecuzione, salvando o meno, la seduta.
  - 17. Sistema (3) secondo la rivendicazione 14, 15 o 16, caratterizzato dal fatto di comprendere, nel sistema di gestione a terra (5), almeno due regolatori di pressione elettronici, atti a

consentire di regolare, in modo indipendente, la pressione nelle gambe del tutore (1), questo consentendo di applicare alle due gambe forze diverse di attivazione, la regolazione della pressione negli attuatori consente, inoltre, di variare la forza che il tutore (1) esercita sulle gambe del paziente (1'), variando così l'interazione uomo-macchina, in quanto più si riduce la pressione, più la spinta alle gambe si abbassa ed il paziente (1') deve dimostrare di saper lavorare in modo autonomo.

- 18. Procedimento per la neuro-riabilitazione motoria degli arti inferiori, utilizzando un sistema secondo una qualsiasi delle rivendicazioni da 14 a 17, detto procedimento comprendendo le fasi di:
  - installare detto tutore (1) su un paziente
     (1');
  - azionare detto tutore (1); e

- 20 rilevare dati clinici necessari alla valutazione del paziente (1').
  - 19. Procedimento secondo la rivendicazione 18, in cui la fase di rilievo comprendente le seguenti sotto-fasi:

- impostare parametri della seduta, quali dati del paziente (1'), patologia, dati del cammino, curve di input;
- salvare dati di paziente (1')/seduta e dei 5 grafici acquisiti;
  - rilevare il ciclo del passo, ottenuto imponendo alle gambe curve fisiologiche o meno, anche in modo asimmetrico, con periodo del ciclo impostabile da computer;
- effettuare valutazioni di apprendimento cognitivo del paziente (1'), con possibilità di bloccare il sistema (3) in una posizione random del ciclo, per richiedere al paziente (1') di descriverla, e quindi di capire il suo stato di apprendimento cognitivo;
- effettuare un'interruzione definitiva temporanea della seduta, sia per far riposare il paziente (1'), sia per consentire l'applicazione di opportuni protocolli 20 clinici atti a valutare lo stato miglioramento riabilitativo motorio cognitivo del paziente (1'); e
  - registrazioni dei tempi, parziali e totali, di ogni seduta.

## CLAIMS

- 1. Active orthosis (1) for the motion neuro-rehabilitation of lower limbs, said orthosis (1) being equipped with at least four, and preferably six, degrees of freedom for a movement respectively of the two hips, of the two knees and optionally of the two ankles of a patient (1') without having to use supporting and handling treadmills, said orthosis (1) being characterised in that it comprises:
  - an elongated supporting structure (92);
    - a first supporting and handling structure (201, 160) on the sagittal plane of the femur of said patient (1');
- a second supporting and handling structure

  (228, 242, 261) on the sagittal plane of at

  least one tibia, with respect to the femur,

  of said patient (1'); and
- a third supporting and handling structure

  (265, 275) on the sagittal plane of at least one foot, with respect to the tibia, of said patient (1'), said third supporting and handling structure (265, 275) being adapted to be operatively connected to and disconnected from said orthosis (1).

- 2. Orthosis (1) according to claim characterised in that said first supporting and handling structure (201, 160) comprises, for every lower limb of said patient (1'), first 5 supporting means (201) operatively coupled with first handling means (160) of the femur of said patient (1'), said first supporting means (201) being rotatingly connected to said supporting structure (92) through at least one first 10 junction element (31'), said first supporting means (201) being made of a flexible material along a plane passing through the axis of the first junction element (31'), said first handling means (160) being of the 15 acting/counteracting type and allowing handling of the femur exclusively in sagittal plane.
- 3. Orthosis (1) according to claim 2, characterised in that said second supporting and handling structure (228, 242, 261) comprises, for every lower limb of said patient (1'), second supporting means (228), second handling means (242) and third supporting means (261), said second supporting means (228) being operatively coupled, in a sliding and adjustable

way, with said first supporting means (201), and being operatively coupled with said second handling means (242) of at least one tibia of said patient (1'), said second supporting means (228) being rotatingly connected to said third supporting means (261) through at least one second junction element (33'), said second handling means (242)being of the acting/counteracting type allowing and handling of the tibia exclusively in sagittal plane.

5

10

4. Orthosis (1) according to claim 3, characterised in that said third supporting and handling structure (265, 275) comprises, for 15 every lower limb of said patient (1'), fourth supporting means (265) and third handling means (275), said fourth supporting means (265) being operatively coupled, in a sliding and adjustable way, with said third supporting means (261), and 20 being operatively coupled with said third handling means (275) of at least one foot of said patient (1'), said fourth supporting means (265) being rotatingly connected to means (310) for abutting and supporting the foot through at 25 least one third junction element (35), said

fourth supporting means (265) being made of a flexible material along a plane passing through the axis of the second junction element (33'), said third handling means (275) being of the acting/counteracting type and allowing a handling of the foot exclusively in the sagittal plane, said fourth supporting means (265) being adapted to be operatively connected to and disconnected from said third supporting means (261).

5

- 5. Orthosis (1) according to claim 2, 3 or 4, characterised in that said first supporting means (201) and said fourth supporting means (265) are sliders made of plates of harmonic steel, while said second supporting means (228) and said third supporting means (261) are metallic guides.
- 6. Orthosis (1) according to claim 1, characterised in that said first supporting and handling structure (201, 160) comprises, for every lower limb of said patient (1'), first supporting means (201) operatively coupled with first handling means (160) of the femur of said patient (1'), said first supporting means (201) being rotatingly connected to said supporting

structure (92) through at least one first junction element (31'), said first supporting means (201) being of the acting/counteracting type and allowing a handling of the femur exclusively in the sagittal plane.

5

10

15

20

25

7. Orthosis (1) according to claim characterised in that said second supporting and handling structure (228, 242, 261) comprises, for every lower limb of said patient (1'), second supporting means (228), second handling means (242) and third supporting means (261), said second supporting means (228) being made of a flexible material on a plane passing through the axis of the first junction element (31'), second supporting means (228) operatively coupled, in a sliding and adjustable way, with said first supporting means (201), and being operatively coupled with said second handling means (242) of at least one tibia of said patient (1'), said second supporting means (228) being rotatingly connected to said third supporting means (261) through at least one junction element (33'), said third second supporting means (261) being made of a flexible material along a plane passing through the axis of the second junction element (33'), said second handling means (242) being of the acting/counteracting type and allowing a handling of the tibia exclusively in the sagittal plane.

5

8. Orthosis (1) according to claim 7, characterised in that said third supporting and handling structure (265, 275) comprises, for every lower limb of said patient (1'), fourth 10 supporting means (265) and third handling means (275), said fourth supporting means (265) being operatively coupled, in a sliding and adjustable way, with said third supporting means (261), and being operatively coupled with said third 15 handling means (275) of at least one foot of said patient (1'), said fourth supporting means (265) being rotatingly connected to means (310) for abutting and supporting the foot through at least one third junction element (35), said 20 third handling means (275) being of pneumatic cylinder type and allowing a handling of the foot exclusively in the sagittal plane, said fourth supporting means (265) being adapted to be operatively connected to and disconnected 25 from said third supporting means (261).

9. Orthosis (1) according to claim 6, 7 or 8, characterised in that said first supporting means (201) and said fourth supporting means (265) are metallic guides, while said second supporting means (228) and said third supporting means (261) are sliders made of plates of harmonic steel.

- 10. Orthosis (1) according to any one of claims 2 to 9, characterised in that said first and 10 second handling means (160, 242) are composed, on every lower limb, of pairs of pneumatic cylinders with cross-chambers and said third handling means (275) are composed, on every lower limb, of a pneumatic cylinder.
- 15 11. Orthosis (1) according to any one of claims 2 to 9, characterised in that said first, second and third handling means (160, 242, 275) are composed of electric or hydraulic actuators.
- 12. Orthosis (1) according to any one of 20 previous claims, characterised in that every leg of the orthosis (1) is equipped with pressure sensors for detecting the pressure in cylinder chambers and with position sensors, for detecting a motion of the various joints and use
- 25 it as feedback in the managing control of the

orthosis (1).

- 13. Orthosis (1) according to any one of the previous claims, characterised in that it is further equipped with at least one control and interface box (22), in which control solenoid valves and electronic boards are placed, that are capable of performing a real-time check on board the orthosis (1), sending all acquired data to a managing computer.
- 10 14. System (3) for the motion neuro-rehabilitation of lower limbs, comprising:
  - at least one orthosis (1) according to any one of the previous claims; and
- at least one ground-type managing system (5)

  containing at least one computer (28) for acquiring and processing data, and for managing a motion neuro-rehabilitation session by an operator.
- 15. System (3) according to claim 14, 20 characterised in that:
  - said control and interface box (22) is equipped with at least one supplying duct (23) of compressed air and at least one electric connection cable (25), the supply of compressed air coming from at least one

compressor (24) or a distribution network;

- inside said control and interface box (22),
there are also possible control boards,
connected to electronic interface drivers
placed in a control box (26) of the groundtype managing system (5) also containing the
acquisition boards, thereby exchanging
feedback signals and commands for solenoid
valves and electric supply between orthosis
(1) and ground-type managing system (5); and

5

10

- the computer (28) is connected to the control
  box (26) and contains a control software,
  that can be used by a user through a suitable
  graphic interface, said computer (28) being
  normally equipped with two monitors, a first
  monitor (31) dedicated to user's needs, and a
  second monitor (32) that shows the biofeedback of the system, useful both for the
  operator, and for the patient, for a selfdiagnosis action during the re-habilitation
  session.
  - 16. System (3) according to claim 14 or 15, characterised in that it is equipped with three types of emergencies: an emergency that allows the patient (1') to stop a session in case of

need; a manual emergency and a software emergency for an operator, all these emergencies being adapted to stop an execution of the managing software and afterwards to re-start the execution, saving the session or not.

5

20

- 17. System (3) according to claim 14, 15 or 16, characterised in that it comprises, in ground-type managing system (5), at least two electronic pressure regulators, adapted to allow 10 independently adjusting the pressure in the legs of the orthosis (1), this allowing to apply different activation forces to the two legs, the pressure adjustment in the actuators further allowing to change the force that the orthosis 15 (1) exerts on the legs of the patient (1'), thereby changing the man-machine interaction, since the more the pressure is reduced, the lower the thrust to the legs, and the patient having to demonstrate to be able
  - 18. Process for the motion neuro-rehabilitation of lower limbs, by using a system according to any one of claims 14 to 17, said process comprising the steps of:
- 25 installing said orthosis (1) onto a patient

autonomously work.

(1');

- actuating said orthosis (1); and
- detecting clinical data necessary for evaluating the patient (1').
- 5 19. Process according to claim 18, wherein the step of detecting comprises the following substeps:
- setting session parameters, such as patient (1') data, pathology, walk data, input curves;
  - saving data about patient (1')/session and acquired graphs;
- detecting the walking cycle, obtained by imposing to the legs physiologic curves or not, even asymmetrically, with a cycle period that can be set by computer;
- performing knowledge learning evaluations of the patient (1'), with a chance of blocking the system (3) in a random cycle position, in order to ask the patient (1') to describe it, and then understand his knowledge learning status;
  - performing a final or temporary interruption of the session, both in order to make the

patient (1') rest, and to allow applying suitable clinic protocols adapted to evaluate the status of motion and knowledge rehabilitation improvements of the patient (1'); and

- recording partial and total times of every session.

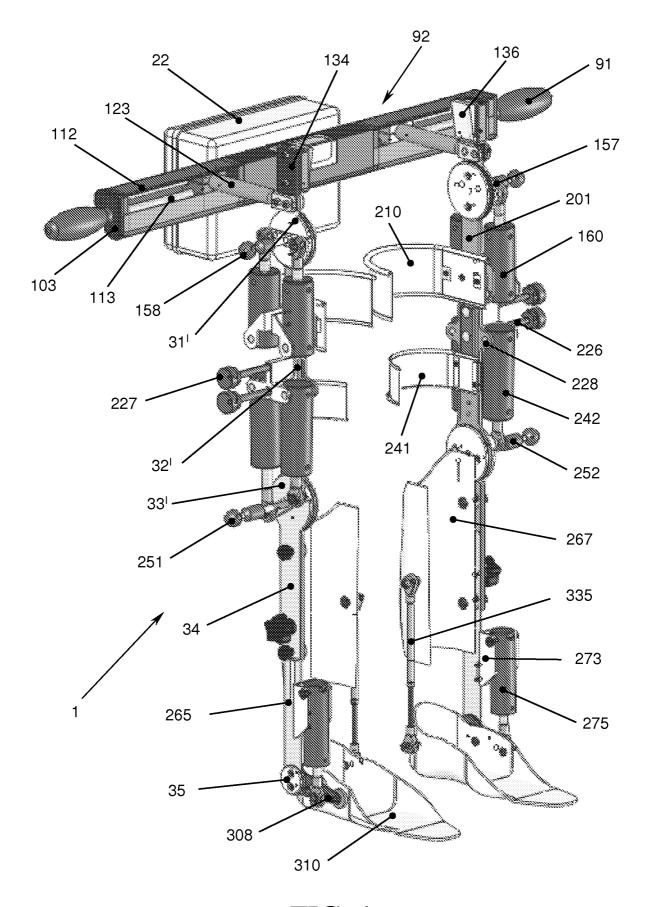


FIG. 1

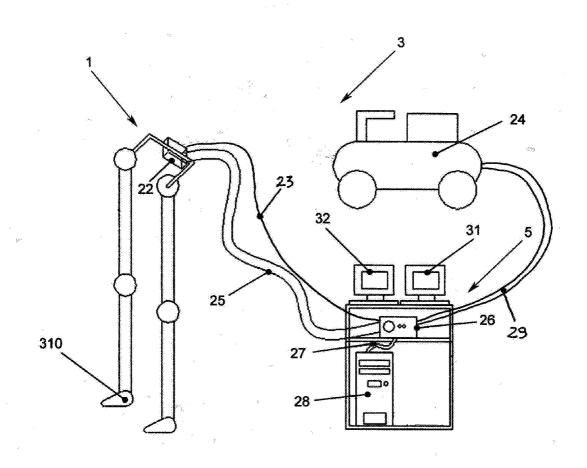


FIG. 2

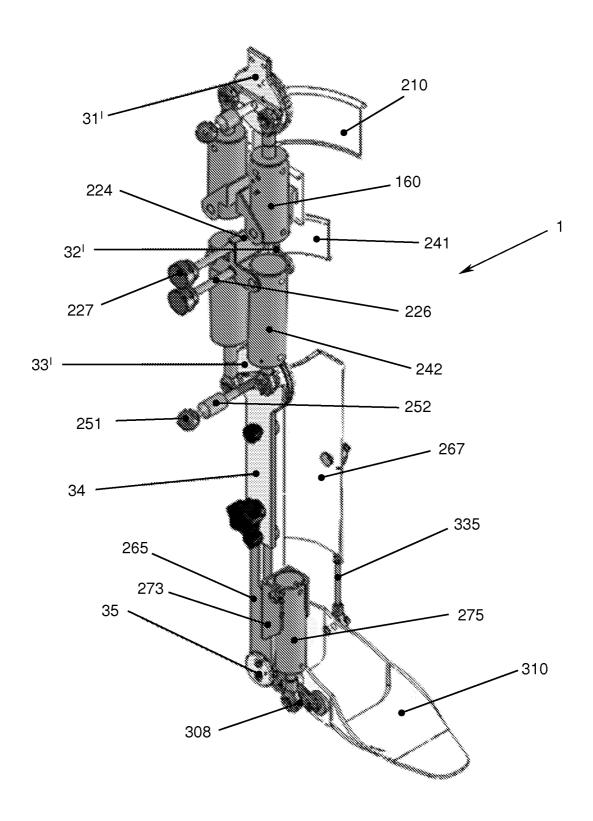


FIG. 3

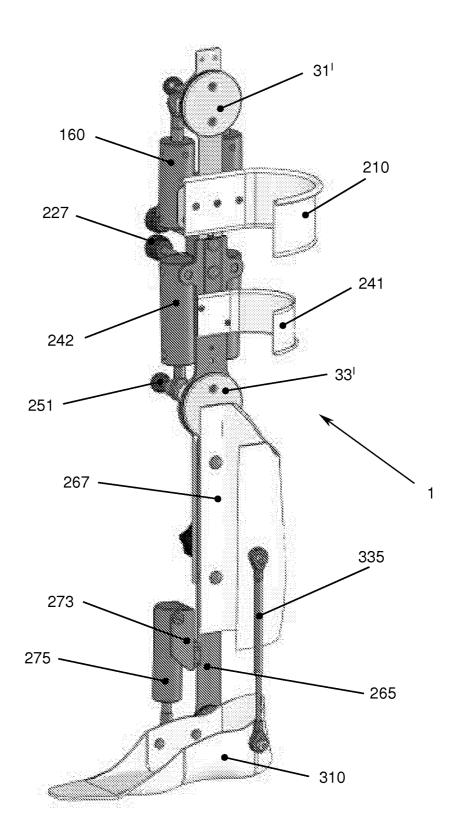


FIG. 4

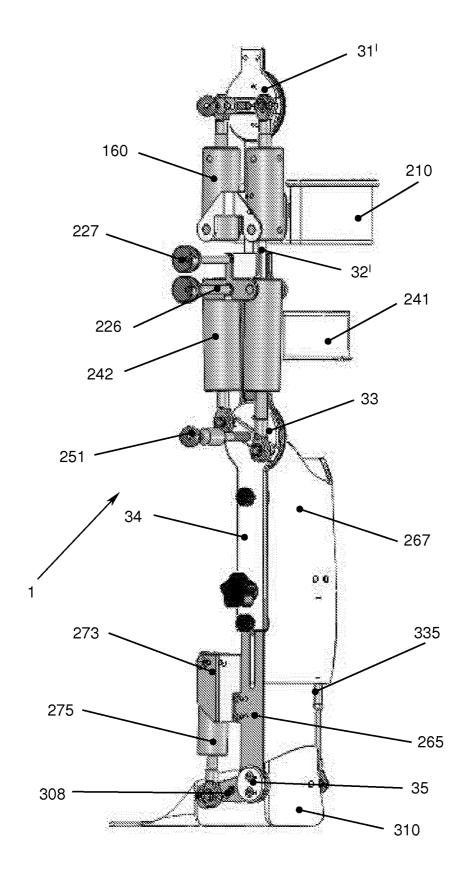


FIG. 5

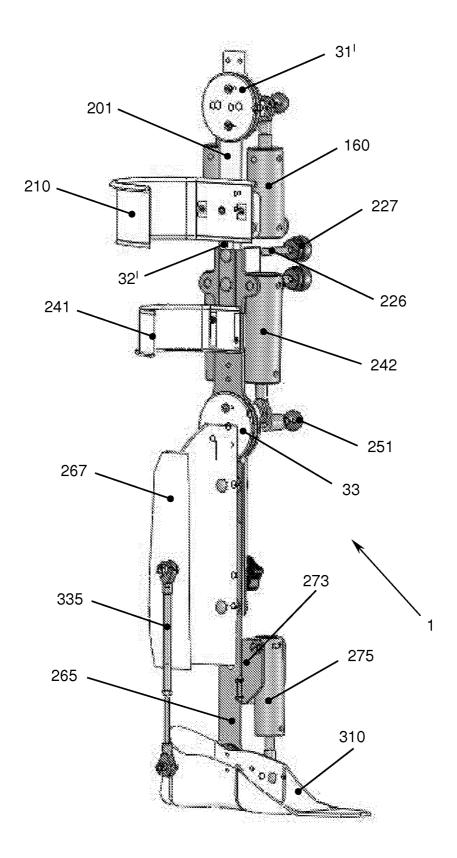


FIG. 6

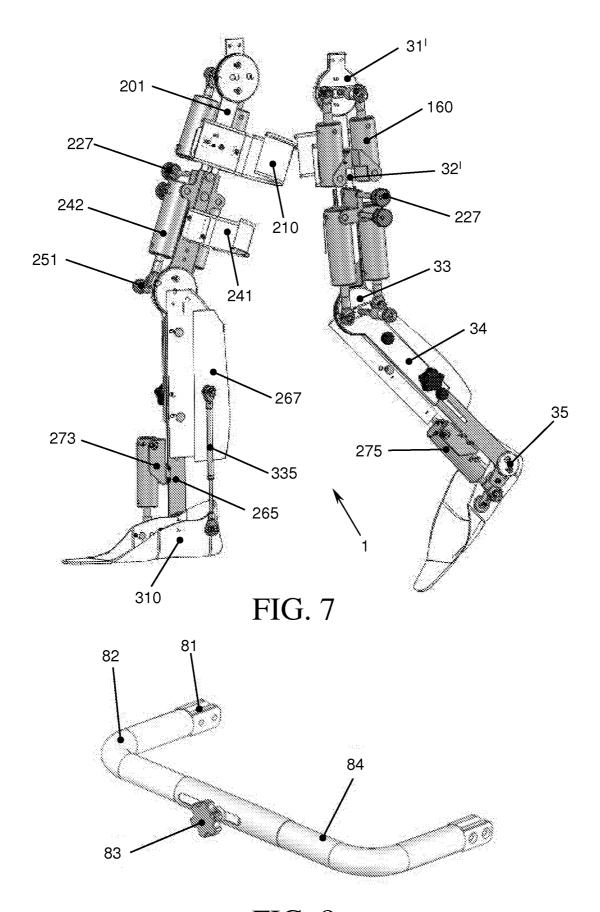


FIG. 8

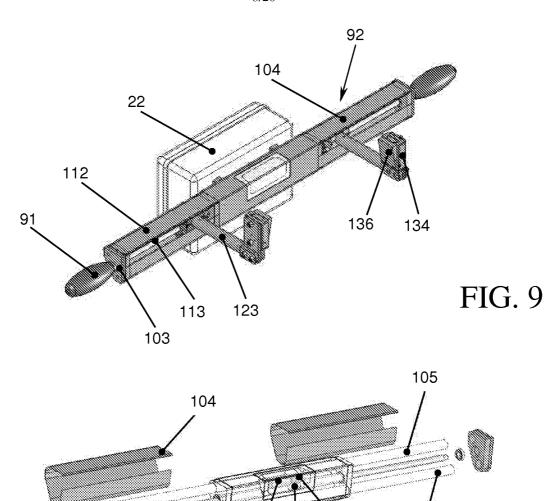
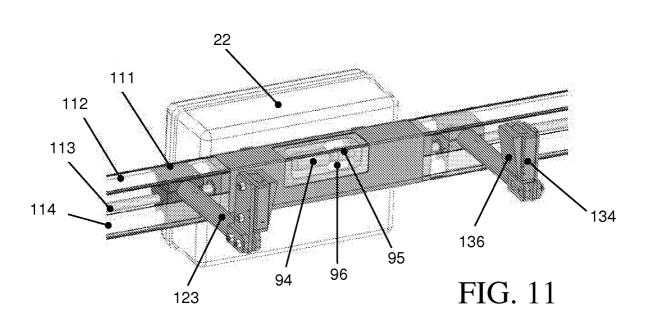


FIG. 10



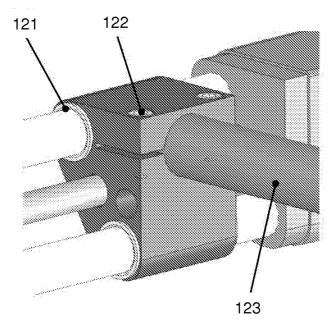


FIG. 12

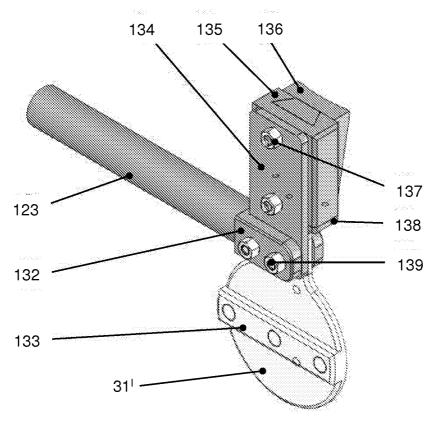
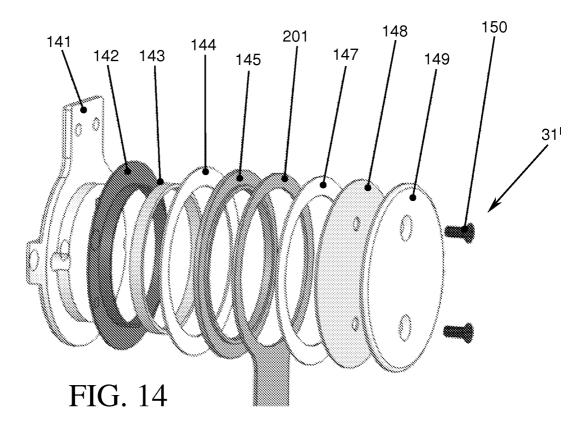
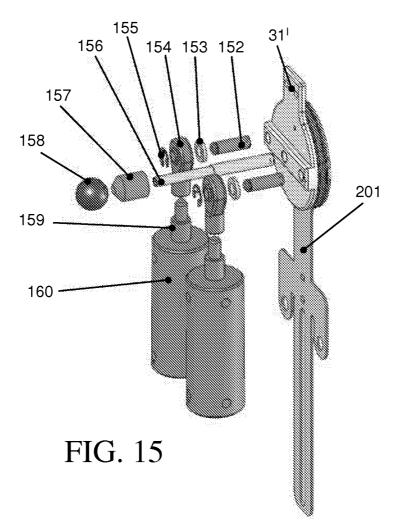


FIG. 13





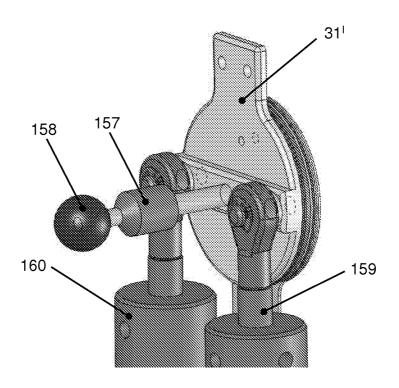


FIG. 16

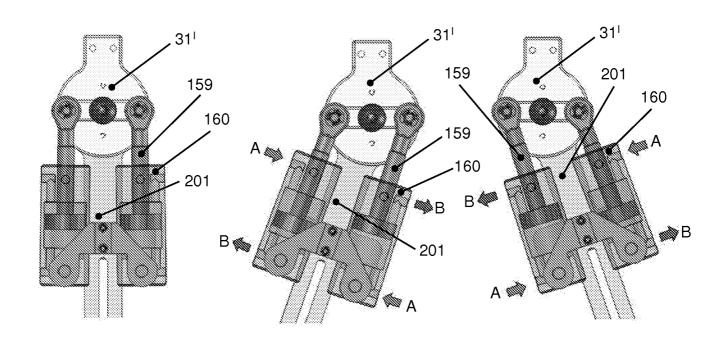
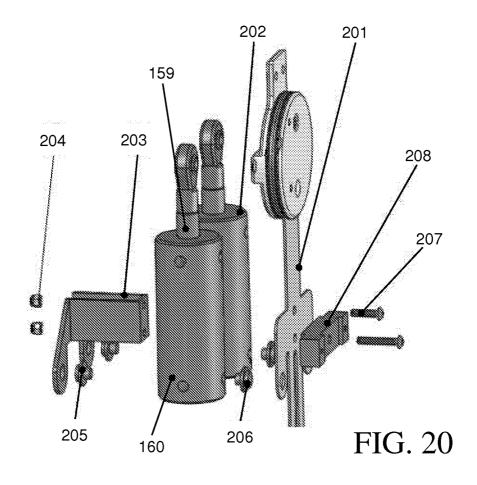
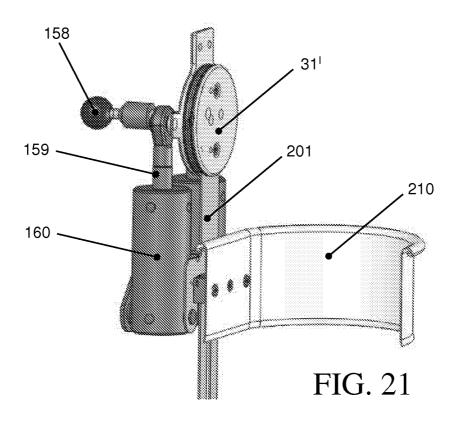
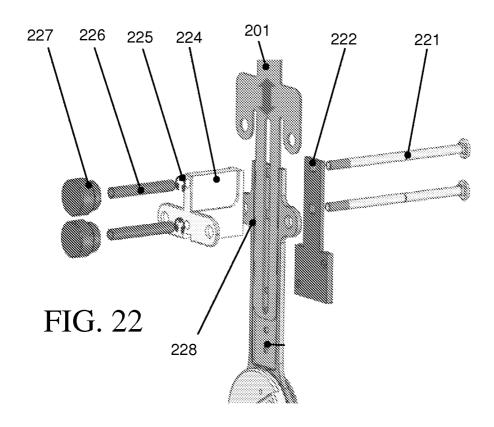
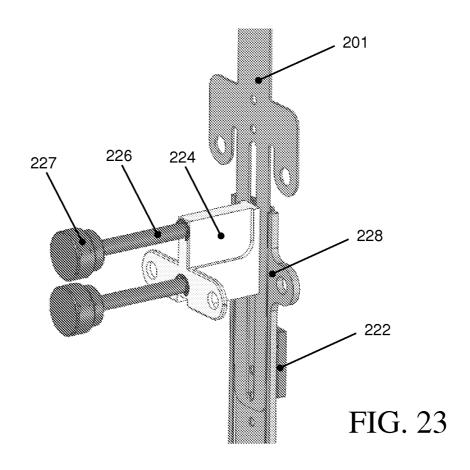


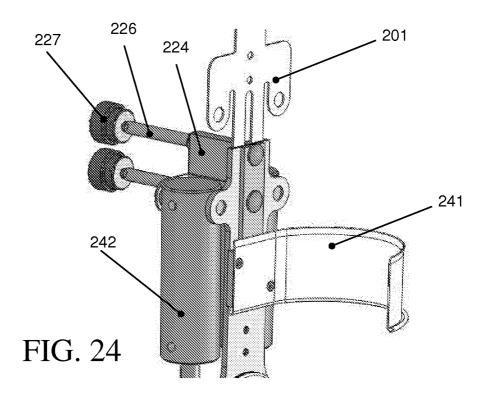
FIG. 17 FIG. 18 FIG. 19

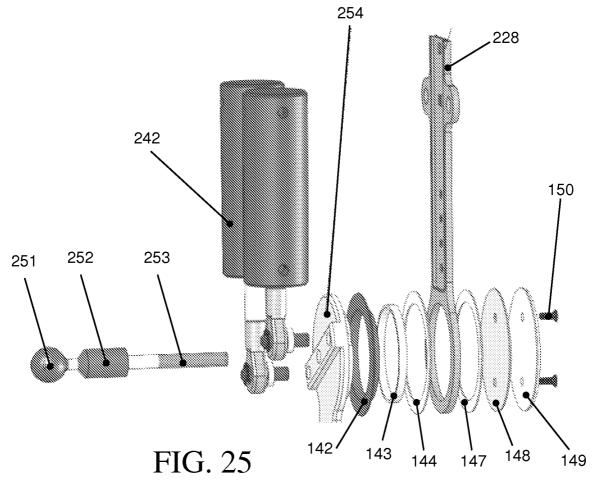


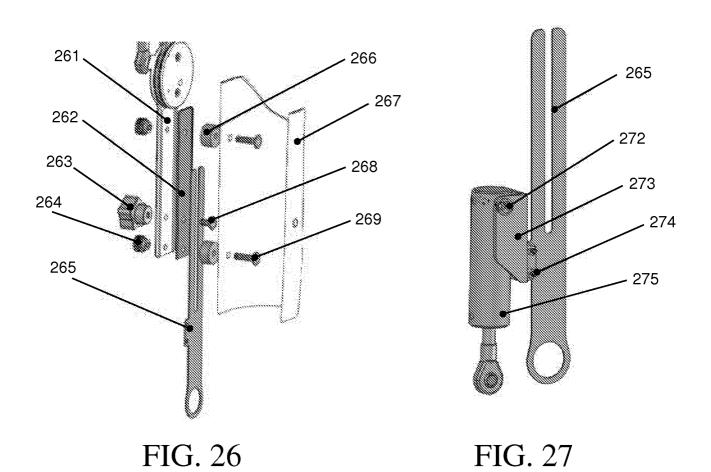


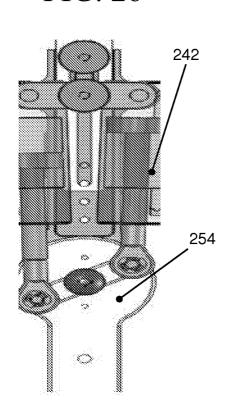














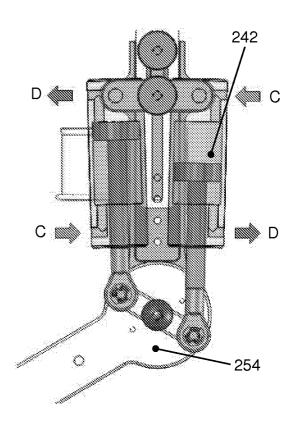


FIG. 29

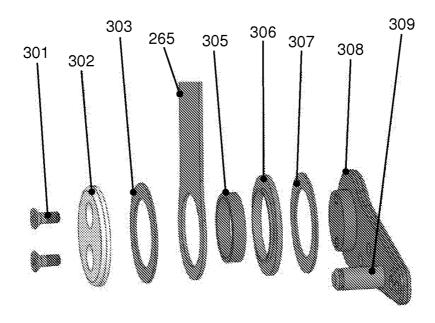


FIG. 30

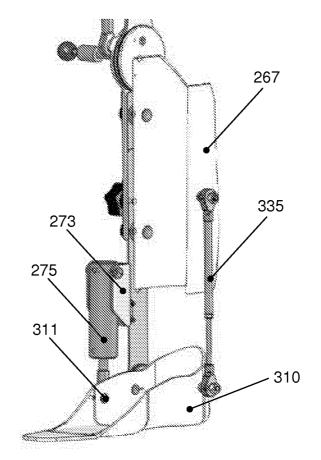


FIG. 31

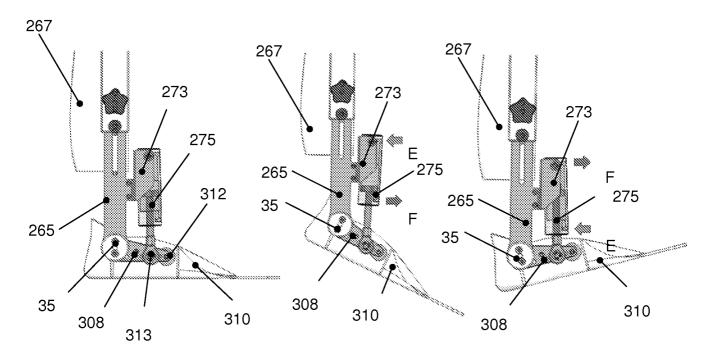
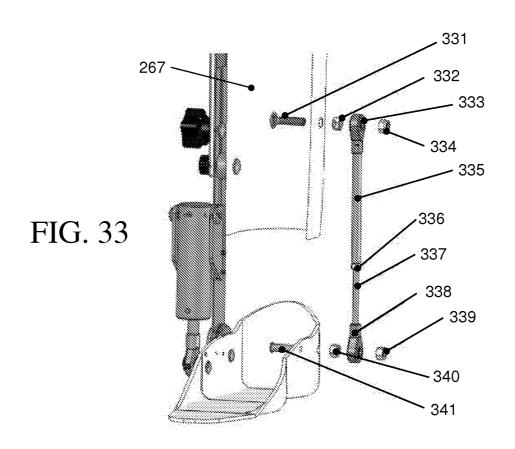
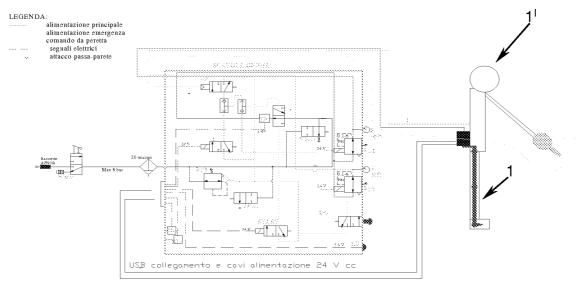


FIG. 32





LEGENDA COMPONENTI:

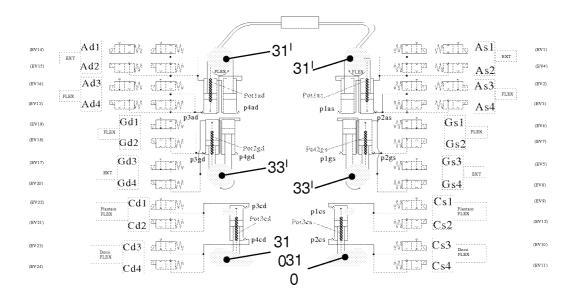
Stato iniziale garantito da software emergenza operatore manuale emergenza paziente

valvola interruzione per emergenza valvola di start e ripristino dopo emergenza valvola di start e ripristino dopo emergenza valvola manuale di scarico circuito valvola pnuematica di scarico circuito valvola pnuematica di scarico circuito riduttore elettronico Camozzi gamba dx riduttore elettronico Camozzi gamba sin rid. manuale linea di aliment.circ.interno trasduttore di pressione 

trasduttore di pressione led emergenza in corso relè emergenza (blocco EV) relè maniglione

## FIG. 34

## FIG. 35



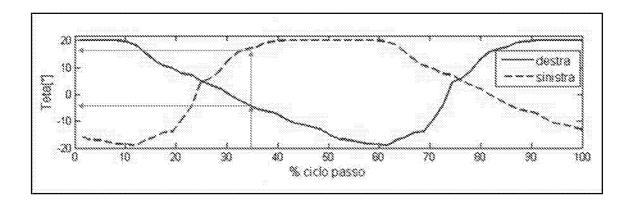


FIG. 36

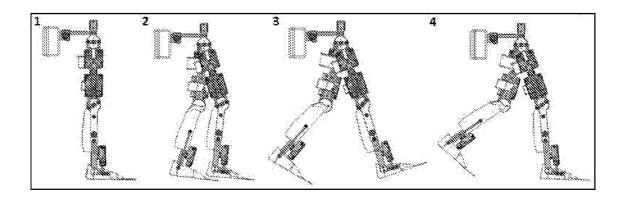


FIG. 37

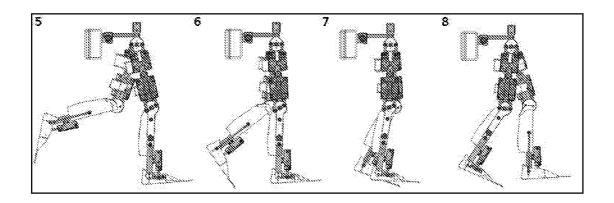


FIG. 38

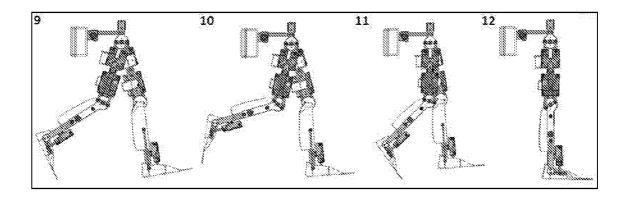


FIG. 39