

XXIII Ciclo di Dottorato di Ricerca in Meccanica Applicata
*Relazione **Terzo** Anno*

Studio e Realizzazione di Sistemi Meccatronici per la Riabilitazione

Curriculum: Biomeccanica

Dottorando: Maurizio Mor

Coordinatore: Prof. Giovanni Legnani

Tutore: Prof. Rodolfo Faglia

Università degli Studi di Brescia

Facoltà di Ingegneria

Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Industriale



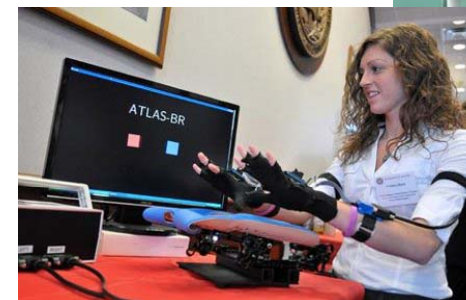
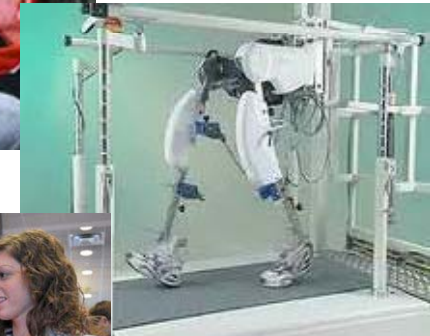
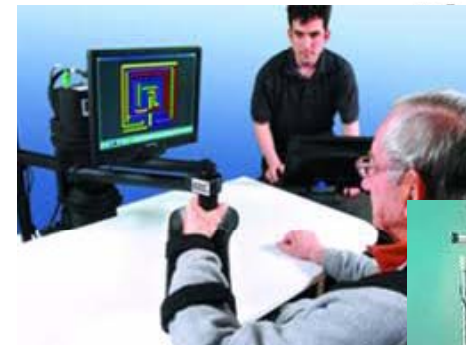
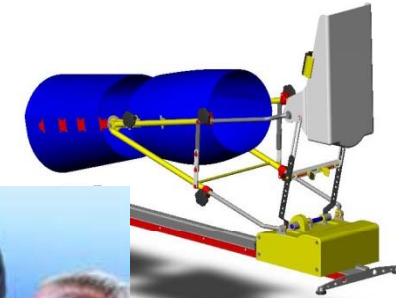
Le modalità

CPM: Continuous Passive Motion

Attiva Assistita

Attiva Resistiva

Bimanuale

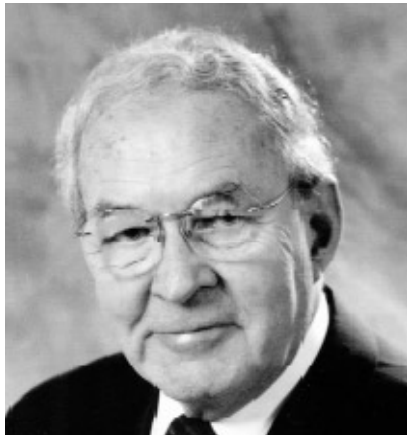


Prange e al.

Systematic review of the effect of robot-aided therapy on recovery of the hemiparetic arm after stroke. *Journal of Rehabilitation Research & Development*, 2006 ;Mar-Apr; 43(2):171-84.



La CPM



R. B. Salter

“ *CPM is a biological concept, not just a motorized device* ”

- Riduce il **dolore** postoperatorio
- Migliora la **circolazione** locale (arteriosa e venosa)
- Accelera il recupero della **mobilità articolare**
- Riduce l'incidenza di **adesioni** intra- ed extra- articolari
- CPM riduce la **permanenza** negli ospedali

Brousseau L. et al.; **Efficacy of Continuous Passive Motion following total knee arthroplasty. A metaanalysis.**

The Journal of Rheumatology, 2004; 31:2251-64.

Salter R.B.

Continuous passive motion (CPM): a biological concept for the healing and regeneration of articular cartilage, ligaments and tendons. From origination to research to clinical applications. *Baltimore: Williams & Wilkins*, 1993.

Salter R.B.

Continuous passive motion. From original to research to clinical applications. *The Journal of Rheumatology*, 2004.



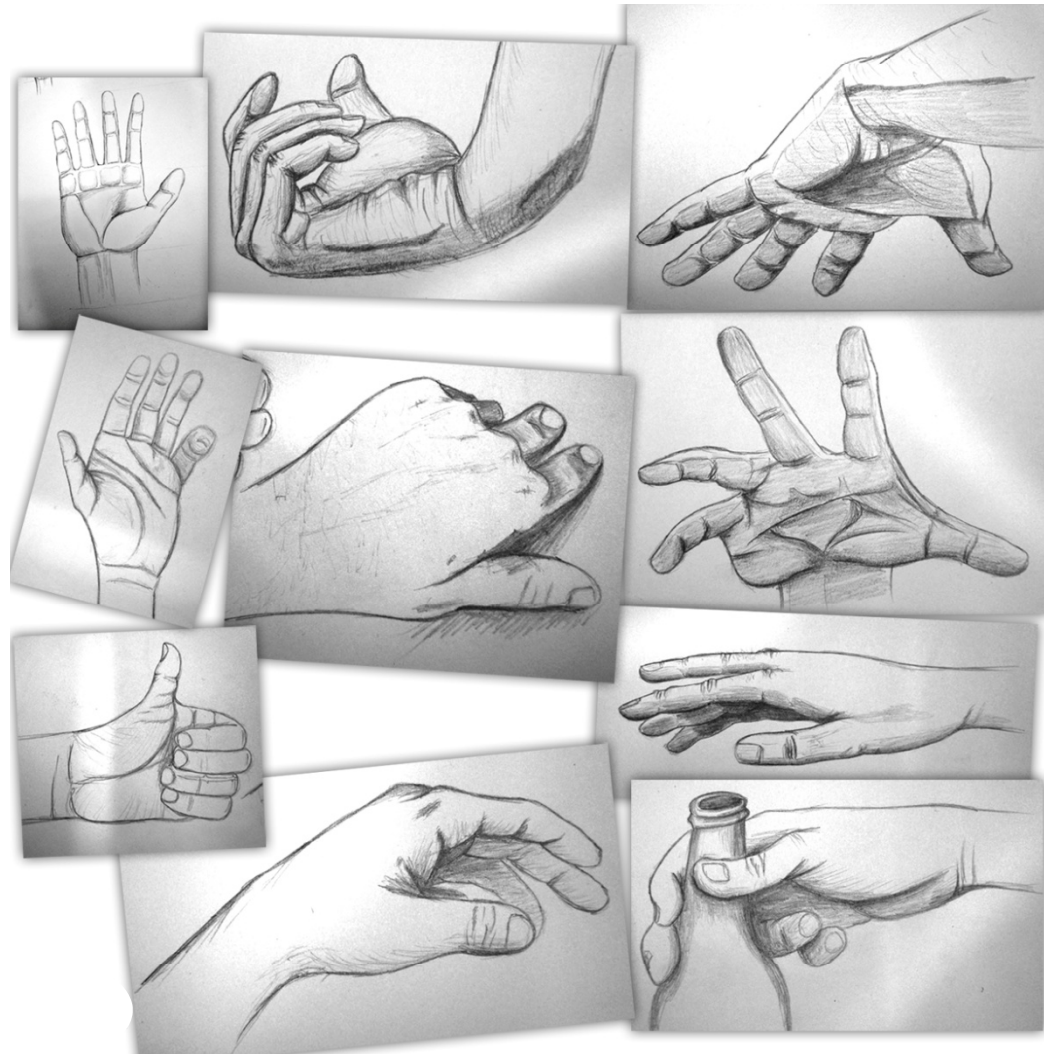
Anatomia della mano

Flesso- estensione

Ad- Abduzione

Movimento complesso
del pollice !

Pinza primaria



Paresi o plegia della mano

in seguito a lesioni al sistema nervoso periferico o centrale
(ictus, trauma cranico)

Nel periodo post-operatorio e nel trattamento post-acuto riguardanti:

1. Riduzione e sintesi di **fratture**
2. **Rigidità** da immobilizzazione dopo stabilizzazione di fratture e riduzione di lussazioni
4. **Tenolisi dei tendini** flessori ed estensori
5. **Sinoviectomie dei tendini** flessori ed estensori
6. Artrotomie
7. **Endoprotesi** di articolazioni MCP e IP
8. **Reimpianto** della mano o delle dita
9. **Aponeurectomia** per il Morbo di Dupuytren
10. [...]

[Riferimenti bibliografici riportati nel Fascicolo Tecnico: Cap.9 - Validazione Clinica]



Vantaggi clinici

Mantenimento e miglioramento del range articolare (ROM)

Prevenzione di aderenze intraarticolari

Prevenzione di contratture extraarticolari

Prevenzione dei danni da immobilizzazione

Riduzione del dolore

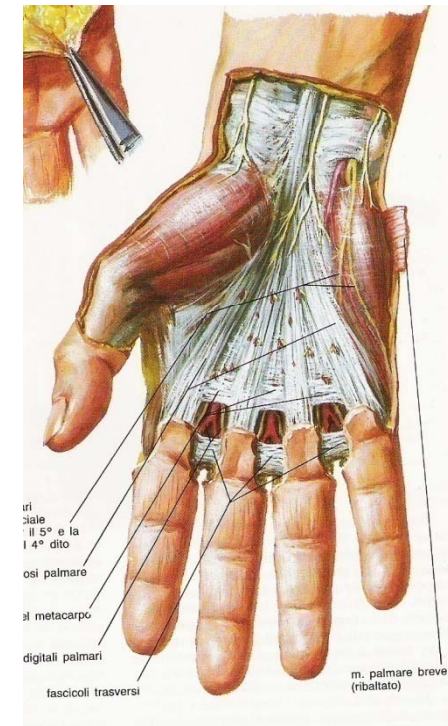
Riduzione dell'edema

Stimolazione propriocettiva

Miglioramento del metabolismo articolare

Accelerazione del riassorbimento di ematomi

Miglioramento della circolazione linfatica e sanguigna.



[Riferimenti bibliografici riportati nel Fascicolo Tecnico: Cap.9 - Validazione Clinica]





L'idea

- ✓ **indossabile**
- ✓ **facile da usare**
- ✓ **movimento corretto**
- ✓ **trasportabile**
- ✓ **ergonomico**
- ✓ **regolabile**
- ✓ **flessibile e modulare**

Specifiche progettuali

Caratteristiche

Range di movimento (ROM):

MCP: 0° - 90°
PIP: 0° - 110°
DIP: 0° - 70°

ROM regolabile dall'operatore

Velocità del movimento

La durata di un ciclo 20 secondi.

Possibilità di variare la velocità con 3 – 4 impostazioni.

Blocco per il dolore

Possibilità per il paziente di interrompere l'esercizio in qualsiasi momento.

Conformazione del dispositivo:

Igiene e calzabilità.

Guanto, ma lasciare il **palmo libero**.

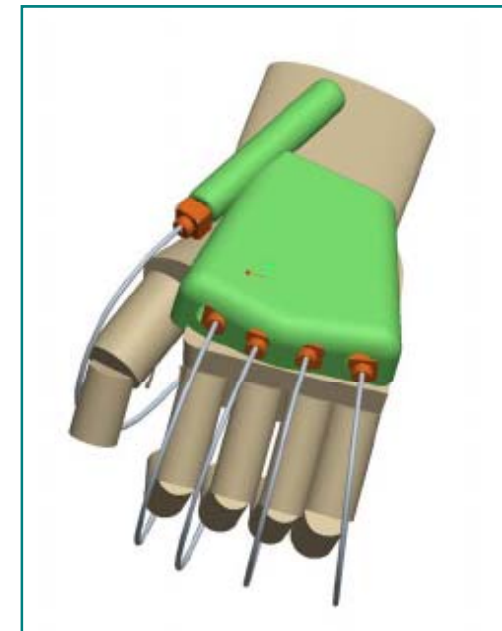
Silenziosità.

Pulsantiera di controllo.

Il dispositivo deve avere un **design** "non robotico"

Tipo di movimento :

- ✓ Flesso- estensione delle quattro dita lunghe (**simultaneamente**)
- ✓ Flesso- estensione di tutte le dita **indipendentemente**
- ✓ Flesso- estensione del pollice e flesso- estensione della mano.
- ✓ Programmare il tipo di movimento desiderato.
- ✓ Movimenti **random**



Analisi cinematica

Caratteristiche

Range di movimento (ROM):

MCP: 0° - 90°

PIP: 0° - 110°

DIP: 0° - 70°

ROM regolabile dall'operatore.



- 1. Soluzione con leva sulla falange distale**
- 2. Soluzione con sistema articolato sulla seconda e terza falange**
- 3. Soluzione con sistema articolato sulla prima e seconda falange**



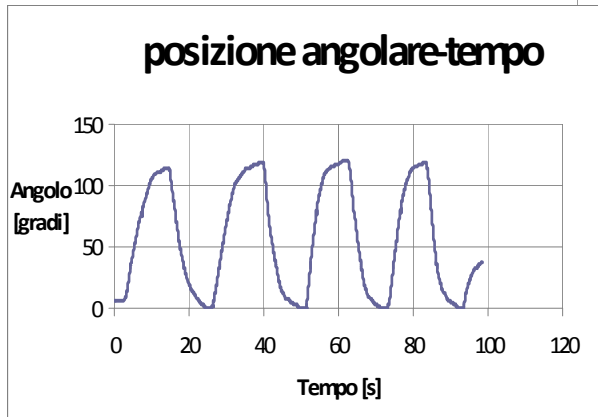
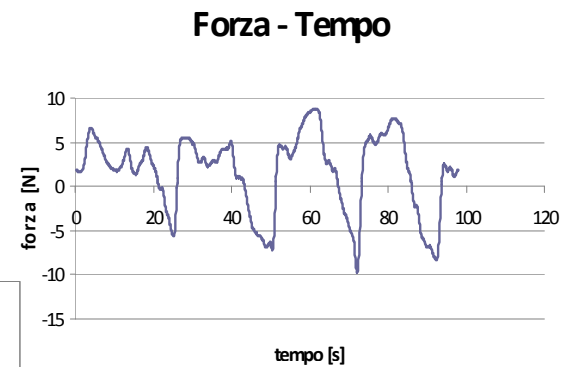
Simolazioni con **Working Model**



Analisi dinamica



Forza massima necessaria per mano flaccida 20 N.



Richiesta:

Regolare la forza massima

Implementare la forza automaticamente in caso di impuntamenti

Paziente
Patologia

Data evento
Quadro clinico

Dolore

Edema
Tono

Atteggiamento
- prima della prova
- durante

F - Indice - flessione
- estensione

F - Medio - flessione
- estensione

F - Anulare - flessione
- estensione

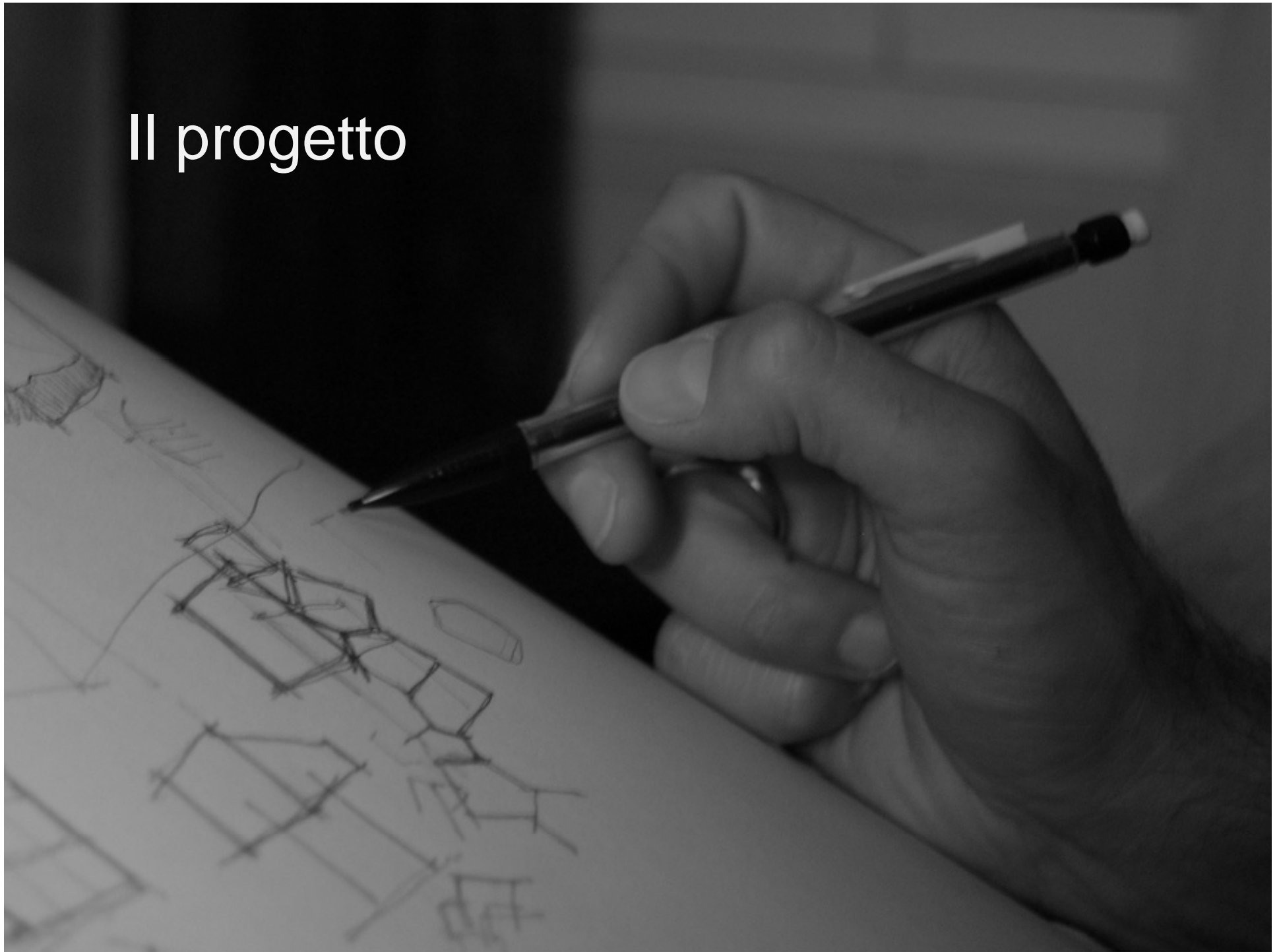
F - Mignolo - flessione
- estensione

F - Pollice - flessione
- estensione

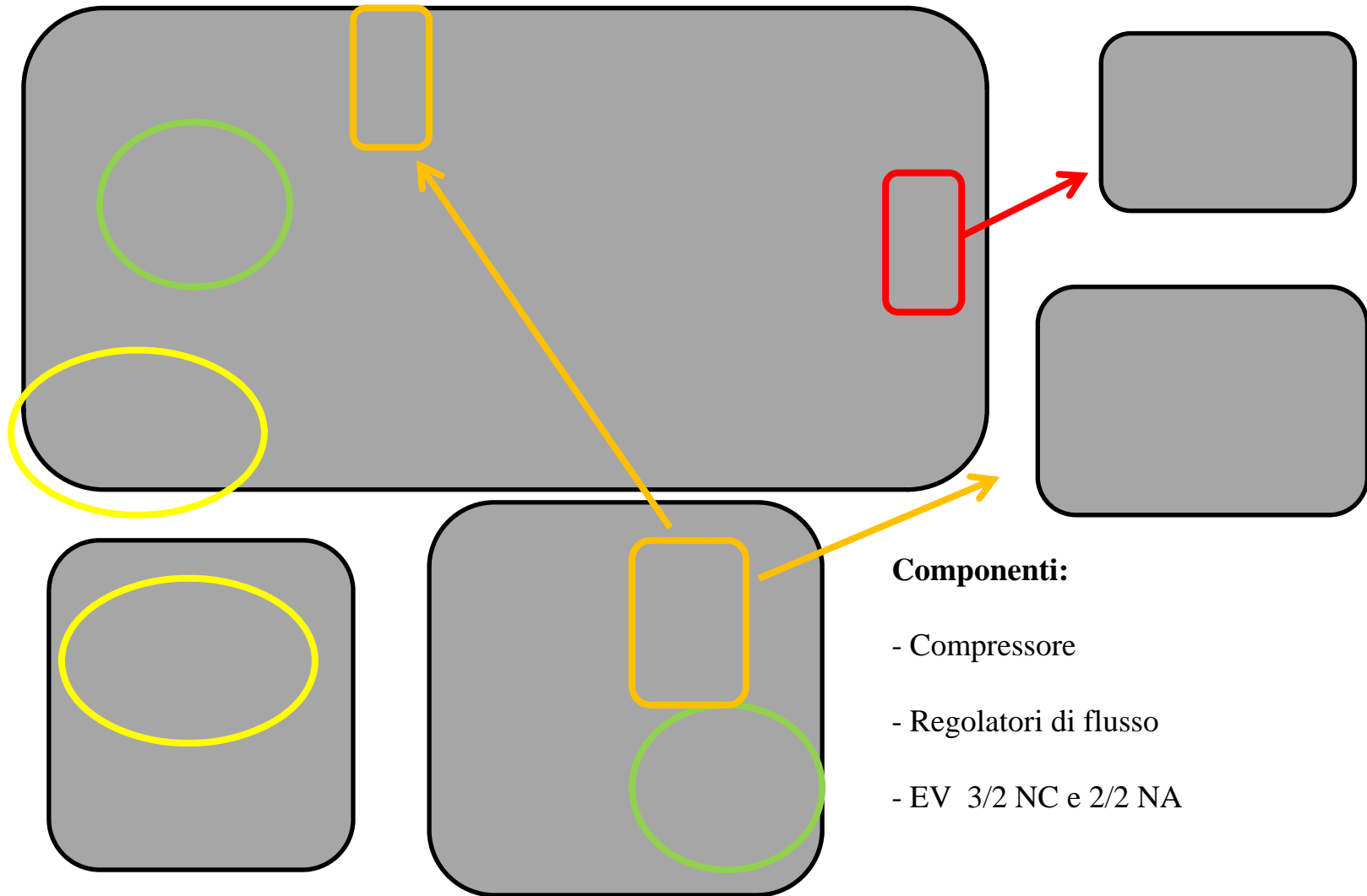
Note



Il progetto



L'attuazione



Il sensore

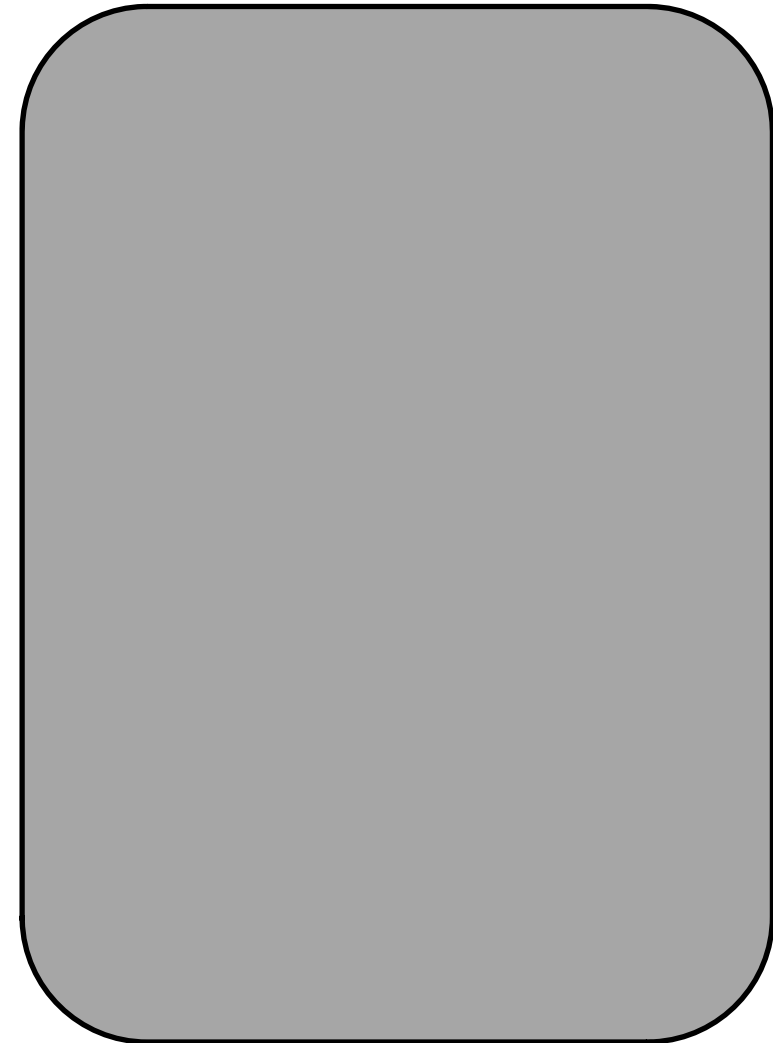
Componenti:

- Cilindri pneumatici doppio effetto
- Potenzimetro
- Regolatore di Pressione

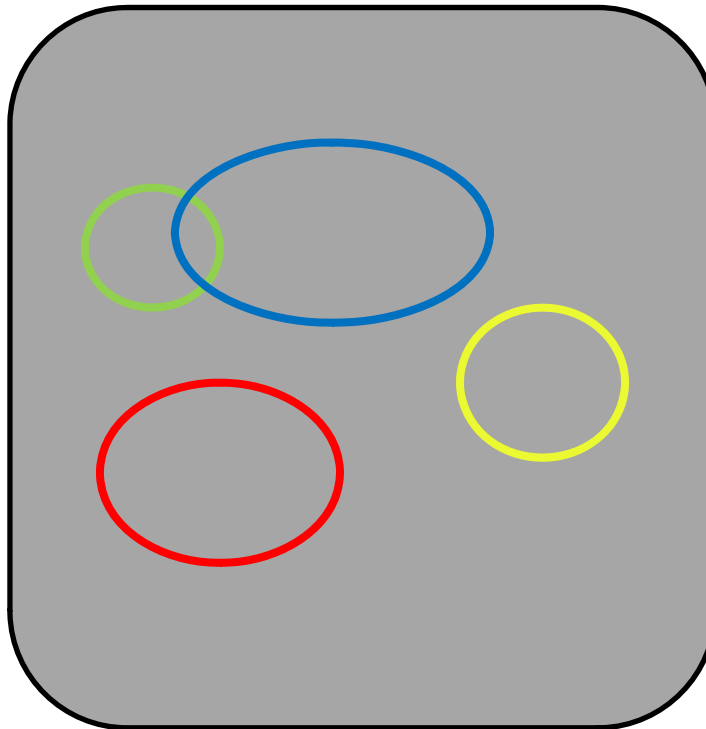
NB!

E' possibile effettuare movimenti di uno spostamento stabilito:
p.e. **1/3, 2/3 o 1/2** della corsa totale
per ogni singolo dito

Regolazione **pausa**
fra flessione ed estensione



La Trasmissione



Componenti:

- Cilindri pneumatici doppio effetto
- Raccorderia speciale e tubi normati
- Astine superelastiche
- Cerniere da modellismo

Passanti per asta
flessibile

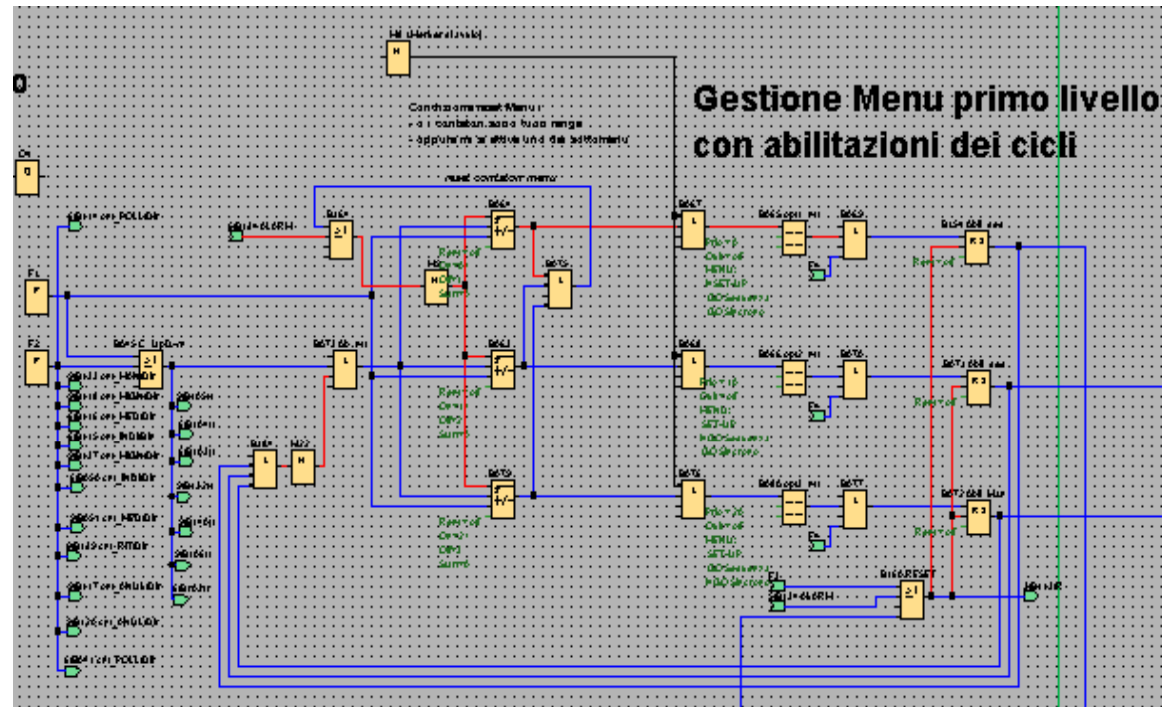
Barretta rigida

Cerniera

Giunzione con
cilindro



Controllo



Componenti:

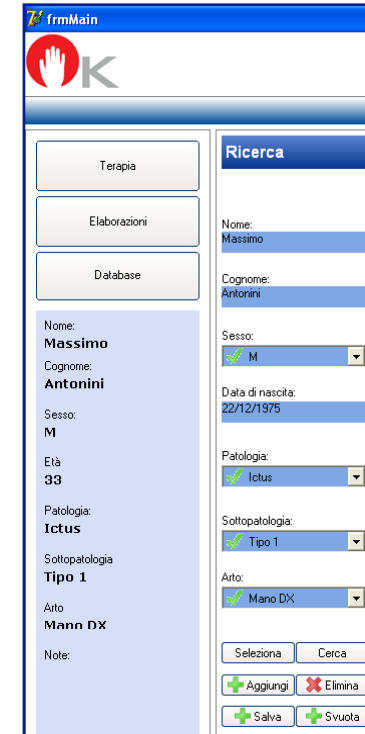
- PLC LOGO! Siemens
- Ampliamenti analogici
- Trasformatore
- Ampliamenti I/O



Il software

Tipo di movimento :

- ✓ chiusura e apertura delle quattro dita lunghe (simultaneamente)
- ✓ chiusura e apertura del pollice
- ✓ chiusura e apertura della mano.
- ✓ Programmare il tipo di movimento desiderato.



1. TIPO DI ESERCIZIO



- ✓ Sequenziale
- ✓ Sincrono
- ✓ Casuale
- ✓ Custom

2. MOVIMENTO DITO



- ✓ 100 %
- ✓ 1/3
- ✓ 2/3

3. DURATA



- ✓ Tempo [s]
- ✓ N° Cicli

4. TEMPI



- ✓ T. azione
- ✓ T. pausa/moto
- ✓ T. pausa dito a dito

5. VOTO



- ✓ Singolo esercizio
- ✓ Scale predefinite
- ✓ Statistiche



Verso il prodotto ...



Ottimizzazione ed Industrializzazione

1. Dal PLC alla scheda dedicata

Schedina standard per i dispositivi di:

- **riabilitazione della mano**

- ...
- ...
- ...

FASE:
scrittura software per micro

TEMPI:
gen 2011 - **sostituzione PLC**
feb/mar 2011 - test

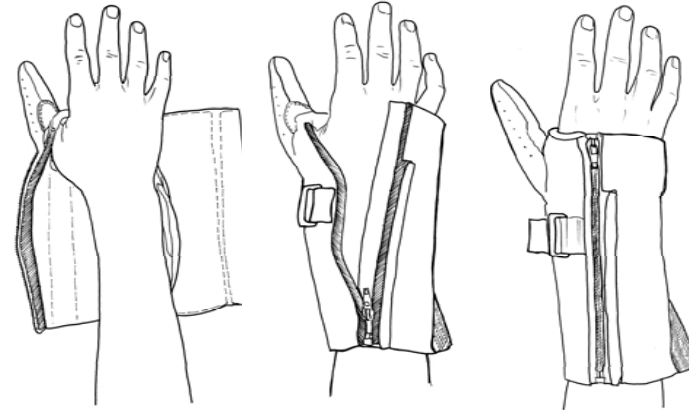


Ottimizzazione ed Industrializzazione

2. Ergonomia e indossabilità

3. Riduzione componenti

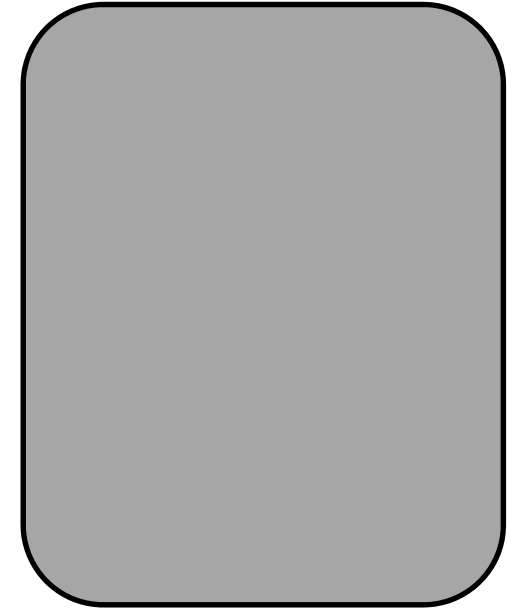
4. Scelta dei materiali



Ottimizzazione ed Industrializzazione

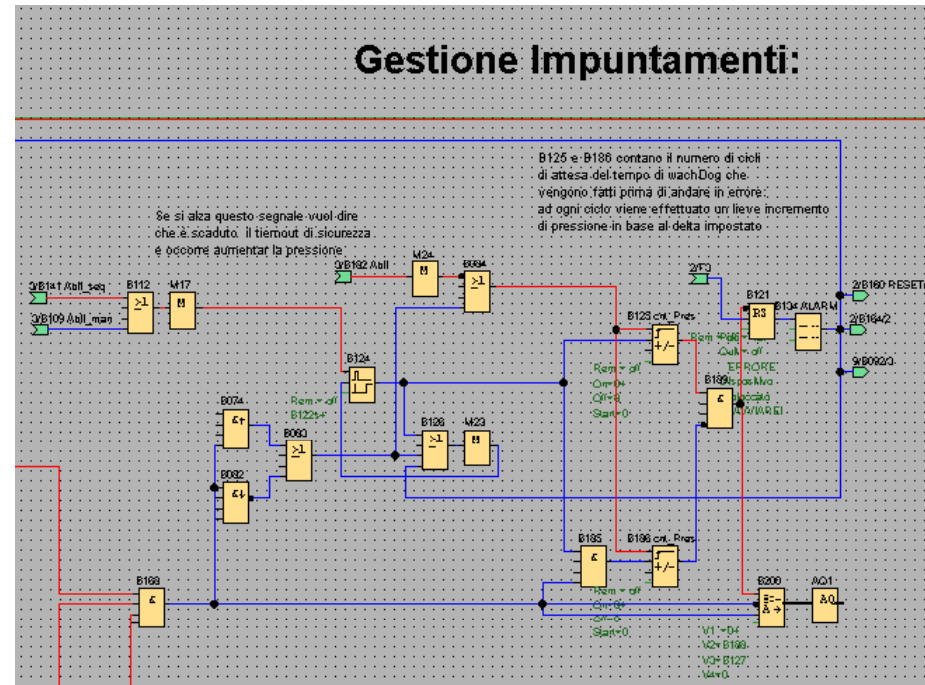
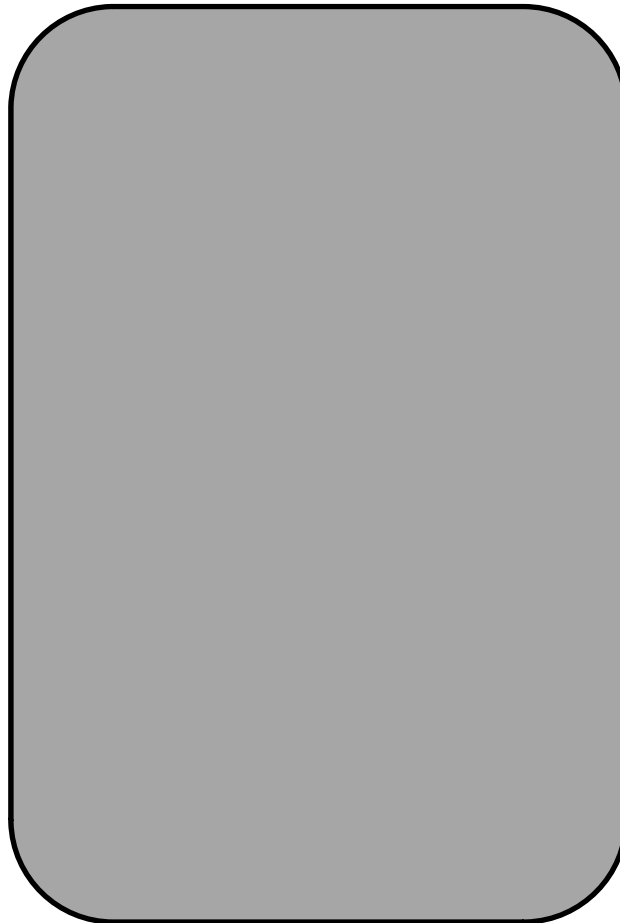
5. Cablaggi modulari

6. Fissaggio cilindro pollice



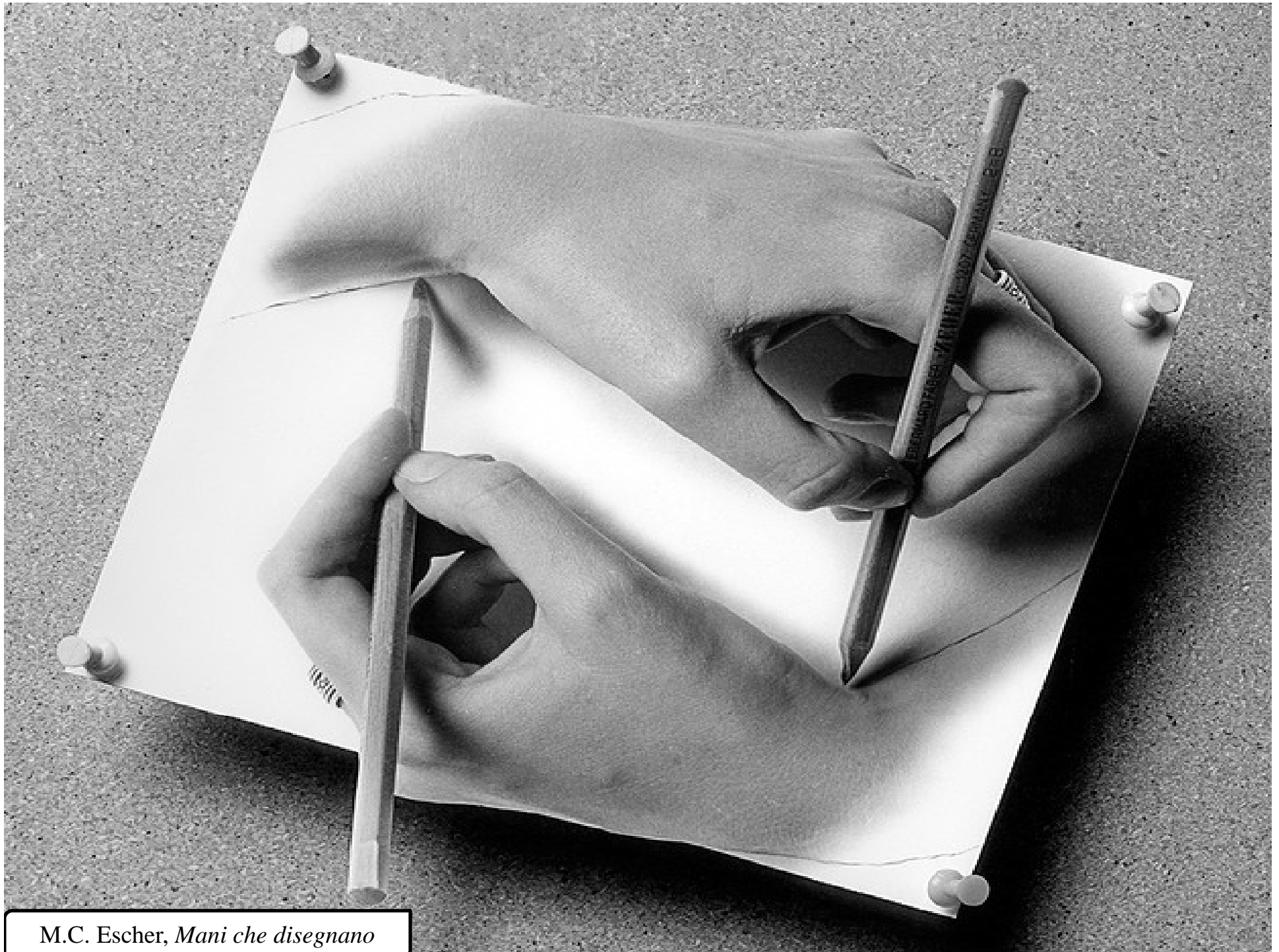
Ottimizzazione ed Industrializzazione

7. Implementazioni Software



- ✓ Pausa regolabile fra flessione ed estensione
- ✓ Homing
- ✓ Incremento di forza





M.C. Escher, *Mani che disegnano*

Il Fascicolo Tecnico

Contiene **TUTTA** la documentazione

1. Descrizione generale
2. Destinazione d'uso e classe di rischio
3. Norme applicabili
4. Analisi dei rischi
5. Manuale d'uso
6. Piano di etichettatura
7. Descrizione tecnica del prodotto
8. Verifiche di progettazione
9. Validazione clinica

GloReHa

è un dispositivo
attivo
terapeutico
non invasivo
per uso temporaneo

di classe II a



Direttive e Norme

Direttive comunitarie

Direttiva Dispositivi Medici 2007/47/CE
(in vigore in Italia dall'**aprile 2010**)

Direttiva Dispositivi Medici 93/42/CEE

Direttiva Macchine 2006/42/CE (Allegato I)



Norme tecniche

CEI EN 60601: 2008

Apparecchi elettromedicali. [Parte 1]

CEI EN 62304:2006

Software per dispositivi medici - Processi relativi al ciclo di vita del software

UNI CEI EN ISO 14971:2007

Dispositivi medici. Applicazione delle gestione dei rischi ai dispositivi medici

EN ISO 10993-1:2009

Biological evaluation of medical devices. [Part 1, 5 and 10]

EN ISO 12100-1:2003

Safety of machinery. Basic concepts, general principles for design. [Part 1 and 2]



L'analisi dei Rischi

UNI EN ISO 14971:2008

*Applicazione della gestione dei rischi ai
Dispositivi Medici*

✓ **Classificazione**

CLASSE II a

“ Dispositivo attivo terapeutico non invasivo
destinato ad un uso a breve termine ”

✓ **Descrizione**

✓ **Problematiche associate all'uso**

✓ **Identificazione dei PERICOLI
conosciuti e prevedibili**

✓ **Stima del RISCHIO per ciascun PERICOLO**

✓ **Contromisure per la riduzione del rischio.**

✓ **Accettabilità:**

Zona di Rischio Accettabile

Zona ALARP

Zona di Rischio Inaccettabile

$$R = P \times D$$

77 tipologie di pericolo in 7 macro aree

- a. Relativi all'energia.
- b. **Biologici.**
- c. Ambientali.
- d. Riguardanti l'erogazione incorretta di energia e sostanze.
- e. **Relativi all'uso improprio del dispositivo.**
- f. **Interfaccia utente inappropriata, inadeguata od oltremodo complicata.**
- g. Dovuti a **guasti funzionali, manutenzione ed invecchiamento.**



Verifica CE



Secondo la direttiva 93/42/CEE allegato IV, articolo 5

Certificato No.: GD 60033702 0001

Rapporto No.: 28103940 001

Fabbricante (sede legale): IDROGENET S.r.l.
Via Rose di Sotto, 38/C – 25126 Brescia (BS) – Italia

Fabbricante (sede operativa): IDROGENET S.r.l.
Via Repubblica 25/A – 25065 Lumezzane (BS) – Italia

Prodotto/i: Apparecchio riabilitativo per la mano

Identificazione: GLOREHA
s / n: 01/2010, 02/2010, 03/2010, 04/2010, 05/2010

Il presente certificato di verifica CE fa riferimento all/i prodotto/i sopra specificato/i e attesta la conformità ai requisiti essenziali della direttiva delle matricole sopra riportate. Il fabbricante è autorizzato ad utilizzare il presente attestato congiuntamente alla dichiarazione di conformità.



Pogliano Milanese (MI) 02/09/2010

TÜV Rheinland Italia S.r.l. - Via Mattei, 10 - 20010 - Pogliano Milanese (MI)
Autorizzata dal Ministero della Salute e dal Ministero dello Sviluppo Economico
con decreto del 26 giugno 2007 (G.U. n. 168 del 21 Luglio 2007)

Organismo notificato con il numero **1936** presso la Commissione Europea

CE La marcatura CE può essere apposta esclusivamente se vengono soddisfatti i requisiti di tutte le direttive CE applicabili CE

DMF 30/04/rev. 02 del 30/03/2007

**I primi 5 dispositivi
sono marcati CE**

**E' stato depositato il brevetto
n° MI2010A000466**

MODULO A (1/2)

AL MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO
UFFICIO ITALIANO BREVETTI E MARCHI (U.I.B.M.)

MI 2010 A 0 0 0 4 6 6

MARCA
DA BOLLO
OGNI QUATTRO
PAGINE

DOMANDA DI BREVETTO PER INVENZIONE INDUSTRIALE N° _____

A. RICHIEDENTE/I

COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1	IDROGENET SRL		
NATURA GIURIDICA (PF/PG)	A2	PG	COD. FISCALE PARTITA IVA	A3 02581230980
INDIRIZZO COMPLETO	A4	VIA ROSE DI SOTTO 38/C - 25126 BRESCIA		
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	A1			
NATURA GIURIDICA (PF/PG)	A2		COD. FISCALE PARTITA IVA	A3
INDIRIZZO COMPLETO	A4			
B. RECAPITO OBBLIGATORIO IN MANCANZA DI MANDATARIO	B0	(D = DOMICILIO ELETTIVO, R = RAPPRESENTANTE)		
COGNOME E NOME O DENOMINAZIONE	B1			
INDIRIZZO	B2			
CAP/LOCALITÀ/PROVINCIA	B3			
C. TITOLO	C1	DISPOSITIVO PER LA RIABILITAZIONE DELLA MANO		

La sperimentazione

five
prototypes
of



will be
tested on
patients



OSPEDALE **FACCANONI** DI SARNICO:
la medicina al servizio del paziente

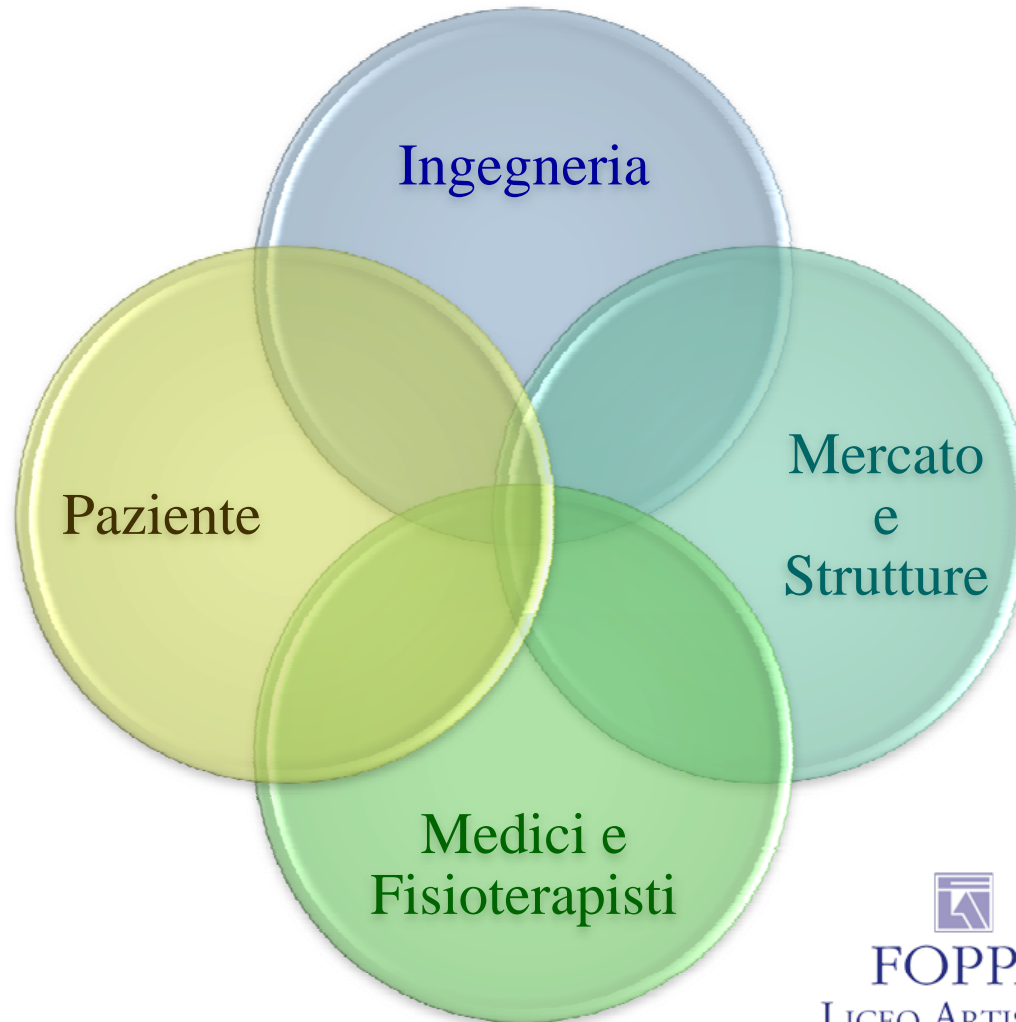


CONGREGAZIONE DELLE SUORE
INFERMIERE DELL'ADDOLORATA
OSPEDALE VALDUCE

CENTRO DI RIABILITAZIONE "VILLA BERETTA"



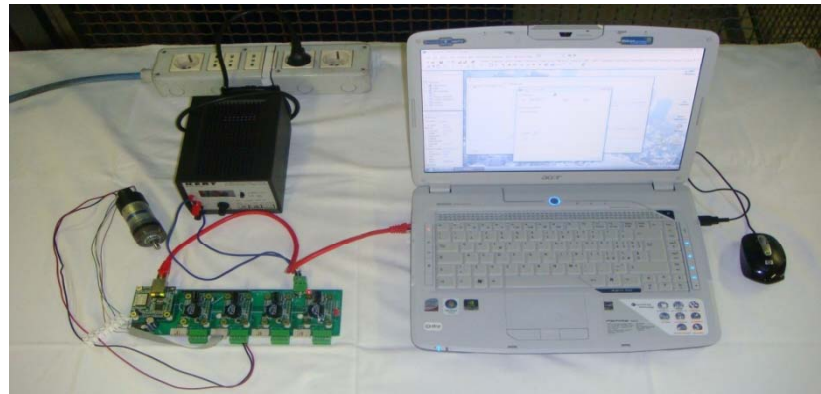
Collaborazioni



Alt(r)e vie ...



L'attuazione elettrica



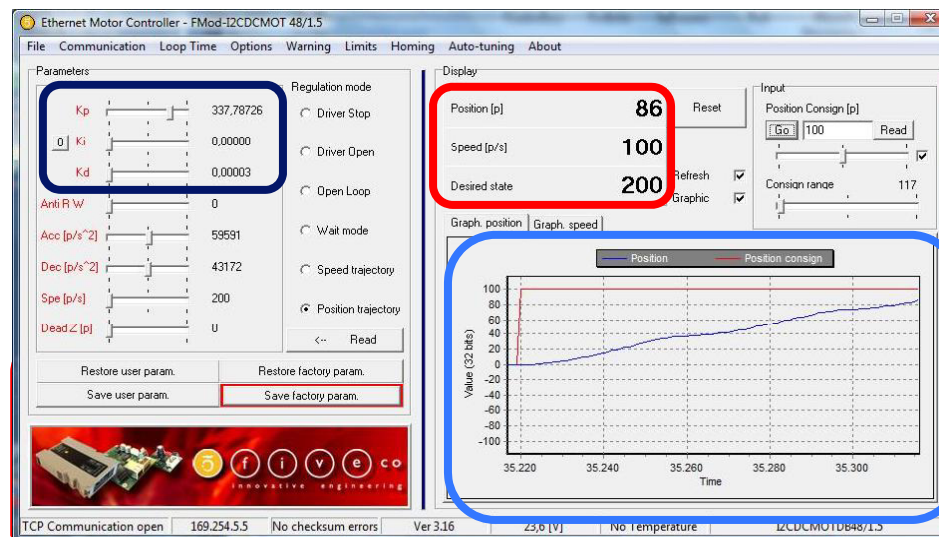
Controllore FMod-I2CDCMOT



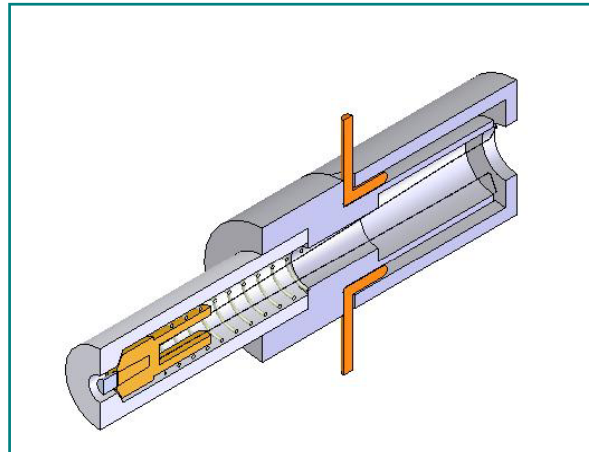
Encoder Maxon tacho MR, tipo S, 16 impulsi, 2 canali, 8 kHz



Motore Maxon RE 10, Ø 10 mm, 1.5 W



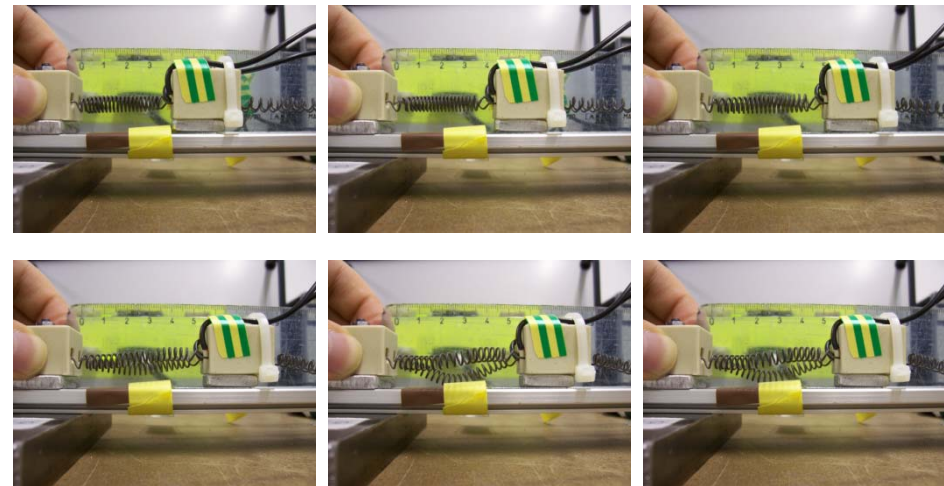
I Materiali a Memoria di Forma



Problema:

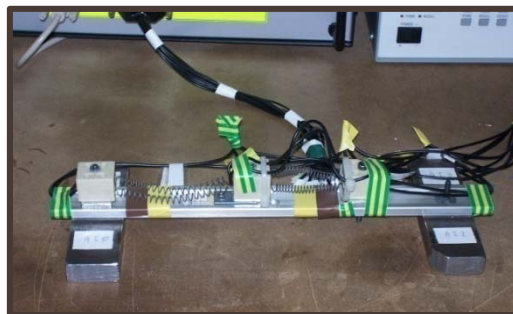
- ripetibilità del movimento
- durata
- azionamento elettrico per n cicli

Fase:
**implementazione dei SMA in
sistemi per la riabilitazione**



Osservazioni:

- Potenza dissipata.
- Frequenze basse.
- Necessità di raffreddamento.



Collaborazioni, Convegni e Corsi

- ✓ **Collaborazione didattica** nell'ambito del settore disciplinare di **Meccanica Applicata alle Macchine** (esercitazioni frontali, supporto alla stesura e alla correzione di elaborati).
- ✓ **Collaborazione didattica** nell'ambito del settore disciplinare di **Informatica A** (supporto alla stesura e alla correzione di elaborati).
- ✓ **“Esperienze e prospettive di Biomeccanica presso la Facoltà di Ingegneria dell'Università di Brescia”**: giornata di studio, Università degli Studi di Brescia, Facoltà di Ingegneria, Brescia, 30 Novembre 2007.
- ✓ **“Neuroriabilitazione e Robotica”**: convegno , Ospedale Pediatrico Bambino Gesù – Dipartimento di Riabilitazione Pediatrica, Roma, 13 e 14 Dicembre 2007.
- ✓ **“Corso nazionale automazione e robotica 2008”**: corso SIRI, Facoltà di Ingegneria, Bergamo, 21,28 Maggio e 4, 18, 25 Giugno 2008.
- ✓ **“Actuator 2008”**: seminario internazionale, biennale, su attuatori e microattuatori, Bremen Messe, Brema (D), 9 - 11 Giugno 2008.
- ✓ **“RAAD 2008 - 17th International Workshop on Robotics in Alpe-Adria-Danube Region”**: convegno, Ancona 15 - 17 Settembre 2008.
- ✓ Partecipazione al corso **“Norma UNI EN ISO 14971:2008 – Gestione dei rischi nei Dispositivi Medici”**, Brescia 14 maggio 2009, tenuto da M. Bianchi di TÜVRheinland®.
- ✓ Partecipazione all' **“AIMETA 2009 – XIX Congresso di Meccanica Teorica ed Applicata”**, Ancona 14 - 17 Settembre 2009.



Tesi

- ✓ Correlazione a “*Stato dell'arte e confronto dei sistemi di riabilitazione della mano.*”, R. Montinaro Tesi di Laurea di Primo Livello - Corso di Laurea in Ingegneria Meccanica N.O. (20 nov. '08)
- ✓ Correlazione a “*Design, Building and Preliminary Experiments of a Testbench for Prosthetic Cardiac Valves* ”, Buizza A. e Marras M. Tesi di Laurea Specialistica - Corso di Laurea in Ingegneria dell'Automazione Industriale N.O. (giugno '08).
- ✓ Correlazione a “*Stato dell'arte sui mini- micro-motori elettrici commerciali e di ricerca.*” G. Bergamini Tesi di Laurea di Primo Livello - Corso di Laurea in Ingegneria dell'Automazione Industriale N.O. (febbraio 2008).
- ✓ Correlazione a “*Microattuatori in dispositivi medicali.*”, D. Ravera Tesi di Laurea di Primo Livello del Corso di Laurea in Ingegneria Meccanica N.O. (maggio 2009).
- ✓ Correlazione a “*Studio e realizzazione di un banco prova di servo attuatori elettrici per sistemi riabilitativi.*”, A. Sierchio, A. Dassa, Tesi di Laurea Specialistica del Corso di Laurea in Ingegneria dell'Automazione N.O. (novembre 2009).
- ✓ Correlazione a: “*Realizzazione ed ottimizzazione di un banco per sistemi riabilitativi mediante mini motori elettrici*” del laureando N. Marsetti, Tesi di Laurea Specialistica del Corso di Laurea in Ingegneria dell'Automazione N.O. (febbraio 2010).
- ✓ Correlazione a: “*Progetto e realizzazione di una scheda elettronica per la gestione di un sistema automatico riabilitativo dell'arto superiore*” del laureando F. Stefanelli, Tesi di Laurea di Primo Livello del Corso di Laurea in Ingegneria dell'Automazione N.O. (marzo 2010).



Publicazioni

- ✓ A. Borboni , “*Meso- to Micro- Actuators: A Theoretical and Practical Approach*”, CRC Press – Taylor & Francis Inc., Boca Raton, FL, USA, 2008. ISBN-13: 978-0-8493-9089-0, ISBN-10: 0-8493-9089-3, pp. 416. [La collaborazione per il Cap.4]
- ✓ A. Borboni, R. Faglia, M. Mor, “*Design and Experimental Analysis of a Pneumatic Valve Made of a Polymeric Material and Activated by NiTi Wires*”, RAAD 2008 - 17th International Workshop on Robotics in Alpe-Adria-Danube Region , Ancona 15 – 17 Settembre 2008.
- ✓ M. Mor, D. Fausti, R. Adamini, R. Faglia, P. Poesio, “*Banco prova per valvole cardiache: descrizione e risultati preliminari*”, AIMETA 2009 - XIX Congresso di Meccanica Teorica ed Applicata, Ancona 14 - 17 Settembre 2009.
- ✓ A. Borboni, D. Fausti, R. Faglia, N. Pedrocchi, M. Mor, “*Progetto, realizzazione e prove preliminari di un sistema automatico per la riabilitazione del gomito*”, AIMETA 2009 - XIX Congresso di Meccanica Teorica ed Applicata, Ancona 14 - 17 Settembre 2009.
- ✓ M. Tiboni, A. Borboni, D. Pomi, M. Mor “*An Innovative Pneumatic Mini-Valve Actuated by SMA Ni-Ti Wires: Design and Analysis*”, Journal of Systems and Control Engineering. 2010.
- ✓ D. Fausti, M. Mor, “*Pilot Case 2: C.P.M. Device for Lower-limb Rehabilitation: development and innovation*”, Convegno internazionale: *MRH - Mechatronics based Rehabilitation at Home*, Brescia, 30 sett. 2010.



Rassegna stampa

L'ECO DI BERGAMO.it

Mercoledì 20 Ottobre 2010

L'Eco di Bergamo Cronaca

Un guanto high-tech a Sarnico per la riabilitazione della mano

Consiglia

Consiglia questo elemento prima di tutti i tuoi amici.



La nuova apparecchiatura all'Ospedale di Sarnico per la riabilitazione della mano

Novità di fine anno in ambito riabilitativo all'ospedale «Faccanoni» di Sarnico. È stato presentato in questi giorni «Gloreha», un macchinario innovativo e tecnologicamente avanzato dedicato alla riabilitazione della mano, da utilizzare in pazienti affetti da patologie neurologiche. Si tratta di un vero e proprio guanto da indossare per fare esercizi di riabilitazione, entrato in funzione in questi giorni, e che sarà sottoposto al Comitato di bioetica dell'Asl provinciale, per ottenere l'autorizzazione ufficiale all'avvio di una sperimentazione rivolta a valutarne l'efficacia.

A realizzarlo è stata l'azienda bresciana «Idrogenet srl», realtà creata da un pool di imprese artigiane e industriali, decise a trovare nuovi sbocchi di business nel settore dei dispositivi riabilitativi. Per questa specifica tecnologia, si è avvalsa della

• Pannelli fotovoltaici a costo zero



Sviluppi futuri



Sviluppi futuri

- ✓ **Ottimizzazione della componentistica del prototipo.**
- ✓ Sviluppo delle **taglie** (Spidi Sport).
- ✓ Sostituzione del PLC con **scheda integrata.**
- ✓ Sviluppo **software per la realtà virtuale**
- ✓ Studio di **design** del mobile, delle **interfacce** e dei ditali.
- ✓ Prove di durata.
- ✓ **Sperimentazione Clinica.**
- ✓ Ingegnerizzazione del prototipo.



XXIII Ciclo di Dottorato di Ricerca in Meccanica Applicata
Relazione Terzo Anno

Studio e Realizzazione di Sistemi Meccatronici per la Riabilitazione

GRAZIE PER L'ATTENZIONE .

Dottorando: Maurizio Mor

Coordinatore: Prof. Giovanni Legnani

Tutore: Prof. Rodolfo Faglia

Università degli Studi di Brescia

Facoltà di Ingegneria

Dipartimento di Ingegneria Meccanica e Industriale

