

INNOVAZIONE NEI DISPOSITIVI MEDICI: L'ESOSCHELETRO OVVERO ARRIVEDERCI SEDIA A ROTELLE? IL PROGETTO MINDWALKER



Sandra Morelli¹, Giuseppe D'Avenio¹, Giovanni Maccioni¹, Daniele Giansanti¹, Carla Daniele¹, Iolanda Pisotta²,
Francesca Sylos Labini², Valentina La Scaleia², Yuri Ivanenko², Marco Molinari², e Mauro Grigioni¹

¹Dipartimento di Tecnologie e Salute, ISS

²IRCCS, Fondazione Santa Lucia, Roma

RIASSUNTO - Oggi nel mondo circa 60 milioni di persone, ovvero l'1% della popolazione mondiale, utilizzano la sedia a rotelle. Tra gli ausili che sembrano offrire una valida alternativa di mobilità a queste persone, l'esoscheletro rappresenta l'ausilio più promettente che permetterà loro di "camminare". L'esoscheletro è un dispositivo mecatronico nato in ambito militare in cui viene utilizzato per potenziare la forza del soggetto che lo "indossa". In ambito medico, gli esoscheletri vengono utilizzati come ortesi per sostenere e far camminare i soggetti con disabilità motorie. Nell'ambito del progetto europeo MINDWALKER, si sta sviluppando un esoscheletro "controllato dalla mente" del soggetto che lo indossa, attraverso una Brain Computer Interface (BCI). La sperimentazione clinica di questo innovativo dispositivo medico sarà effettuata nel Centro di riabilitazione della Fondazione Santa Lucia di Roma dal gruppo coordinato da Yuri Ivanenko del Dipartimento di Fisiologia neuromotoria. Il Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'Istituto Superiore di Sanità partecipa al progetto per attuare un processo di analisi dei rischi di questo dispositivo medico, che rappresenterà un contributo alle procedure di certificazione di questi dispositivi e un supporto alla standardizzazione dei processi di valutazione del rischio di dispositivi medici mecatronici come questi descritti.

Parole chiave: robotica; mecatronica; esoscheletro; riabilitazione; dispositivi medici; analisi dei rischi

SUMMARY (*Innovation on medical devices: the exoskeleton or rather wheelchair goodbye?*) - Today in the world about 60 million of people, that is the 1% of the world's population, are using the wheelchair. Among the devices that seem to offer a suitable alternative to these people's mobility, the exoskeleton is the most promising aid that will allow them to "walk". The exoskeleton is a mechatronic device developed in military area where it is used to enhance the strength of the subject who "wears". In the medical field, the exoskeletons are used as orthoses to support and make walking individuals with disabilities. Within the European project MINDWALKER an exoskeleton "mind-controlled" by the subject who wears it, via a Brain Computer Interface (BCI), will be developed. The clinical trial of this innovative medical device (MD) will be carried out in the Rehabilitation Center of Santa Lucia Foundation in Rome. The Department of Technology and Health of the Italian National Institute of Health (Istituto Superiore di Sanità) participates in the project in order to implement a process of risk analysis of this medical device, which will represent a contribution to the certification procedures of these devices and a support for the standardization of the risk assessment processes of mechatronic MD like these ones.

Key words: robotics; mechatronics; exoskeleton; rehabilitation; medical device; risk analysis mauro.grigioni@iss.it

Attualmente circa 60 milioni di persone nel mondo (3 milioni di americani, 5 milioni di europei), cioè l'1% della popolazione mondiale, devono avvalersi di una sedia a rotelle per muoversi. Tra gli ausili che offrono oggi un'alternativa di mobilità ai soggetti con deficit motori, gli esoscheletri sembrano essere lo strumento più adatto per vincere una solenne scommessa: "Arrivederci sedia a rotelle?".

L'esoscheletro è un apparecchio mecatronico sviluppato in ambito militare, che se "indossato" da un

soggetto (Figura 1), ne supporta la struttura dorsale (se non l'intero apparato muscolo scheletrico) per consentirgli di potenziare le proprie capacità fisiche: forza, agilità, velocità, potenza, ecc. (1-3). L'apparecchio permette di trasportare (ad esempio, attraverso zaini) e/o sollevare (nei modelli dotati di braccia mecatroniche) pesi fino a circa 100 kg. La maggior parte degli esoscheletri sono costituiti solo da gambe mecatroniche e da un'imbracatura superiore con uno zaino contenente i dispositivi necessari al funzionamento di ▶

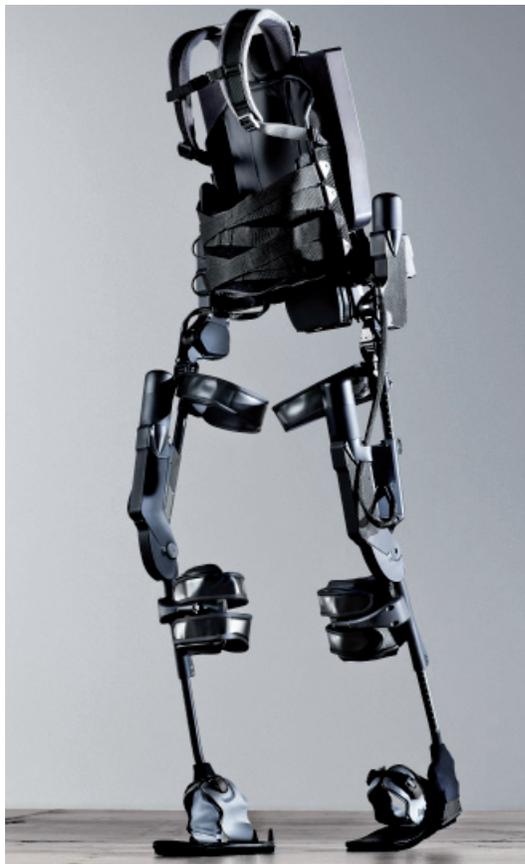


Figura 1 - Esempio di esoscheletro. Per gentile concessione: RJ Muna © 2013 Ekso Bionics™

questa ortesi (i motori elettrici alimentati a batteria che comandano gli attuatori delle articolazioni delle anche e delle ginocchia e il sistema computerizzato che comanda gli attuatori).

L'autonomia dell'apparecchio è di circa qualche decina di chilometri per una velocità di qualche km/h. Il movimento dell'esoscheletro è basato su rilevatori di impulsi elettrici che registrano i segnali neurali o neuromuscolari del soggetto che lo indossa (ad esempio, attraverso sensori di forza collocati in alcuni punti della superficie del corpo del soggetto) e che li trasmettono ai dispositivi automatici (attuatori) in grado di muovere le parti meccaniche dell'esoscheletro.

Gli esoscheletri oggi sono usati sia in ambito militare e civile (ad esempio, nel settore delle costruzioni), che in ambito medico (ad esempio, per le persone con problemi di mobilità) (4-6).

In ambito medico l'utilizzo è oggi ancora sperimentale e limitato ad alcuni centri di riabilitazione e non si prevede ancora l'utilizzo in casa. Gli esosche-

letri utilizzati in ambito medico sono stati progettati soprattutto per i soggetti che utilizzano la sedia a rotelle, per permettere loro di "camminare" (Figura 2).

Gli esoscheletri offrono oggi anche un decisivo supporto nello sport: è recente la notizia dell'utilizzo di un esoscheletro nella maratona da parte dell'atleta britannica Claire Lomas (www.dailymail.co.uk/news/article-2141302/Claire-Lomas-Paralysed-woman-completes-London-Marathon-bionic-suit.html), che ha anche partecipato alle recenti Paralimpiadi di Londra 2012 (www.dailymail.co.uk/sport/article-2192961/London-2012-Paralympics-Claire-Lomas-lights-cauldron.html).

La maggior parte degli esoscheletri oggi esistenti utilizzati in ambito medico sono ancora in fase sperimentale e solo tre esoscheletri sono attualmente sul mercato: REX (www.rexbionics.com), ReWalk (www.argomedtec.com), HAL (www.cyberdyne.jp/english). Essi sono costituiti da una struttura di gambe robotiche controllate manualmente o da un microcontrollore; la struttura permette al soggetto di alzarsi, stare in piedi, camminare, girarsi, sedersi e anche di salire e scendere scale e rampe, con o senza l'uso di stampelle. Solo uno dei modelli utilizzati è provvisto anche di braccia robotiche.

Il Dipartimento TESA partecipa al progetto europeo MINDWALKER

Lo scopo del progetto europeo "Mind controlled orthosis and VR training environment for walk empowering" (MINDWALKER) (<https://mindwalker-project.eu/>), coordinato da Michel Ilzkovitz della Space Applications Services (Belgio), è di realizzare un sistema basato su esoscheletro "controllato dalla mente", che permetta ai soggetti con handicap di avere capacità deambulanti tali che detti soggetti possano effettuare le loro attività quotidiane usuali in modo più autonomo e naturale possibile.

Il sistema finale Mindwalker che si realizzerà sarà un sistema integrato costituito da tre componenti principali: una Brain Computer Interface (BCI), un ambiente di addestramento di realtà virtuale (Virtual Reality, VR), un esoscheletro di gambe robotiche, che sarà controllato dalla BCI e dalla volontà del soggetto che lo indossa.

In Figura 3 è rappresentato l'esoscheletro - una ortesi robotica di arti inferiori - che era già stata precedentemente sviluppata con il nome di LOPES. Il processo di

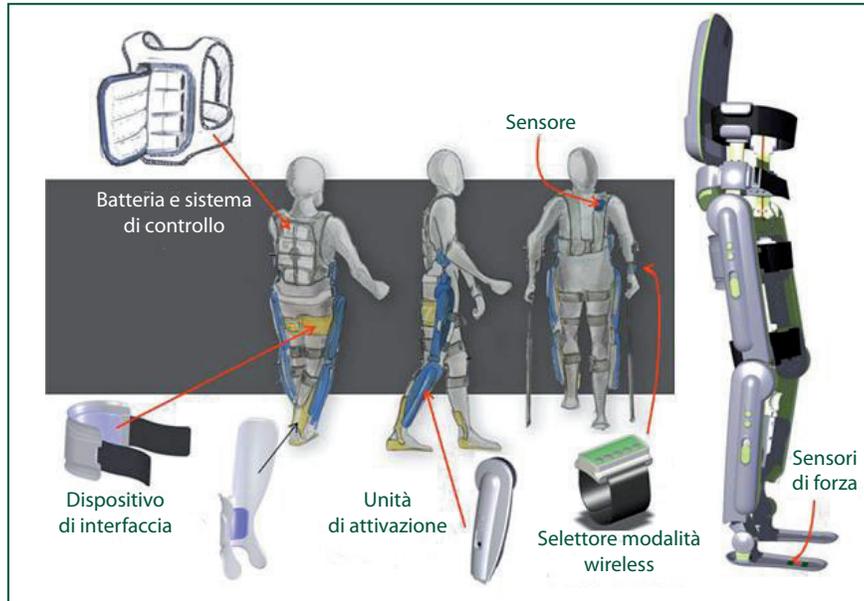


Figura 2 - Gli esoscheletri utilizzati in ambito medico permetteranno ai soggetti che utilizzano la sedia a rotelle di “camminare”. Per gentile concessione: Centro Protesi - Vigorso di Budrio, Istituto Nazionale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL)

La valutazione clinica del sistema realizzato sarà effettuata presso la Fondazione Santa Lucia di Roma, Istituto di ricovero e cura a carattere scientifico nel campo della riabilitazione e delle neuroscienze, che testerà il sistema su pazienti con lesioni del midollo spinale.

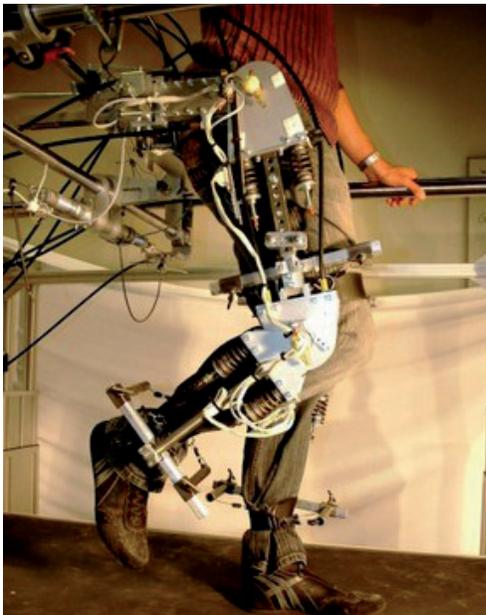


Figura 3 - Esoscheletro (denominato LOPES) già precedentemente sviluppato da partner del progetto MINDWALKER (<https://mindwalker-project.eu/general-public-introduction-of-the-mindwalker-project>)

Brain Computer Interface

La BCI (Figura 4a) permetterà al soggetto di controllare il movimento dell'esoscheletro con la sua mente: basterà che il soggetto “immagini” il movimento e i segnali cerebrali registrati saranno utilizzati per ricreare il movimento immaginato. Per l'acquisizione dei segnali elettroencefalografici si utilizzerà un caschetto portatile leggero di elettrodi superficiali innovativi a secco per elettroencefalografia (EEG), che potrà essere utilizzato giornalmente. Il metodo principale della tecnologia BCI utilizzato nel progetto si basa sull'utilizzo di una rete neurale dinamica ricorrente (Dynamic Recurrent Neural Network, DRNN), come strumento di apprendimento dei movimenti del soggetto. La BCI sarà collegata all'ambiente di realtà virtuale in cui si addestrerà il soggetto a “immaginare” il suo camminamento, prima di indossare l'esoscheletro.

Realtà virtuale

L'ambiente di addestramento di realtà virtuale (Figura 4b) servirà per aiutare i pazienti a generare segnali EEG di controllo validi e utilizzare correttamente l'ortesi. L'ambiente di addestramento di VR conterrà sia un insieme di componenti per l'addestramento progressivo del paziente in un ambiente medico controllato e sicuro, sia un sistema leggero portatile di soluzioni immersive di VR per l'autoaddestramento del paziente a casa. ▶

Esoscheletro

La struttura dell'esoscheletro è tale da sostenere il peso di un adulto e assicurare la stabilità dinamica del sistema combinato corpo-esoscheletro e permetterà differenti modalità di deambulazione. Il controllo dell'esoscheletro avverrà da parte del soggetto che lo indossa, tramite l'interfaccia BCI. La struttura e il controllo dell'esoscheletro sono rappresentati in Figura 4c.

Il sistema finale sarà testato progressivamente negli ambienti e nelle situazioni di vita di tutti i giorni, varianti dalle semplici attività a casa fino alle attività di shopping e di interazione con la gente in strada.

L'Istituto Superiore di Sanità (ISS), grazie alle competenze di valutazione dei dispositivi medici (DM), interviene nel processo di preparazione alla valutazione clinica - che si effettuerà nella Fondazione Santa Lucia di Roma - del sistema complessivo MINDWALKER su soggetti sani e su soggetti con danni alla colonna vertebrale. Prima di sottoporre i protocolli sperimentali all'approvazione del Comitato Etico della Fondazione Santa Lucia, l'ISS fornirà il suo supporto tecnico per l'analisi dei rischi del sistema complessivo integrato MINDWALKER.

Analisi dei rischi del sistema MINDWALKER

Il processo di analisi dei rischi sarà eseguito dal gruppo impegnato nel progetto MINDWALKER del reparto di Biomeccanica e Tecnologie Riabilitative del Dipartimento di Tecnologie e Salute dell'ISS. L'analisi dei rischi sarà dello stesso tipo di quello effettuato nella messa a punto o nella certificazione di un DM. Dato che il sistema integrato MINDWALKER è costituito essenzialmente dalle parti sopra descritte (BCI; realtà virtuale; esoscheletro), nel processo dell'analisi dei rischi sono stati individuati i seguenti DM:

- caschetto EEG;
- apparato di training in ambiente di realtà virtuale;
- esoscheletro.

In base alle caratteristiche di funzionamento e alle connessioni tra le diverse parti, l'insieme caschetto EEG + esoscheletro è stato considerato come un DM costituito dai due DM caschetto EEG ed esoscheletro, mentre l'apparato di training in ambiente virtuale particolare è stato considerato come dispositivo medico autonomo (Figura 5).

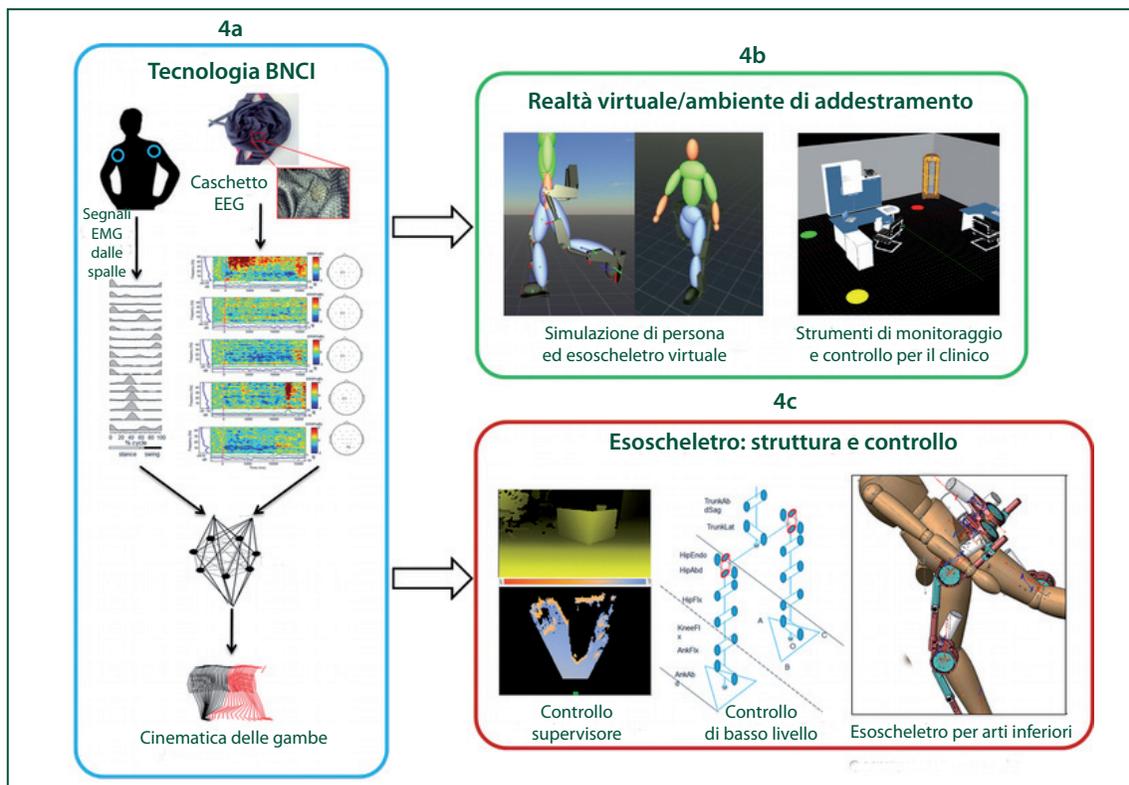


Figura 4 - Il sistema integrato MINDWALKER (<https://mindwalker-project.eu/>)

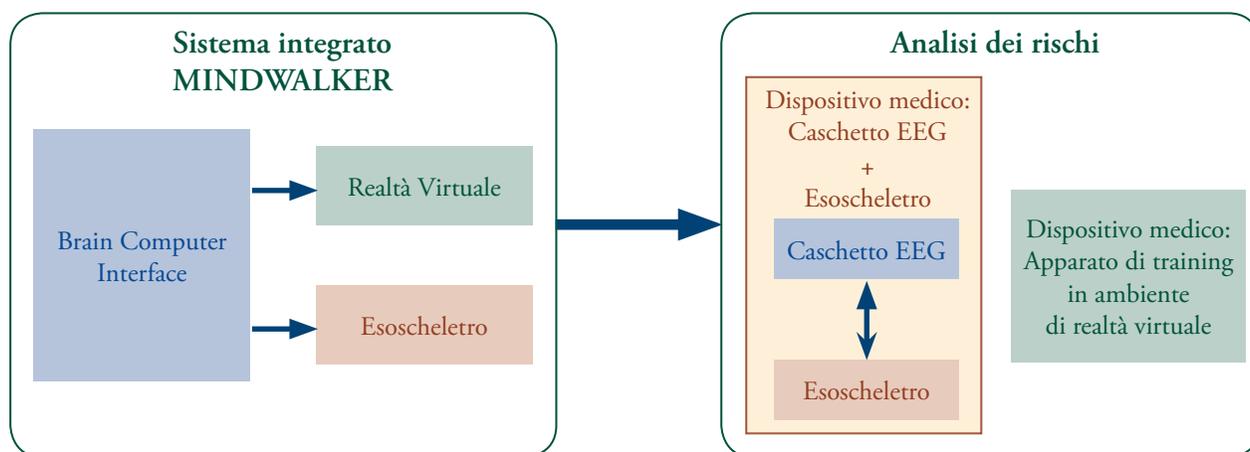


Figura 5 - I dispositivi medici sottoposti al processo di analisi dei rischi individuati nel sistema integrato MINDWALKER

Il processo di analisi dei rischi già iniziato verrà condotto in accordo alla Direttiva 93/42/EEC (e successive modifiche) (8) sui DM e alla norma EN ISO 14971 (2009) (9). La norma fornisce una procedura che permette al fabbricante di un DM di identificare i pericoli associati al dispositivo in progettazione e ai suoi accessori, per stimare e valutare i rischi, per controllare tali rischi e per monitorare l'efficacia stessa del controllo.

Nello scenario presente, il processo di analisi dei rischi è stato organizzato in tre fasi per ottimizzare l'interazione fra l'ISS e i partner del progetto. Di seguito si riporta una breve descrizione delle tre fasi (Figura 6).

Fase 1

La fase 1 è dedicata alla raccolta delle informazioni sul dispositivo, per mezzo di un questionario strutturato indicato nella norma EN ISO 14971 ►

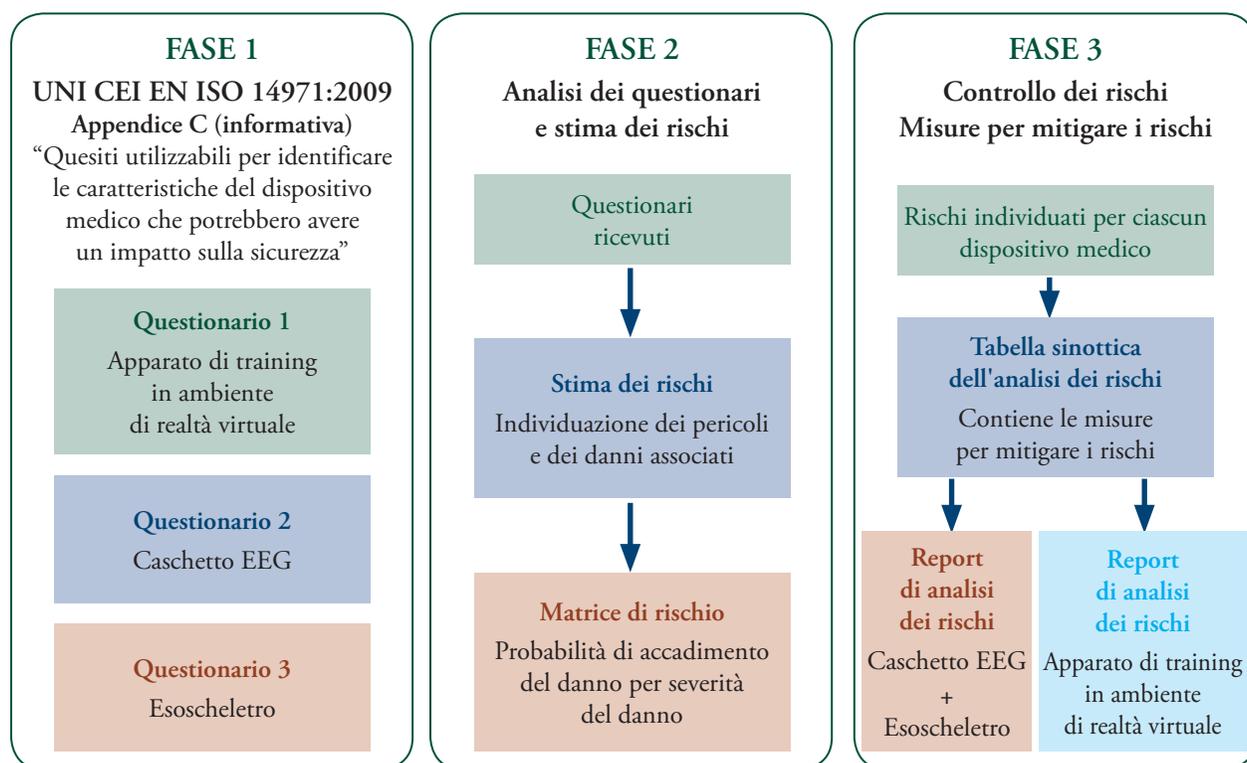


Figura 6 - Processo di analisi dei rischi che sarà realizzato dall'ISS

(2009), in Appendice C. L'ISS ha sottoposto il questionario ai fornitori di ciascuno dei tre DM sopra definiti:

- apparato di training in ambiente di realtà virtuale;
- caschetto EEG;
- esoscheletro.

Fase 2

La fase 2 si occupa dell'analisi dei questionari da cui trarre, insieme ai partner, l'individuazione dei pericoli e dei danni conseguenti e la stima dei rischi associati a ciascuna situazione pericolosa. Per i danni si definiranno i livelli di probabilità di accadimento del danno e i livelli di severità del danno e, in base a questo, si definirà la "matrice di rischio", che è costituita dai livelli di probabilità di accadimento del danno come righe e dai livelli di severità del danno come colonne. Ogni colonna di tale matrice rappresenterà una determinata classe di rischio, definita come prodotto della probabilità di accadimento del danno P per la severità del danno S : $R_i = P \times S$.

Fase 3

La fase 3 si occupa del controllo dei rischi. Si individueranno misure di mitigazione dei rischi identificati, per portare i rischi risultati inaccettabili a un livello più sicuro. Il processo di mitigazione dei rischi è descritto attraverso una "Tabella sinottica dell'analisi dei rischi", che riporta, per ogni pericolo individuato: i relativi danni, il rischio più alto associato ai diversi danni, la/e misura/e da effettuare per ridurre il rischio e il risultato della mitigazione in termini "sì/no".

Il processo di analisi dei rischi rappresenterà un contributo alle procedure di certificazione di questi dispositivi e un supporto alla standardizzazione dei processi di valutazione del rischio di DM meccatronici come quelli qui descritti. ■

Riferimenti bibliografici

1. José L. Pons. *Wearable robots: biomechatronic exoskeletons*. Hoboken (NJ, USA): Wiley; 2008.
2. Kazerooni H. Exoskeletons for human power augmentation. *Intelligent Robots and Systems, 2005 (IROS). Proceedings of the 2005 IEEE/RSJ International Conference on Intelligent Robots and Systems (IROS 2005)*. Alberta (Canada), 2-6; 2005. p. 3459-64.
3. www.exoskeleton-suit.com/
4. Dollar AM, Herr H. Lower extremity exoskeletons and active orthoses: challenges and state-of-the-art. *IEEE Trans Robot* 2008;24(1):144-58.
5. Herr H. Exoskeletons and orthoses: classification, design challenges and future directions. *J Neuroeng Rehabil* 2009;6(1):21 (www.jneuroengrehab.com/content/6/1/21).
6. Pons JL. Rehabilitation exoskeletal robotics. *IEEE Eng Med Biol Mag* 2010;29(3):57-63.
7. Strickland E. Good-bye, wheelchair. *IEEE Spectrum* 2012; 49(1):30-2 (<http://spectrum.ieee.org/biomedical/bionics/goodbye-wheelchair-hello-exoskeleton/1>).
8. Council of the European Communities. Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices. *Official Journal of the European Communities L169/1 of the 12/07/1993*. (Consiglio delle Comunità Europee. Direttiva 93/42/CEE del Consiglio del 14 giugno 1993 concernente i dispositivi medici. *Gazzetta Ufficiale delle Comunità Europee L169/1 del 12 luglio 1993*. - Parlamento Europeo e Consiglio. Direttiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo e del Consiglio del 5 settembre 2007 (che modifica la Direttiva 93/42/CE sui dispositivi medici). *Gazzetta Ufficiale dell'Unione Europea L 247*, del 21 settembre 2007).
9. EN ISO 14971:2009 Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01). European Committee for Standardization (CEN).

Eco nella stampa

30 agosto 2012

CNN. Bionics: From Hollywood movies to life-changing reality (<http://edition.cnn.com/2012/08/30/business/ekso-bionics-wheelchair/index.html?iref=allsearch>)

24 agosto 2012

Daily Mail. Here we go again! Marathon participant Lomas lights Paralympic cauldron (www.dailymail.co.uk/sport/article-2192961/London-2012-Paralympics-Claire-Lomas-lights-cauldron.html)

24 agosto 2012

NBC News. UK paraplegic woman first to take robotic suit home (www.nbcnews.com/technology/futureoftech/uk-paraplegic-woman-first-take-robotic-suit-home-978426)

12 agosto 2012

The Guardian. Could exoskeletons help disabled people to be more active? (www.guardian.co.uk/lifeandstyle/2012/aug/12/exoskeletons-help-disabled-people)

31 maggio 2012

Umbria news. Istituto Prosperius Tiberino inizia la sperimentazione dell'esoscheletro "Ekso" (<http://umbrianews.blogspot.it/2012/05/umbria-news-istituto-prospierius.html>) (www.youtube.com/watch?v=jc_Op0Fpax4&feature=youtube_gdata)

24 aprile 2012

Paper blog. Exoscheletro di nuova generazione pronto nel 2013 (<http://it.paperblog.com/esoscheletro-di-nuova-generazione-pronto-nel-2013-1051109/>)