

DOMANDA DI INVENZIONE NUMERO	102021000030848
Data Deposito	07/12/2021
Data Pubblicazione	07/06/2023

Classifiche IPC

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	90	10

Sezione	Classe	Sottoclasse	Gruppo	Sottogruppo
A	61	B	90	14

Titolo

Dispositivo tastatore del cranio

Dispositivo tastatore del cranio

Descrizione

La presente invenzione ha come oggetto un dispositivo
tastatore del cranio, del tipo montato direttamente sulla
5 testa di un paziente, in particolare per realizzare e per
aiutare trattamenti osteopatici, valutazioni in ambito
odontoiatrico, neurologico, pediatrico e neurochirurgico,
e per la misurazione delle ossa del cranio.

Il cranio, la parte di scheletro corrispondente alla
10 testa, contiene e protegge l'encefalo, gli organi
sensoriali e la parte superiore del tratto respiratorio.
Nel cranio si distinguono due zone per funzione ed
anatomia: il neurocranio che include la volta e la base
cranica, ovvero dove sono racchiusi l'encefalo, le meningi
15 e il fluido cerebrospinale, e dove risiedono gli organi
di vista, olfatto, udito ed equilibrio [6] e lo
splancnocranio, la parte del cranio che costituisce lo
scheletro del volto, del palato e della faringe, e
concerne le funzioni di respirazione, le espressioni
20 facciali e la masticazione [6]. Escludendo l'osso ioide e
gli ossicini dell'orecchio, il cranio è composto da
ventidue ossa. L'osteogenesi della base cranica avviene
per ossificazione endocondrale, mentre le ossa della
volta cranica e della faccia tramite ossificazione intra-
25 membranosa [4].

Durante lo sviluppo craniofacciale, le suture della volta
cranica fungono da siti di ossificazione membranosa,
permettendo all'osso di svilupparsi lungo i suoi margini.
La sutura è un tipo di articolazione esclusiva del
30 cranio: nella sutura le due ossa adiacenti sono separate
da uno strato di tessuto connettivo, mentre uno strato di
cellule osteogeniche copre l'area di sutura delle ossa,
ed è a sua volta rivestito da una lamella capsulare di
tessuto fibroso che è in continuità col periostio, sui
35 versanti endocranico e esocranico. Tra le due capsule è

situato del tessuto connettivo sciolto che con l'età si riduce, fino al punto in cui le superfici osteogeniche delle due ossa adiacenti si incontrano, fondendosi nel processo di sinostosi [6]. Si noti tuttavia che la
5 morfogenesi del cranio comincia nelle fasi iniziali dello sviluppo embrionale e volge a termine in età adulta e, alla nascita, il cranio è formato da quarantacinque elementi separati, ed è più largo in proporzione al resto del corpo [8].

10 Il processo di sinostosi non avviene in contemporanea per tutte le suture. Infatti, la sutura sagittale, che divide le sue ossa parietali posteriori, è la prima ad iniziare la chiusura, seguita dalla sutura coronale, e più tardi dalla sutura squamosa [4].

15 Studi recenti hanno confermato che, finché la sinostosi non è completa, le ossa craniali conservano una limitata mobilità reciproca, che può però essere usata per stimolazioni craniali di carattere osteopatico.

20 Queste stimolazioni o manipolazioni possono avere un'influenza anche sulla pressione intracranica, e comportare benefici terapeutici per molti disturbi, incluse per esempio cefalee. Esse vengono eseguite mediante tecniche specifiche per i singoli casi, adattabili secondo le peculiari necessità del paziente.

25 Tuttavia, è di fondamentale importanza che queste stimolazioni siano producibili applicando ridotte pressioni estremamente precise, in particolare sulle ossa frontale e occipitale, ed è altrettanto importante che gli effetti di queste pressioni possano essere
30 misurate in modo istantaneo, osservando allo stesso tempo l'effetto prodotto sul paziente stesso.

In altri ambiti, sono noti dispositivi tasteri, in particolare per applicazioni neurochirurgiche e per scansioni mediante risonanza magnetica o raggi

35 In alcuni casi, può essere previsto che una pressione sia

esercitata sul cranio, in particolare sulle ossa parietali e sulle ossa zigomatiche, come descritto in EP 2,614,790 B1.

Lo scopo della pressione è tuttavia quella di bloccare il
5 cranio, senza misurarne gli effetti sulle altre ossa, in particolare il loro movimenti.

Sono inoltre noti dispositivi di misura delle ossa del cranio e dei loro eventuali spostamenti, come descritto per esempio nella domanda internazionale di brevetto No.
10 WO 2020/150,521 A1 e nel brevetto USA No. 5,630,422 A, ma questi dispositivi non sono stati concepiti per applicare stimoli alle ossa del cranio e, anzi, tali stimoli potrebbero vanificare la precisione delle misure di questi strumenti.

15 Il problema tecnico che è alla base della presente invenzione è fornire un dispositivo tastatore ~~h~~ consenta di ovviare agli inconvenienti menzionati con riferimento alla tecnica nota.

Tale problema viene risolto da un dispositivo tastatore
20 come definito nell'annessa rivendicazione 1.

Il dispositivo tastatore, in generale, comprende una struttura indeformabile ad arco, dotata di un attuatore predisposto per esercitare una pressione sulle ossa del cranio, limitata per ovvie ragioni di sicurezza, e allo
25 stesso tempo tale attuatore contiene un sensore di posizione di precisione micrometrica e un sensore di pressione per ricavare la forza applicata.

Tale pressione viene vantaggiosamente esercitata sull'asse sagittale del cranio, e in particolare sulle
30 ossa occipitale e frontale.

Inoltre, secondo una versione preferita, il dispositivo presenta un archetto a molla, posto di traverso rispetto a quello rigido longitudinale, che misura le variazioni di posizione delle ossa parietali.

In questo modo è possibile sollecitare la struttura cranica con una pressione calibrata, e leggere la conseguente variazione di posizione sia della distanza delle superfici fronte-occipitale, che quella indotta, della distanza delle superfici parietali.

Le misure che possono essere effettuate, cioè la distanza frontale-occipitale, la distanza parietale destra - parietale sinistra, e la pressione esercitata, opportunamente combinate, restituiscono due indici di mobilità, diretto e trasverso.

La presente invenzione verrà qui di seguito descritta secondo un suo esempio di realizzazione preferita, fornito a scopo esemplificativo e non limitativo con riferimento ai disegni annessi in cui:

* la figura 1 mostra una vista frontale di una porzione prossimale del dispositivo destatore secondo un esempio di realizzazione della presente invenzione;

* la figura 2 mostra una vista laterale della porzione prossimale del dispositivo tastatore di figura 1;

* la figura 3 mostra una vista prospettica di un primo dettaglio del dispositivo tastatore di figura 1;

* la figura 4 mostra una vista prospettica e in parziale sezione di un secondo dettaglio del dispositivo tastatore di figura 1; e

* la figura 5 mostra una vista prospettica complessiva del dispositivo distale che comprende la porzione prossimale di figura 1.

Con riferimento alle figure, un dispositivo tastatore del cranio è indicato nel suo complesso con 100; esso comprende una porzione prossimale 1 atta ad essere applicata sul cranio di un paziente e mezzi per posizionare il cranio in una posizione prefissata, in cui la posizione delle ossa del cranio è ben determinata in modo tale da essere considerata sostanzialmente fissa.

Tali mezzi per posizionare il cranio comprendono, con riferimento alla figura 5, un telaio di supporto 2 che la mantiene detta porzione prossimale 1 a un'altezza predeterminata regolabile rispetto a un supporto del tipo a poltrona o a lettino, con una seduta 20 per posizionare il paziente in una posizione comoda, cioè seduta o eventualmente sdraiata. La seduta o il lettino presenteranno almeno una porzione reclinabile, per permettere al paziente di assumere la posizione migliore per comodità ed effetto terapeutico.

Il telaio di supporto 2 comprende un montante 3 che presenta una robusta base, eventualmente integrata nella base della seduta 20, e che è articolato, in corrispondenza della sua sommità, con un braccio posizionabile 4, di cui si può regolare la configurazione in una posizione prefissata, nella quale il braccio posizionabile 4 può essere fissato. Inoltre, anche detta porzione prossimale 1, che è destinata a essere indossata dal paziente sul cranio, può essere inclinata rispetto il braccio posizionabile 4, per trovare la migliore posizione possibile.

Pertanto, il braccio posizionabile 4 comprende, in corrispondenza di entrambe le sue estremità, rispettivi meccanismi di bloccaggio in una posizione prefissata che, nella loro forma più semplice, comprendono un serraggio a vite con una prima manopola 16, disposta sul montante 3, e una seconda manopola 17, disposta sulla porzione principale 1.

La suddetta porzione prossimale 1 è costituita da una struttura di telaio che è indeformabile e sostanzialmente conformata ad arco, con rispettive estremità che si vanno a collocare sostanzialmente in corrispondenza delle ossa frontale e occipitale del cranio. La struttura di telaio conformata ad arco, in breve struttura ad arco, è indicata con 5 ed è predisposta per essere posizionata in corrispondenza del piano sagittale che il cranio del

paziente identifica, per cui le estremità della struttura ad arco 5 sono posizionate al centro della fronte e al centro della porzione occipitale del paziente stesso.

In corrispondenza di tali estremità, la struttura ad arco
5 5 comprende rispettivi elementi prementi sagittali, in particolare un elemento premente frontale 6, in corrispondenza della posizione sagittale anteriore, e un elemento premente occipitale 7, in corrispondenza della posizione sagittale posteriore.

10 I due elementi prementi sagittali 6, 7 costituiscono rispettivi centri di pressione sul corrispondente osso craniale, pressione prodotta da detti elementi prementi sagittali, e definiscono un'asse su. cui giacciono le direzioni secondo cui tali pressioni possono essere
15 esercitate; esse sono sostanzialmente perpendicolari al rispettivo osso craniale ed entrambe giacciono sul suddetto piano sagittale.

Entrambi gli elementi prementi sagittali 6, 7 sono conformati in modo tale da presentare almeno tre dita 8
20 sporgenti, tre nell'esempio rappresentato nei disegni, con una rispettiva estremità di appoggio arrotondata che si appoggia al cranio. Le dita 8, ed eventualmente l'intero elemento premente, è realizzato con un materiale rigido con superficie finemente levigata. Gli elementi
25 prementi sagittali 6, 7 hanno anche la possibilità di ruotare rispetto alla struttura ad arco 5, per meglio adattarsi alla superficie craniale di contatto.

In corrispondenza di uno dei due elementi prementi sagittali o di entrambi, in particolare in corrispondenza
30 del solo elemento premente occipitale 7, il dispositivo tastatore 100 comprende un attuatore lineare 9 che agisce sul rispettivo elemento premente sagittale, e che è predisposto per esercitare su di esso, e quindi sul corrispondente osso del cranio, una forza che presenta
35 una direzione che corrisponde all'asse suddetto che

collega il centro di pressione prodotto da detti elementi prementi sagittali 6, 7.

Inoltre, in corrispondenza di uno dei due elementi prementi sagittali o di entrambi, in particolare in
5 corrispondenza del solo elemento premente occipitale 7, il dispositivo tastatore 100 comprende un sensore micrometrico di posizione che, nel presente esempio di realizzazione, è integrato nel suddetto attuatore lineare 9.

10 In generale, il sensore micrometrico di posizione è applicato a un elemento premente sagittale ed è predisposto per misurare lo spostamento determinato dall'applicazione di una pressione, in particolare quella esercitata dall'elemento premente occipitale 7, sulle
15 ossa del cranio.

Secondo il presente esempio di realizzazione, è inoltre previsto un sensore di pressione, anch'esso preferibilmente integrato in detto attuatore lineare 9, che è predisposto per ricavare la forza applicata
20 dall'attuatore lineare attraverso gli elementi prementi sagittali 6, 7.

Nella sua forma più semplice, l'attuatore lineare può presentare un meccanismo a vite, con un albero 15 che agisce in spinta sul rispettivo elemento premente
25 occipitale 7. In altre versioni, l'attuatore lineare può essere di tipo idraulico o elettrico, collegati quindi a una centralina per il loro controllo fine.

Anche il sensore micrometrico può assumere una forma semplice con una scala graduata, oppure può consistere in
30 un sensore elettronico che fornisce un segnale elettrico corrispondente alla misura effettuata.

Anche il sensore di pressione è preferibilmente di tipo elettronico, capace di fornire un segnale a una centralina.

La porzione principale 1 del dispositivo tastatore 100
comprende inoltre una coppia di bracci parietale 10,
rigidi e articolati alla struttura ad arco 5, che formano
una seconda struttura ad arco in cui i rispettivi bracci
5 10 sono articolati, e quindi girevoli, indipendentemente
l'uno dall'altro.

Ciascun braccio parietale sovrasta un corrispondente osso
parietale del cranio, e sporge perpendicolarmente dal
centro della struttura ad arco 5, giacendo quindi su un
10 piano perpendicolare al piano sagittale del cranio,
ovvero un piano coronale.

Essi presentano una rispettiva estremità distale, in
corrispondenza della quale sono previsti elementi cedenti
parietali indicati entrambi con 11, simmetrici l'uno
15 rispetto all'altro.

Gli elementi cedenti parietali 11 sono sostanzialmente
uguali agli elementi prementi sagittali 6, 7, e sono
predisposti per essere appoggiati su un rispettivo osso
parietale del cranio (figura 2).

20 A differenza degli elementi prementi sagittali 6, 7, gli
elementi cedenti parietali 11 possono ruotare e traslare
rispetto alla rispettiva estremità distale del rispettivo
braccio parietale 10, indipendentemente uno dall'altro.

A questo proposito, ciascun elemento cedente parietale 11
25 è connesso alla rispettiva estremità distale mediante una
connessione magnetica che comprende un supporto magnetico
12 strisciante, aderito alla superficie interna 18 del
braccio parietale, e quindi rivolto verso il cranio.

Il supporto magnetico 12 può essere fatto scorrere su
30 tale superficie esercitando una spinta adeguata,
consentendo così lo spostamento dell'elemento cedente
parietale, in una fase preliminare di adattamento del
dispositivo tastatore 100 al paziente, in modo da
posizionare l'elemento cedente 11 esattamente alla base
35 dell'osso parietale, proprio sopra la sutura che lo

separa dall'osso temporale sottostante.

Il supporto magnetico 12 comprende inoltre uno snodo sferico 13, connesso all'elemento cedente 11, che gli consente di ruotare e adattarsi così alla forma del
5 cranio.

I bracci parietali, secondo un esempio non rappresentato, possono essere estensibili in lunghezza, per adattarli al cranio, o possono essere selezionati da un corredo di bracci parietali di lunghezze diverse, da montare di
10 volta in volta.

In questo modo, è possibile posizionare gli elementi cedenti parietali 11 nella loro configurazione operativa, nella quale, a titolo di esempio preferito, gli elementi prementi sagittali 6, 7 e gli elementi cedenti parietali
15 11 giacciono tutti su uno stesso piano che è perpendicolare al piano sagittale del cranio e, preferibilmente, lo è anche al piano coronale, identificando così un piano trasverso del cranio su cui viene effettuata la misurazione delle distanze frontale-
20 occipitale e trasversale, nonché della pressione esercitata attraverso detto attuatore lineare 9.

Nel presente esempio, i bracci parietali 11 sono forzati in rotazione nella direzione verso il rispettivo osso parietale, con una moderata forza elastica che serve a
25 mantenere il contatto tra osso parietale ed elemento cedente parietale 11.

Questa forza elastica viene esercitata in corrispondenza dell'articolazione 14 che collega girevolmente i bracci parietali 10 alla struttura ad arco 5 (figura 4); tale
30 articolazione 14 può comprendere una semplice molla, in particolare una molla a torsione 15, che esercita la suddetta forza elastica nella direzione richiesta.

Il dispositivo tastatore 100 comprende un sensore micrometrico che misura lo spostamento angolare di uno
35 dei bracci temporali, o di entrambi separatamente, o la

rotazione angolare uno rispetto all'altro, per calcolare lo scostamento determinato nella distanza tra l'elemento cedente parietale destro e l'elemento cedente parietale sinistro.

5 Questo sensore micrometrico dello spostamento angolare potrebbe essere del tipo più semplice, con una scala graduata, o essere del tipo elettronico che restituisce un segnale elettrico rappresentativo dello spostamento angolare alla centralina.

10 In una versione preferita della presente invenzione, la centralina comprende un'interfaccia di input, per esempio con una tastiera fisica o virtuale e/o un joystick, per la gestione del dispositivo tastatore attraverso il controllo dell'attuatore lineare 9, e un'interfaccia di
15 output, per, esempio un monitor eventualmente di tipo *touch screen*, e/o una stampante, per rappresentare i segnali ottenuti durante la manipolazione. Essa può inoltre comprendere un microprocessore, almeno una memoria RAM, e una memoria di servizio con installato un software
20 per la gestione e l'interpretazione dei dati ricevuti dai sensori sopra descritti, eventualmente connesso a una rete telematica mediante una connessione a cavo o *wireless*.

Al sopra descritto dispositivo tastatore un tecnico del
25 ramo, allo scopo di soddisfare ulteriori e contingenti esigenze, potrà apportare numerose ulteriori modifiche e varianti, tutte peraltro comprese nell'ambito di protezione della presente invenzione, quale definito dalle rivendicazioni allegate.

30 **Bibliografia**

1. Lieberman, D.E., McBratney, B.M., Krovitz, G. (2002). The evolution and development of cranial form in Homo sapiens. *PNAS*, Vol. 99, No. 3, pp. 1134-1139.
2. Opperman, L.A. 2000. Cranial sutures as
35 intermembranous bone growth site. *Developmental Dynamics*,

Vol. 219, pp. 472-485.

3. Rogers, J.S., Witt, P.L. (1997). The controversy of cranial bone motion. *Journal of Orthopaedic and Sports Physical Therapy*, Vol. 26, No. 2, pp. 95-103
- 5 4. Ruengdit, S., Case, D.T., Mahakkanukrauh, P. (2020). Cranial suture closure as an age indicator: A review. *Forensic Science International*, Vol. 307 (110111), pp. 1-11
5. Stanford, C., Allen, J.S., Anton, S.C. (2012).
10 *Biological Anthropology: the natural history of humankind*. Pearson Education, Inc.
6. Stranding, S. (2008). *Gray's Anatomy: The anatomical basis of clinical practice*. Ed. Stranding, S., Elsevier.
- 15 7. Todd, T.W., Lyon, D.W. (1925). Cranial suture closure: its progress and age relationship. Part II: Ectocranial closure in adult males in white stock. *American Journal of Physical Anthropology*, Vol. III, No. 1, pp. 23-45.
- 20 8. White, T.D., Black, M.T., Folkens, P.A. (2012). *Human osteology*, Terza edizione. Elsevier Academic Press.

RIVENDICAZIONI

1. Dispositivo tastatore (100) del cranio, che comprende una struttura di telaio indeformabile sostanzialmente conformata ad arco (5), e rispettivi
5 elementi prementi sagittali (6, 7) disposti in corrispondenza delle estremità della struttura di telaio ad arco (5), in cui il dispositivo tastatore ulteriormente comprende:

- mezzi per posizionare (1) il cranio in una posizione
10 prefissata, in cui la posizione delle ossa del cranio è determinata da tali mezzi per posizionare il cranio;

- almeno un attuatore lineare (9) agente su un
15 rispettivo elemento premente sagittale (6, 7), in modo da esercitare su di esso una forza che presenta una direzione che corrisponde all'asse che collega il centro di pressione prodotto da detti elementi prementi sagittali (6, 7); e

- almeno un sensore micrometrico di posizione
20 applicato a un rispettivo elemento premente sagittale (6, 7), predisposto per misurare uno spostamento determinato dall'applicazione di una pressione sulle ossa del cranio,

in cui la struttura di telaio ad arco (5) è posizionata
25 sul piano sagittale che il cranio identifica, in modo che il centro di pressione determinato dagli elementi prementi sagittali (6, 7) si trovi sul piano sagittale del cranio.

2. Dispositivo tastatore (100) secondo la
30 rivendicazione 1, in cui gli elementi prementi sagittali (6, 7) comprendono un elemento premente occipitale (7), atto a essere appoggiato all'osso occipitale del cranio, e un elemento premente frontale (6), atto a essere appoggiato all'osso frontale del cranio, e in cui è
35 previsto un attuatore lineare (9) in corrispondenza

dell'elemento premente occipitale (7).

3. Dispositivo tastatore (100) secondo la rivendicazione 1 o 2, che comprende un sensore micrometrico di posizione integrato nell'attuatore
5 lineare (9).

4. Dispositivo tastatore (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, che comprende un sensore di pressione che rileva la pressione esercitata attraverso detti elementi prementi sagittali (6, 7).

10 5. Dispositivo tastatore (100) secondo la rivendicazione 4, in cui il sensore di pressione è integrato in detto attuatore lineare (9).

6. Dispositivo tastatore (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, che comprende una coppia
15 di bracci parietali (10) rigidi, articolati alla struttura di telaio ad arco (5) sostanzialmente in corrispondenza della sua sommità, i due bracci parietali (10) essendo disposti secondo una configurazione ad arco, comprendenti ciascuno, in corrispondenza della
20 rispettiva estremità distale, un elemento cedente parietale (11), atto a essere appoggiato su un rispettivo osso parietale del cranio.

7. Dispositivo tastatore (100) secondo la rivendicazione 6, in cui detto elemento cedente parietale
25 (11) può ruotare e traslare rispetto alla rispettiva estremità distale del rispettivo braccio parietale (10).

8. Dispositivo tastatore (100) secondo la rivendicazione 7, in cui detto elemento cedente parietale (11) è connesso alla rispettiva estremità distale del
30 rispettivo braccio parietale (10) mediante una connessione magnetica che consente lo spostamento dell'elemento cedente parietale (11).

9. Dispositivo tastatore (100) secondo la rivendicazione 6, in cui detti bracci parietali (10) sono

soggetti a una forza elastica che preme il rispettivo elemento cedente parietale (11) sul corrispondente osso parietale.

- 5 10. Dispositivo tastatore (100) secondo la rivendicazione 6 o 9, in cui, in corrispondenza dell'articolazione dei bracci parietali (10) sulla struttura di telaio ad arco (5), è previsto almeno un sensore micrometrico che misura lo spostamento angolare di un braccio parietale (10) o di entrambi separatamente.
- 10 11. Dispositivo tastatore (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui gli elementi prementi e cedenti, sagittali e temporali (6, 7, 11), sono realizzati con almeno tre dita (8) sporgenti, con una rispettiva estremità di appoggio arrotondata.
- 15 12. Dispositivo tastatore (100) secondo una qualsiasi delle rivendicazioni precedenti, in cui i mezzi per posizionare il cranio in una posizione prefissata comprendono un telaio di supporto (2) che la mantiene
20 struttura di telaio ad arco (5) a un'altezza predeterminata regolabile, rispetto a un supporto a poltrona o lettino (4) per posizionare il paziente seduto.

p.p. Michele GENGA

Cosimo Massimiliano MARANGI

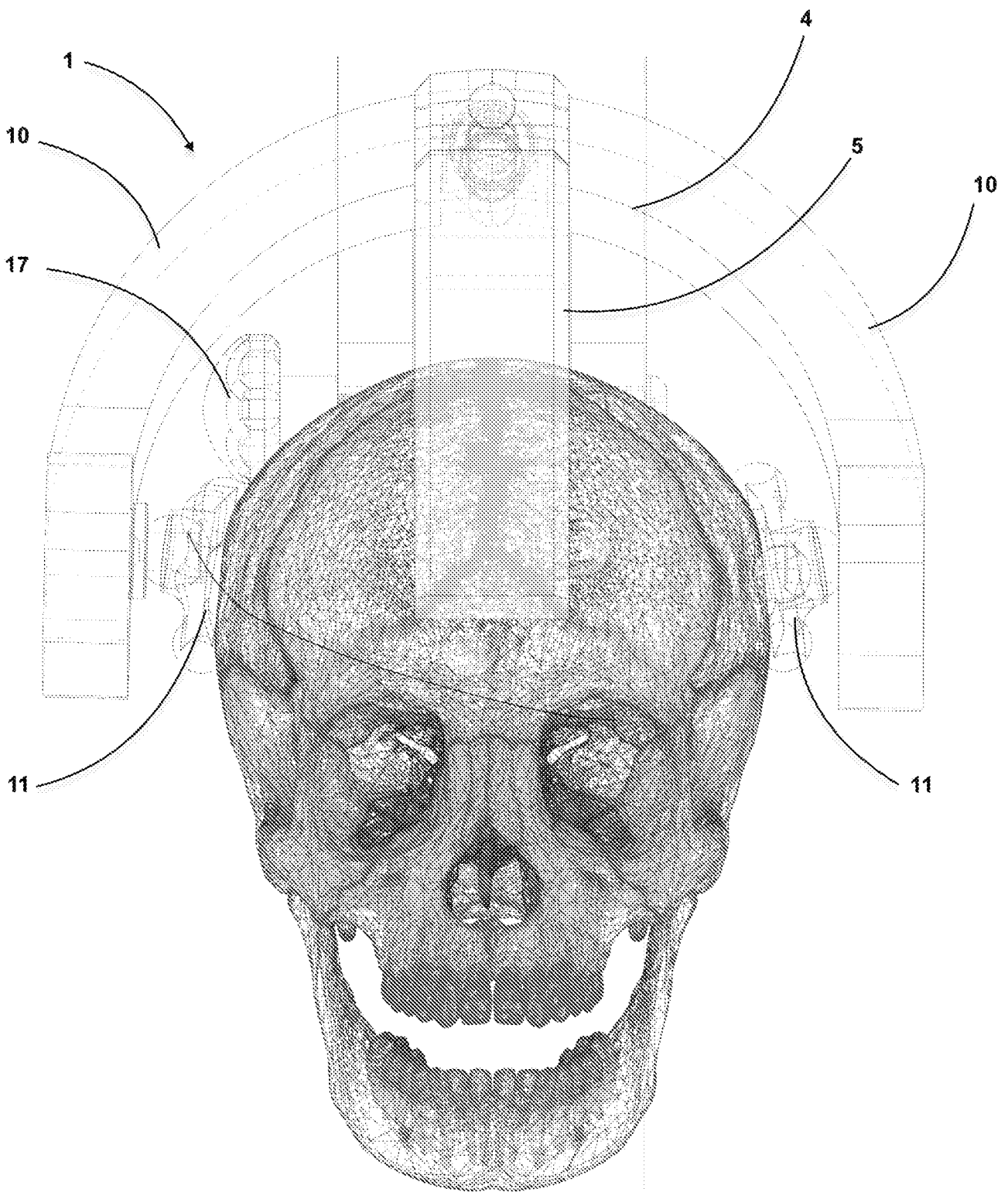


Fig. 1

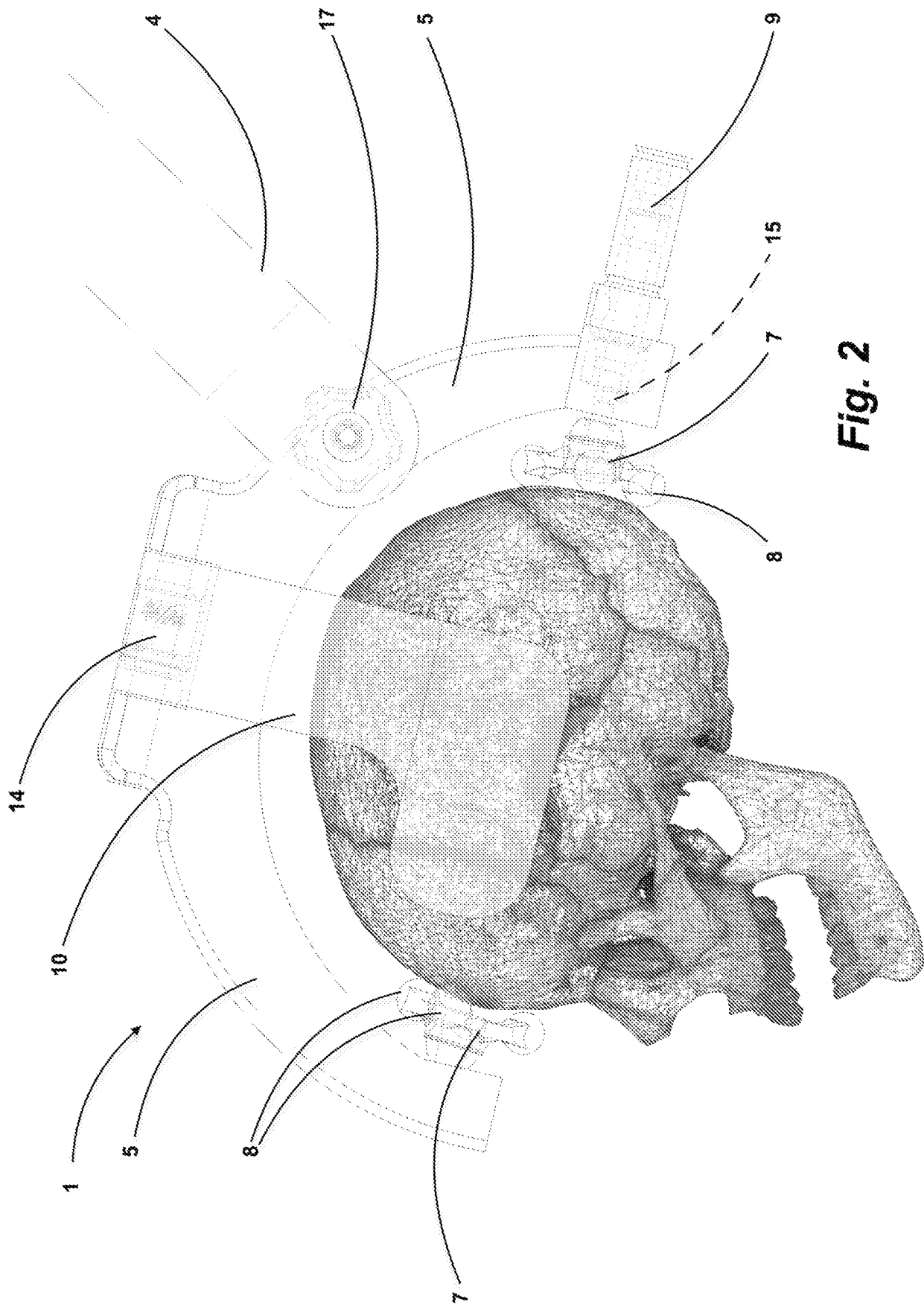


Fig. 2

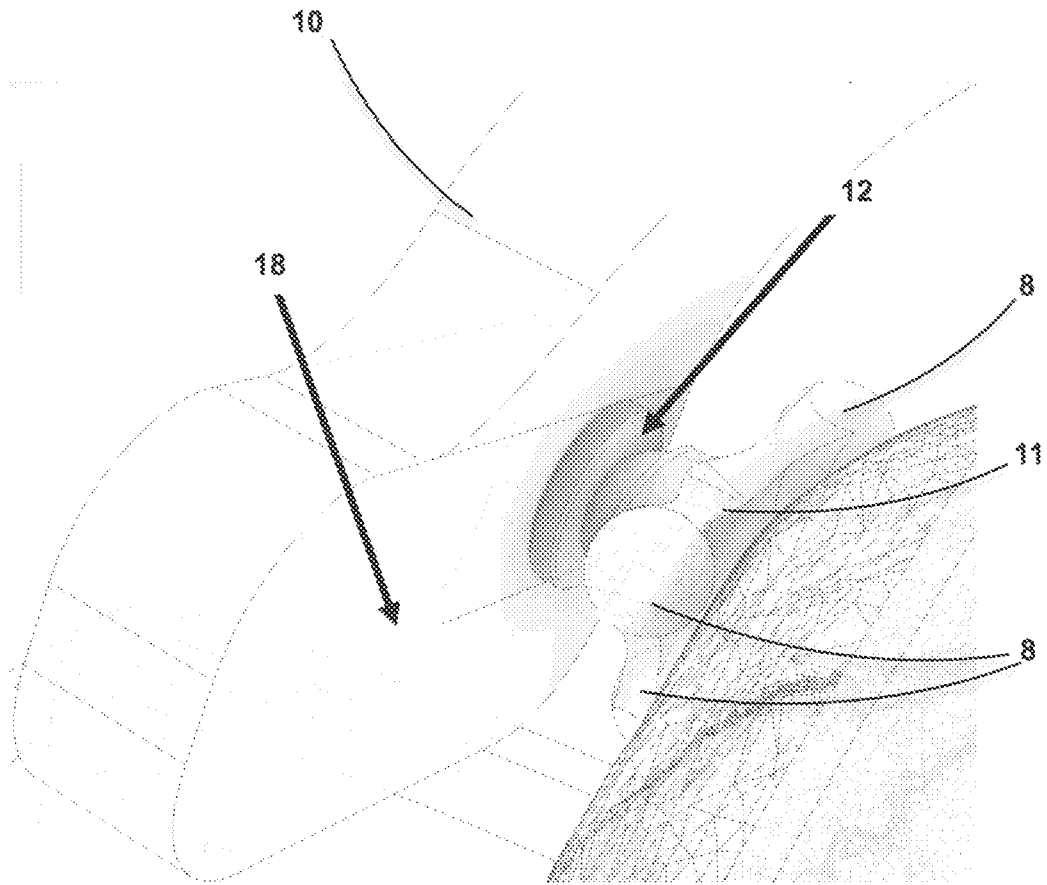


Fig. 3

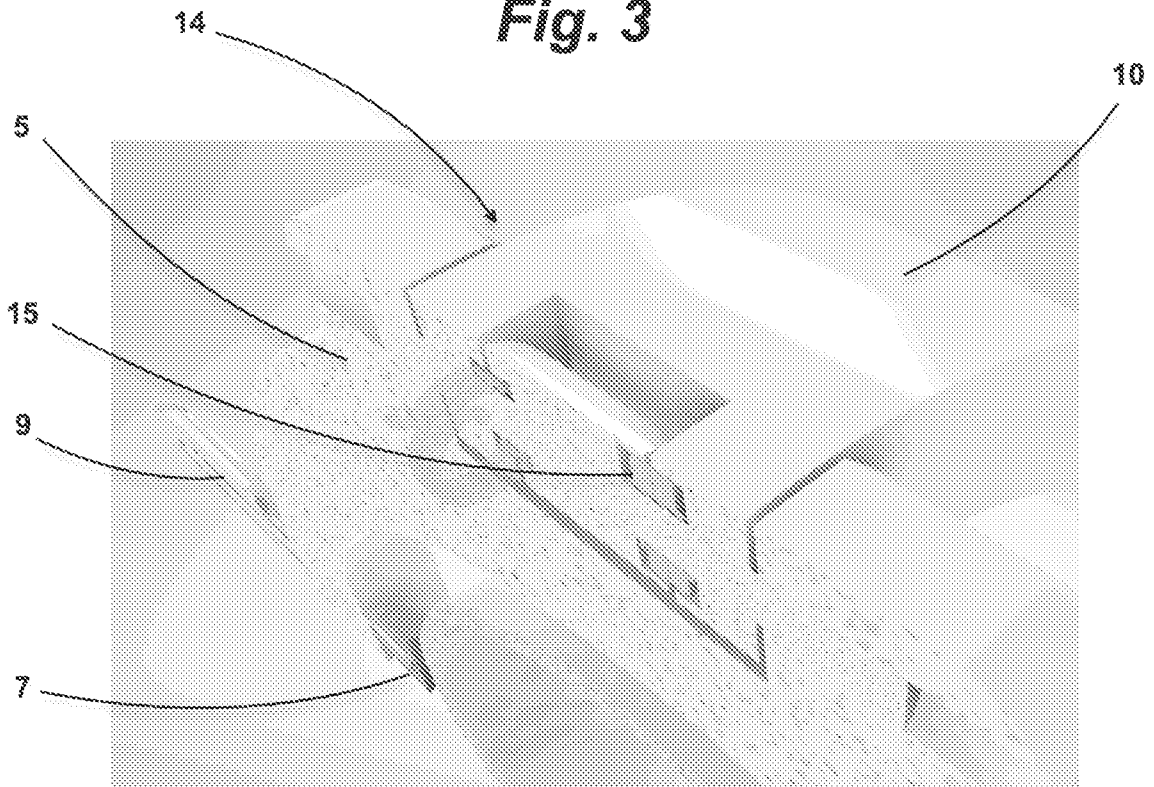


Fig. 4

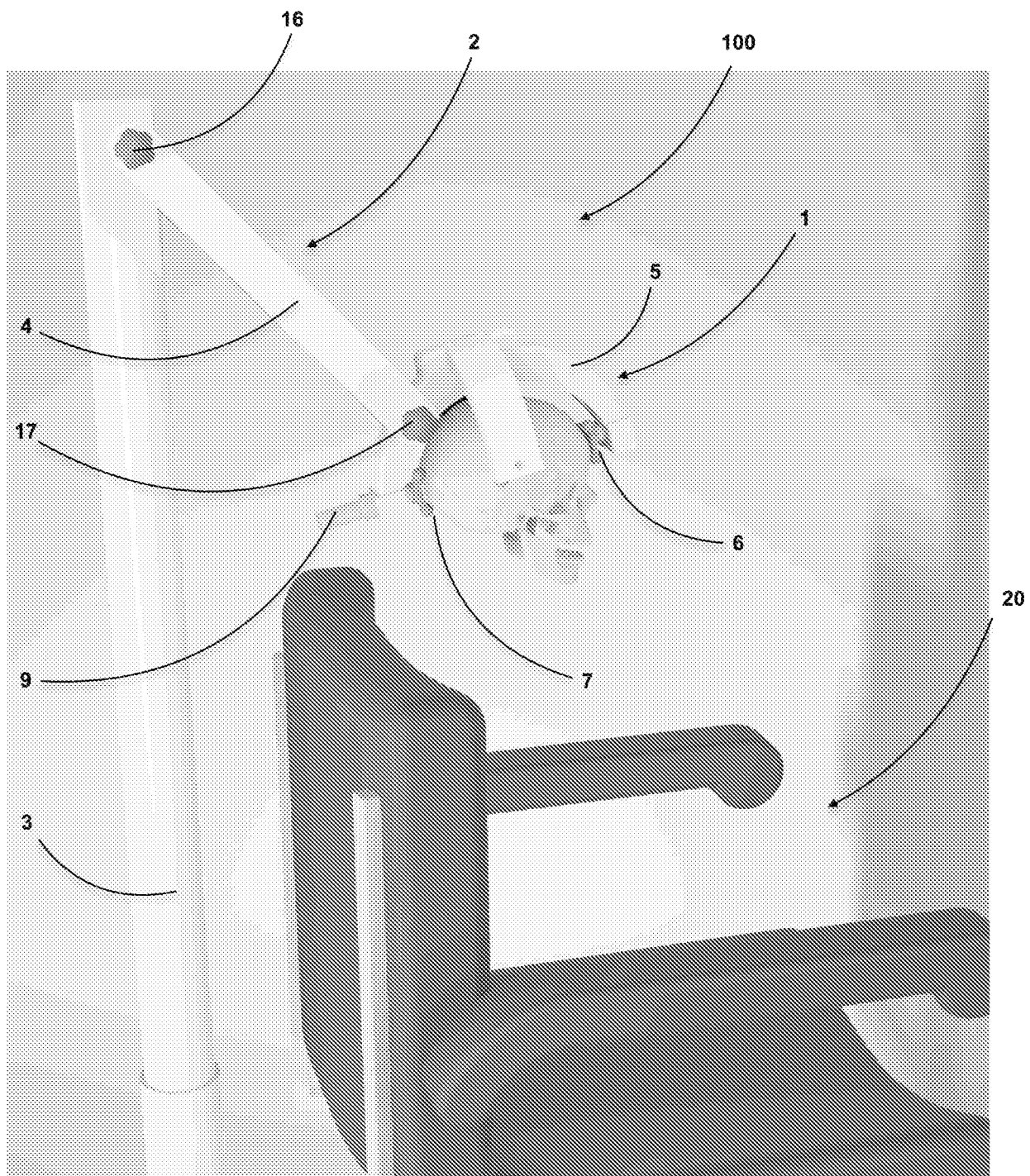


Fig. 5