



RAPPORTI ISTISAN 18|10

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Riabilitazione automatizzata nel cammino e nella postura: proposte, problematiche e integrazione nell'*e-health*

A cura di
D. Giansanti



TECNOLOGIE
E SALUTE

ISTITUTO SUPERIORE DI SANITÀ

**Riabilitazione automatizzata nel cammino
e nella postura: proposte, problematiche
e integrazione nell'*e-health***

A cura di
Daniele Giansanti

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica

ISSN: 1123-3117 (cartaceo) • 2384-8936 (online)

Rapporti ISTISAN
18/10

Istituto Superiore di Sanità

Riabilitazione automatizzata nel cammino e nella postura: proposte, problematiche e integrazione nell'e-health.

A cura di Daniele Giansanti

2018, 50 p. Rapporti ISTISAN 18/10

Il rapporto si focalizza sull'importanza della riabilitazione del cammino e della postura attraverso l'utilizzo di strumentazione bioingegneristica di tipo automatico. Viene affrontata la recente introduzione della tecnologia dell'esoscheletro motorizzato più noto con la definizione di *Powered Exoskeleton* e viene riportata una *review*, un'analisi delle prospettive cliniche condotta mediante un questionario appositamente progettato, un'analisi delle principali problematiche relative alla sua introduzione e una presentazione di nuovi sistemi alternativi che consentono una verticalizzazione in mobilità. Inoltre, ci si concentra sui sistemi di tipo *Body Weight Support* per sgravio di gravità durante la riabilitazione del cammino e si riporta lo sviluppo di un sistema per la restituzione tattile dell'appoggio del piede con il suolo poi integrato con un *Body Weight Support*. Lo studio prosegue con una parte dedicata ai sistemi detti *Balance Prostheses for Postural Control* per la riabilitazione posturale e in particolare, con la descrizione dello sviluppo di un sistema con restituzione di biofeedback al paziente di tipo multimodale (audio, video, tattile). Lo studio si conclude con l'utilizzo di queste ultime tecnologie nella validazione di App per il monitoraggio del *text neck*.

Parole chiave: Riabilitazione del cammino; Riabilitazione della postura; Bioingegneria

Istituto Superiore di Sanità

Automatized rehabilitation of walking and posture: proposals, problems and integration into e-health.

Edited by Daniele Giansanti

2018, 50 p. Rapporti ISTISAN 18/10 (in Italian)

The report focuses on the importance of walking and postural rehabilitation through the use of automatic bioengineering instruments. At first the recent introduction of the motorized exoskeleton technology – commonly defined Powered Exoskeleton – is analysed. The report provides, also, a review, an analysis of the clinical outcomes conducted by means of a questionnaire properly designed, an analysis of the problems related to its introduction and a presentation of new systems allowing the verticalization during motion. Moreover, Body Weight Support systems for gravity relief in the walking rehabilitation are introduced and the development of a tactile restitution system for the foot interaction with the ground then integrated with a body weight support is described. The study continues with a part dedicated to the systems known as Balance Prostheses for Postural Control used in postural rehabilitation and in particular with the description of the development of a system allowing a multimodal biofeedback type (audio, video, tactile) to the patient. The study ends with the use of these last technologies in the validation of Apps designed for the text neck monitoring.

Key words: Walking rehabilitation; Postural rehabilitation; Bioengineering

Per informazioni su questo documento scrivere a: daniele.giansanti@iss.it

Il rapporto è accessibile online dal sito di questo Istituto: www.iss.it

Citare questo documento come segue:

Giansanti D (Ed.). *Riabilitazione automatizzata nel cammino e nella postura: proposte, problematiche e integrazione nell'e-health*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2018. (Rapporti ISTISAN 18/10).

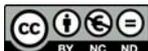
Legale rappresentante dell'Istituto Superiore di Sanità: *Gualtiero Ricciardi*

Registro della Stampa - Tribunale di Roma n. 114 (cartaceo) e n. 115 (online) del 16 maggio 2014

Direttore responsabile della serie: *Paola De Castro*

Redazione: *Sandra Salinetti*

La responsabilità dei dati scientifici e tecnici è dei singoli autori, che dichiarano di non avere conflitti di interesse.



INDICE

Introduzione	
<i>Daniele Giansanti, Mauro Grigioni</i>	1
Capitolo 1. Sistemi <i>Powered Exoskeleton</i>: dal sogno alla realtà	
<i>Daniele Giansanti, Mario Gionni</i>	3
Capitolo 2. Sistemi <i>Powered Exoskeleton</i>: cosa ne pensa il cittadino?	
<i>Daniele Giansanti, Riccardo De Chicchis, Rossella Simeoni</i>	7
Capitolo 3. Sistemi <i>Powered Exoskeleton</i>: opinioni dei professionisti e primi <i>outcome</i>	
<i>Daniele Giansanti, Riccardo De Chicchis, Rossella Simeoni, Sara Raffaele</i>	13
Capitolo 4. Problematiche relative all'introduzione del <i>Powered Exoskeleton</i>	
<i>Daniele Giansanti, Mauro Grigioni</i>	18
Capitolo 5. Generalità sui sistemi di tipo <i>Body Weight Supported</i>	
<i>Daniele Giansanti, Mauro Grigioni, Giovanni Maccioni</i>	21
Capitolo 6. Sviluppo e integrazione con un <i>Body Weight Support</i> di un sistema per la restituzione sensoriale	
<i>Giovanni Maccioni, Daniele Giansanti</i>	24
Capitolo 7. Sistemi di biofeedback per il controllo posturale	
<i>Daniele Giansanti</i>	28
Capitolo 8. Sviluppo di un sistema indossabile con restituzione sensoriale multimodale	
<i>Daniele Giansanti, Giovanni Costantini, Massimiliano Todisco, Giovanni Maccioni</i>	32
Capitolo 9. Valutazione cinematica della risposta ad una App per il monitoraggio del <i>text neck</i> attraverso un sensore inerziale	
<i>Daniele Giansanti, Lorenzo Colombaretti, Rossella Simeoni, Giovanni Maccioni</i>	37
Capitolo 10. Verso nuovi ausili per la mobilità verticalizzanti	
<i>Daniele Giansanti</i>	41
Conclusioni	
<i>Daniele Giansanti, Mauro Grigioni</i>	43
APPENDICE A	
Questionario per la raccolta di opinioni sull'utilizzo dell'esoscheletro motorizzato	45

INTRODUZIONE

Daniele Giansanti, Mauro Grigioni

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

La riabilitazione automatizzata della postura e del cammino ha oggi un ampio spettro di utilizzo, dalle lesioni midollari complete e incomplete, all'ictus, a numerosissime patologie neuromuscoloscheletriche. Associate alle lesioni midollari in base alla completezza e all'area di lesione (1-3) si hanno:

- *Tetraplegia*
La tetraplegia è caratterizzata dal danno funzionale negli arti superiori così come del tronco, arti inferiori e organi pelvici.
- *Paraplegia*
Con la paraplegia, la funzionalità degli arti superiori è mantenuta, tuttavia a seconda della lesione, risultano coinvolti il tronco, gli arti inferiori e anche gli organi pelvici.
- *Tetraparesi*
È la paralisi incompleta dei quattro arti.
- *Paraparesi*
È la paralisi incompleta degli arti inferiori.

Un'altra classificazione delle mielolesioni è effettuata sulla base della causa generatrice del danno (3) in due gruppi: lesioni traumatiche e lesioni non traumatiche. Le lesioni traumatiche sono causate da un danno del canale vertebrale provocato da una forza esterna, come ad esempio da un trauma. Le lesioni non traumatiche invece sono causate dall'evolversi di patologie di varia natura.

Il danno midollare è pertanto un problema di salute molto ampio. Analogamente importanti per l'impatto nel sistema sanitario nazionale sono l'ictus assieme alle altre patologie del sistema neuromuscoloscheletrico, comprese quelle del sistema vestibolare che ha un impatto significativo nella postura e nella deambulazione.

La riabilitazione e la progettazione di ausili specifici sono un punto chiave. In primo luogo è ampiamente dimostrato che soluzioni per la riabilitazione e ausili che permettono la "posizione eretta" sono anche molto utili per migliorare la funzionalità degli organi interni e per evitare le piaghe da decubito.

L'esoscheletro meccanico (non motorizzato), come il *Reciprocating Gait Orthosis*, anche se, consente una riabilitazione con una "posizione eretta", con indubbi vantaggi riabilitativi, richiede un elevato consumo di energia durante l'uso e spesso dopo un iniziale utilizzo da parte dei pazienti viene accantonato.

Per questo motivo i soggetti in un processo di riabilitazione preferiscono utilizzare la carrozzina a casa, un utile ausilio, ma uno strumento incompleto di riabilitazione che non consente la "posizione eretta" e la deambulazione assistita.

È pertanto sempre più essenziale investire nella progettazione di soluzioni tecnologiche automatiche anche integrate con l'*e-health* dei processi sanitari, sia che superino questo limite, sia che integrino il processo di riabilitazione con altre soluzioni, basate ad esempio sulla restituzione di informazioni attraverso sistemi biofeedback di diversa tipologia. Lo studio ha l'obiettivo di collezionare e disseminare diverse esperienze emergenti in questo ambito assieme alle evidenziate problematiche di integrazione nell'*e-health*.

Il lavoro è organizzato in capitoli:

- Nel *Capitolo 1* è riportata un'analisi dello stato dell'arte relativo all'introduzione dell'esoscheletro motorizzato o *Powered Exoskeleton* nei processi di riabilitazione di cui sopra. L'introduzione della meccatronica sta infatti permettendo nuove opportunità agli esoscheletri in riabilitazione grazie appunto al *Powered Exoskeleton*. *Powered Exoskeleton* commerciali e *Powered Exoskeleton* sviluppati nei centri accademici e di ricerca sono stati recentemente introdotti in diversi scenari di vita.
- Il *Capitolo 2* si propone di investigare le opinioni e i desiderata dei cittadini attorno all'inserimento del *Powered Exoskeleton* come strumento assistivo e riabilitativo, attraverso un questionario a loro sottoposto.
- Il *Capitolo 3* si focalizza sugli aspetti relativi all'utilizzo del *Powered Exoskeleton* con particolare riferimento agli aspetti riabilitativi e, laddove disponibili, sugli *outcome* utilizzando il questionario proposto nel lavoro precedente. Il lavoro dimostra un grande interesse attorno alla tecnologia ed evidenzia i primi interessanti *outcome*.
- Il *Capitolo 4* affronta alcune problematiche significative relative allo sviluppo e all'integrazione del *Powered Exoskeleton*.
- Il *Capitolo 5* si focalizza sui sistemi di tipo *Body Weight Support* (BWS) che permettono la riabilitazione neuromotoria mediante sgravio del peso con *range* di frazioni di gravità *g* programmabili e ne descrive brevemente l'evoluzione e le caratteristiche essenziali.
- Il *Capitolo 6* riporta uno studio relativo all'integrazione con un sistema BWS di un sistema per la restituzione sensoriale delle fasi di appoggio del piede. Nel dettaglio lo studio riporta anche le *performance* del sistema di restituzione sensoriale.
- Il *Capitolo 7* affronta il problema della stabilità posturale ed è dedicato ai cosiddetti sistemi detti *Balance Prostheses for Postural Control* (BPPC) e descrive il problema fisiologico e le caratteristiche generali dei sistemi BPPC.
- Il *Capitolo 8* riporta una protesi per la restituzione o la aumentazione sensoriale di tipo BPPC basata su un sistema indossabile con sensori inerziali (accelerometri e giroscopi) collegato ad un sistema biofeedback di restituzione sensoriale di tipo multimodale (tattile, audio, video).
- Il *Capitolo 9* si focalizza su un problema di salute emergente nelle popolazioni giovanili, il *text neck*, una nuova sindrome da abuso di tecnologia smartphone e introduce nuove metodiche strumentali di carattere preventivo.
- Il *Capitolo 10* discute delle nuove soluzioni tecnologiche emergenti basate su sistemi con alto contenuto meccatronico che permettono la verticalizzazione.

Bibliografia

1. Guttman L. *Spinal cord injuries. Comprehensive management and research*. 1st ed. Oxford: Blackwell Scientific Publications; 1973.
2. Castellano V. Rieducazioni funzionale e riabilitazione del paraplegico. In: Formica M (Ed.). *Compendio di medicina riabilitativa*. Roma: Edizioni Mediche Scientifiche Internazionali; 1982.
3. Scivoletto G, Di Lucente L, Fuoco U, Di Donna V, Laurenza L, Macellari V, Giacomozzi C, Molinari M. *Riabilitazione e valutazione dei pazienti mielolesi: l'esperienza della Fondazione S. Lucia di Roma*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 08/39).

Capitolo 1

SISTEMI *POWERED EXOSKELETON*: DAL SOGNO ALLA REALTÀ

Daniele Giansanti (a), Mario Giannoni (b)

(a) Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

(b) Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma

Importanza della riabilitazione in posizione eretta

L'impatto del problema conseguente al danno midollare per i servizi sanitari nazionali è molto alto e complesso, infatti (a) i soggetti con danno midollare hanno un'elevata probabilità di morte nel primo anno dopo l'evento; (b) i costi sono molto alti, per esempio negli Stati Uniti sono circa 1,3 miliardi di \$ (1).

La riabilitazione e la progettazione di ausili specifici è un punto chiave per questi soggetti: c'è infatti la necessità di fare ogni sforzo per aiutarli a recuperare la mobilità e l'autonomia nel modo migliore possibile. È ampiamente dimostrato che soluzioni per la riabilitazione e per gli ausili che permettono la "posizione verticale" sono anche molto utili per migliorare la funzionalità degli organi interni e per evitare le piaghe da decubito.

Esistono soluzioni basate su esoscheletri meccanici non motorizzati come ad esempio l'esoscheletro meccanico (non motorizzato) denominato *Reciprocating Gait Orthosis* (RGO). Tale ausilio consente una riabilitazione con una posizione "verticale" anche se richiede tuttavia un elevato consumo di energia durante l'uso. Per questo motivo i soggetti in un processo di riabilitazione preferiscono maggiormente utilizzare la carrozzina a casa, un ausilio utile ma uno strumento incompleto di riabilitazione che non consente la "riabilitazione in posizione verticale" e la deambulazione assistita (2). Il confronto del consumo energetico medio della carrozzina rispetto all'RGO (2) a diverse andature è significativo. Il consumo energetico medio della carrozzina è attorno ai $0,2 \text{ mL O}_2 \times \text{kg}^{-1} \times \text{m}^{-1}$ ad una velocità media di $3,1 \text{ km} \times \text{h}^{-1}$ mentre il consumo energetico medio dell'RGO è pari a $0,9 \text{ mL O}_2 \times \text{kg}^{-1} \times \text{m}^{-1}$ ad una velocità 8 volte inferiore.

Esoscheletro motorizzato: dal sogno alla realtà

Il sogno e le prime esperienze

L'utilizzo di dispositivi esoscheletrici per supportare l'attività umana nelle varie fasi della vita, non è un argomento nuovo per i ricercatori di tutto il mondo, tant'è che la più antica rappresentazione di un esoscheletro potenziato risale al 1830 a cura dell'artista inglese Robert Seymour pubblicato da Thomas McLean dal titolo *Locomotion: walking by steam, Riding by steam, Flying by steam*. In tale immagine, divenuta un'icona nella riabilitazione robotizzata è rappresentato l'uso del motore a vapore come attuatore per le gambe.

L'immagine oltre a rappresentare il sogno di un esoscheletro motorizzato contiene comunque un'intuizione che sarebbe stata poi ripresa negli anni successivi per primi studi scientifici di tipo

implementativo. È del 1880 il primo deposito di brevetto relativo all'esoscheletro motorizzato; brevetto statunitense US420179 a cura di Nicholas Yagn. Tale brevetto era denominato *Apparatus for facilitating walking, running and jumping*. Era prevista una vescica di gas posizionata a mo' di zaino per erogare pressione e attivare il movimento. Proseguendo, nel 1919, troviamo un brevetto relativo ad un esoscheletro che include sulla schiena un piccolo motore a vapore per fornire l'energia necessaria, è il *Pedomotor* di Leslie C. Kelley brevetto statunitense US1308675. Gli anni successivi furono caratterizzati da numerosi tentativi di perfezionamento dei modelli in commercio fino a quando nel 1960 la General Electric, multinazionale statunitense con sede a Boston, presenta *Hardiman*, il primo modello di esoscheletro motorizzato che permetteva, a chi lo utilizzava, di sollevare fino a 680 kg. Tale sistema venne anche chiamato *Iron-Man-Suit*.

Il dispositivo era stato concepito per rispondere a tutti quei casi in cui era necessario sollevare pesi, come ad esempio in campo militare, nelle centrali nucleari o nello spazio. Tutte le speranze riposte nel dispositivo svanirono a causa dell'eccessivo peso del dispositivo, circa 700 kg, e dal fatto che tutti i tentativi di far funzionare correttamente le gambe fallirono.

Un importante contributo allo sviluppo di esoscheletri motorizzati si deve a Vukobratović che insieme al suo team si dedicò allo sviluppo di esoscheletri motorizzati (3). Le sue prime ricerche iniziarono nel 1970 e, come immaginabile, furono soggette a numerose difficoltà legate allo sviluppo della tecnologia; infatti nel mercato erano presenti processori poco potenti, attuatori pesanti (sia pneumatici che elettrici) e alimentatori molto pesanti. In una prima esperienza è stato realizzato un dispositivo dotato di 4 motori, due per le anche e due per le ginocchia, in questo modello la movimentazione della cavaglia non venne considerata ma venne inclusa in una revisione successiva. Gli attuatori che si usarono furono dapprima pneumatici, tuttavia con l'evolversi della tecnologia si passò all'utilizzo di attuatori elettrici.

Nei primi modelli sviluppati da Vukobratović, l'alimentazione per gli attuatori e il computer erano separati dall'esoscheletro a causa del loro peso e delle grandi dimensioni; inoltre, per i movimenti, venivano utilizzati dei modelli predeterminati a causa della bassa potenza di calcolo dei computer dell'epoca. Nelle versioni successive si cercò di migliorare la stabilità dell'utente. Per consentire l'incorporazione di un controllo della stabilità complessiva, l'esoscheletro è stato pertanto ampliato con una struttura per il tronco e l'aggiunta al sistema di due gradi di libertà (nel piano frontale e sagittale). Grazie a nuovi controlli software era possibile in questa versione rivista lo spostamento degli arti lungo la traiettoria desiderata, con correzioni di assetto per mantenere la stabilità.

Dotando le suole dell'esoscheletro con sensori di forza è stato possibile ottenere un feedback dalle forze di reazione al suolo ottenendo nel contempo un miglioramento della stabilità e della sicurezza. Queste modifiche hanno consentito al paziente di camminare da solo mediante l'aiuto di stampelle. Dopo aver eseguito molti esperimenti si è evidenziato che l'inconveniente principale di questa versione era il suo peso di 17 kg (escluso il sistema di alimentazione). Nelle ultime versioni questo è stato ridotto a 12 kg grazie agli ultimi ritrovati nel campo degli attuatori.

Concentrandosi sui pazienti con distrofia all'anca e ai muscoli della coscia, sono stati ridotti i gradi di libertà, mentre l'avvento dei microprocessori ha portato a sviluppare successivamente una versione più compatta, completamente elettrica e portatile. In questa versione era possibile:

- a. controllare i diversi modelli di andatura specificando diverse opzioni:
 - terreno pianeggiante.
 - salire su un gradino.
 - scendere da un gradino.
- b. controllare il ritmo dell'andatura adeguato con interruttori.

Una batteria di 2 kg consentiva di camminare autonomamente per 45 minuti su terreno piano o di salire 2-3 volte le scale fino al terzo piano. Da questa ultima versione si sono evoluti gli esoscheletri motorizzati moderni.

Gli esoscheletri motorizzati oggi

La fusione della meccatronica con l'*Information and Communication Technology* sta consentendo oggi nuove opportunità agli esoscheletri in riabilitazione. Oggi si preferisce utilizzare la definizione inglese di *Powered Exoskeleton* quando ci si riferisce a questi sistemi meccatronici per individuare universalmente questa nuova tipologia di ausilio. Altri termini meno usati sono: *Powered Armor Exoframe, Hardsuit, Exosuit*.

Sistemi commerciali *Powered Exoskeleton* e sistemi *Powered Exoskeleton* sviluppati nei centri accademici e di ricerca sono stati recentemente introdotti in diversi scenari di vita. Non c'è dubbio che oggi questi sistemi siano impiegati in diversi settori, principalmente: a) nel campo medico (come dispositivo di riabilitazione); b) nel campo della difesa e dell'emergenza (come dispositivo che consente l'aumento della forza durante le azioni); e c) nel campo civile (come dispositivo che consente l'aumento della forza durante la movimentazione dei carichi). Dall'analisi è comunque emerso che nonostante la destinazione d'uso un *Powered Exoskeleton* può essere utile contemporaneamente in più di uno dei campi sopra elencati. È evidente che un *Powered Exoskeleton* (e non solo quelli specificamente destinati al settore medico) potrebbe dare un grande contributo alla riabilitazione grazie alle specifiche funzionalità che permettono il cammino assistito e il recupero del controllo del movimento grazie ai programmi di riabilitazione specifici.

Una visione dei *Powered Exoskeleton* commerciali e non commerciali, utile per l'obiettivo del tema proposto di riabilitazione, può essere ottenuta nell'analisi riportata in una rivista online del settore e dai due recenti studi di revisione (4-6) dove si rimanda per approfondimenti.

Tutti questi sistemi sono in grado di aiutare le persone con disabilità a riacquistare il controllo sui loro arti, permettono una maggiore mobilità agli anziani o aumentano le capacità dei lavoratori che eseguono un lavoro pesante. Un problema fondamentale dei *Powered Exoskeleton*, è il pilotaggio. Nei sistemi di cui sopra, sono state proposte diverse soluzioni per il pilotaggio, come ad esempio:

- soluzioni basate su joystick;
- soluzioni basate su sensori che utilizzano la comunicazione alternativa e aumentata;
- soluzioni basate su sensori che rilevano l'inclinazione in avanti del tronco (es. monitorando lo spostamento delle stampelle utilizzate come ausili).
- soluzioni basate su sensori per elettromiografia che rilevano l'attivazione muscolare della parte del corpo non influenzata dal danno.

Un *Powered Exoskeleton* particolarmente innovativo che si differenzia da quelli elencati sopra è il *MindWalker* (progettato e sviluppato durante un progetto europeo da parte del Consorzio *MindWalker*) basato sulla *Brain Computer Interface* (BCI) per l'attivazione motoria (7). Attualmente è stata operata una classificazione di questi sistemi esoscheletrici in due classi.

Si parla di sistemi esoscheletrici di classe 1 in riferimento ai sistemi robotizzati non portatili. Appartengono alla *classe 1* quei sistemi robotizzati "non portatili" costituiti da un esoscheletro robotizzato, in alcuni casi da un sistema di tipo *Body Weight Supported* (BWS) per lo sgravio del peso, da un nastro trasportatore e da un sistema informatico di controllo comprendenti anche sistemi di risposta biofeedback basata su realtà virtuale. Questi sistemi sono utilizzati naturalmente solo in clinica e costituiscono in parte un'evoluzione dei sistemi BWS puri descritti nei capitoli successivi. Si parla espressamente di sistemi esoscheletrici di *classe 2* con specifico riferimento ai sistemi portatili e utilizzabili anche esternamente all'ambiente clinico riabilitativo.

Bibliografia

1. Scivoletto G, Di Lucente L, Fuoco U, Di Donna V, Laurenza L, Macellari V, Giacomozzi C, Molinari M. *Riabilitazione e valutazione dei pazienti mielolesi: l'esperienza della Fondazione S. Lucia di Roma*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 8/39).
2. Merati G. Paraplegic adaptation to assisted-walking: energy expenditure during wheelchair versus orthosis use. *Spinal Cord* 2000;38:37-44.
3. Vukobratovic M, Borovac B, Surla D, Stokic D. *Biped locomotion: dynamics, stability, control, and application*. Berlin: Springer; 1999.
4. Smashing Robotics. *Overview of robotic exoskeleton suits for limb movement assist*. Smashing Robotics; 2016. Disponibile all'indirizzo: <https://www.smashingrobotics.com/complete-robotic-exoskeleton-suits-list-for-limb-movements>; ultima consultazione 28/5/18.
5. Lajeunesse V, Vincent C, Routhier F, Careau E, Michaud F. Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2016;11:535-47.
6. Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)* 2016;22:455-66.
7. Morelli S, D'Avenio G, Maccioni G, Daniele C, Pisotta I, Sylos Labini F, La Scaleia V, Ivanenko Y, Molinari M, Grigioni M. Innovazione nei dispositivi medici: l'esoscheletro ovvero arriverci sedia a rotelle? Il progetto MINDWALKER. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2013;26(1):3-8.

Capitolo 2

SISTEMI *POWERED EXOSKELETON*: COSA NE PENSA IL CITTADINO?

Daniele Giansanti (a), Riccardo De Chicchis (b), Rossella Simeoni (b)

(a) *Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

(b) *Corso di laurea in Fisioterapia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica, sede di Villa Immacolata, San Martino del Cimino (VT)*

Introduzione

Il danno midollare è un problema di salute molto ampio. L’impatto del problema per il sistema sanitario è molto complesso per il rischio di morte dei pazienti e per i costi. La riabilitazione e la progettazione di ausili specifici sono un punto chiave. È ampiamente dimostrato che soluzioni per la riabilitazione e ausili che permettono la “posizione eretta” sono anche molto utili per migliorare la funzionalità degli organi interni e per evitare le piaghe da decubito (1). L’esoscheletro meccanico (non motorizzato), come il *Reciprocating Gait Orthosis* (RGO), anche se, consente una riabilitazione con una “posizione eretta” richiede un elevato consumo di energia durante l’uso (2).

Per questo motivo i soggetti coinvolti in un processo di riabilitazione preferiscono utilizzare la sedia a rotelle a casa, un utile ausilio, ma uno strumento incompleto di riabilitazione che non consente la “posizione eretta” e la deambulazione assistita.

Nuove opportunità sono rappresentate dal *Powered Exoskeleton* (3-4). *Powered Exoskeleton* commerciali e quelli sviluppati nei centri accademici e di ricerca sono stati recentemente introdotti in diversi scenari di vita.

Un esoscheletro è una struttura esterna che si indossa fatta di giunture e collegamenti che corrispondono a parti del corpo umano. Un esoscheletro motorizzato, presenta una sorgente di alimentazione che fornisce l’energia per il movimento degli arti e fornisce una mobilità controllata dall’utente attraverso comandi manuali. L’esoscheletro potrebbe considerarsi come un robot indossabile disegnato per le forme e le funzioni del corpo umano. L’uso dell’esoscheletro può comportare potenziali benefici per la salute dei pazienti associati all’incremento della mobilità, questi includono l’aumento della forza, il miglioramento del sistema circolatorio e cardiovascolare, il miglioramento della capacità respiratoria, il miglioramento delle funzioni vescicali e intestinali, la riduzione della spasticità, la guarigione delle ulcere da decubito e un possibile miglioramento dello stato psicologico e sociale.

Il suo utilizzo previene inoltre l’osteoporosi, diminuisce l’incidenza delle malattie cardiovascolari e del diabete. Tali sistemi possono essere utilizzati in clinica o a casa con domiciliazione. Recentemente sia i costi di acquisto che di affitto stanno diventando affrontabili e pertanto tale strumento ha la potenzialità di rappresentare un valido ausilio per il cittadino con funzioni anche riabilitative che permette di affrontare dei percorsi di riabilitazione complessi ed eterogenei con la dovuta efficacia, come si addice nei processi di continuità della cura. Inoltre con l’utilizzo di questo ausilio in modalità domiciliare sono ipotizzabili questi ulteriori vantaggi di tipo:

- *Sanitario*

l’ospedalizzazione per riabilitazione sottopone il paziente a possibili contagi, sbalzi di temperatura, movimentazioni dolorose, attese stancanti.

- *Economico-sociale*
il trasporto di pazienti particolarmente complessi presenta un costo per l'interessato/famigliari, o un costo per la società maggiore di quello eventualmente dovuto per la prestazione domiciliare; inoltre accade di frequente che per il trasporto del paziente presso le strutture abilitate per effettuare la riabilitazione sono coinvolti i familiari, presupponendo la perdita di intere giornate lavorative.
- *Relazionale e umano*
i pazienti sono maggiormente sereni nella tranquillità della propria casa, in compagnia dei propri cari.

Indagine sulla percezione delle potenzialità da parte del cittadino

Metodologia

È evidente che il *Powered Exoskeleton* ha delle potenzialità dirompenti per il servizio sanitario nazionale. Fondamentale a questo punto investigare cosa ne pensano gli attori del processo di cura ossia:

- cittadino.
- professionista.

Lo studio si è concentrato su questi sistemi e sul cittadino e ha affrontato la progettazione di un *tool* per investigare il gradimento e la fattibilità dell'introduzione di questi sistemi nei processi di cura. Il *tool* si è basato su un questionario dedicato che ha affrontato in generale i seguenti punti:

- categorizzazione degli attori (cittadini);
- conoscenze di base sulla tecnologia;
- parere sull'introduzione della tecnologia nei processi di riabilitazione;
- raccolta di commenti utili;
- raccolta di opinioni e desiderata di cittadini.

Tale questionario (Appendice A), nello specifico:

- prende in considerazione sesso, età e formazione scolastica dei soggetti;
- raccoglie dati attraverso delle domande a risposta gradata relative a conoscenze e opinioni in relazione all'utilizzo dell'esoscheletro anche in comparazione con altre tecnologie tipo i RGO (parte 1 e parte 2).
- comprende anche una parte (parte 3) dedicata ai professionisti, utilizzata nello studio riportato nel capitolo successivo.

Risultati e discussione

Il questionario è stato progettato con il supporto di diverse figure professionali del sistema sanitario. Le domande sono state organizzate usando un modulo elettronico e sono state proposte usando anche la metodologia di valutazione gradata con quattro livelli di gradimento possibili. Al momento i questionari sono stati presentati ai cittadini e si stanno raccogliendo i dati per il futuro *datamining*. Attualmente sono possibili delle prime considerazioni sulla base della compilazione di 15 soggetti non professionisti, 8 maschi e 7 femmine; tutti con laurea triennale, età media 27,3 (max=33, min=24, deviazione standard=3,49) che si sono limitati a compilare le prime 2 parti.

Tale primo studio è stato condotto dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) in collaborazione con docenti e studenti del corso di laurea in Fisioterapia dell'Università Cattolica in Roma sede di Villa Immacolata in San Martino del Cimino (VT) nel 2016 e 2017. Di seguito si riportano alcune importanti evidenze.

Come si evince dal questionario e come anticipato, le domande sono a 4 livelli di valutazione e vanno dal valore 1 (basso), al valore 2 (medio basso), valore 3 (medio alto) e valore 4 (alto) a cui è associato il valore minimo del gradimento o del peso assegnato, al valore 4 (*val 4*) a cui è associato il valore massimo del gradimento o del peso assegnato. Dall'analisi della prima parte del questionario, dedicata alle conoscenze di tipo generale, emerge un grado di conoscenza sui *Powered Exoskeleton* non elevato nonostante l'alta scolarizzazione e nonostante un'opinione mediamente alta sulla relativa utilità (Figure 1 e 2).

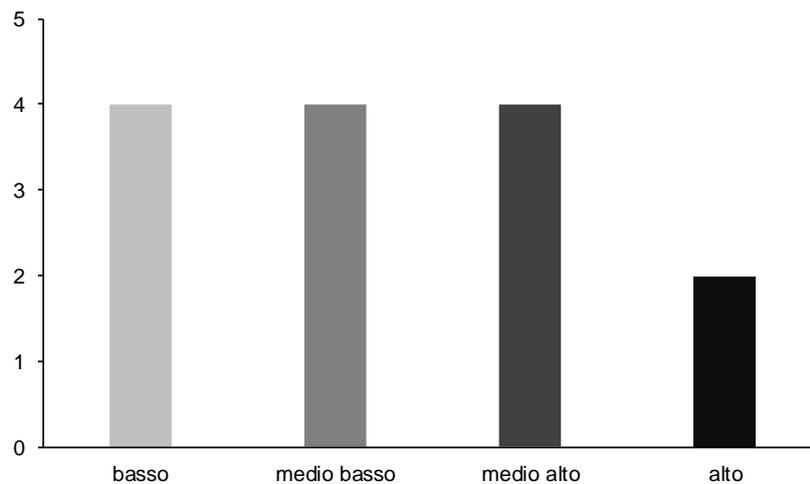


Figura 1. Grado di conoscenza dei *Powered Exoskeleton* (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

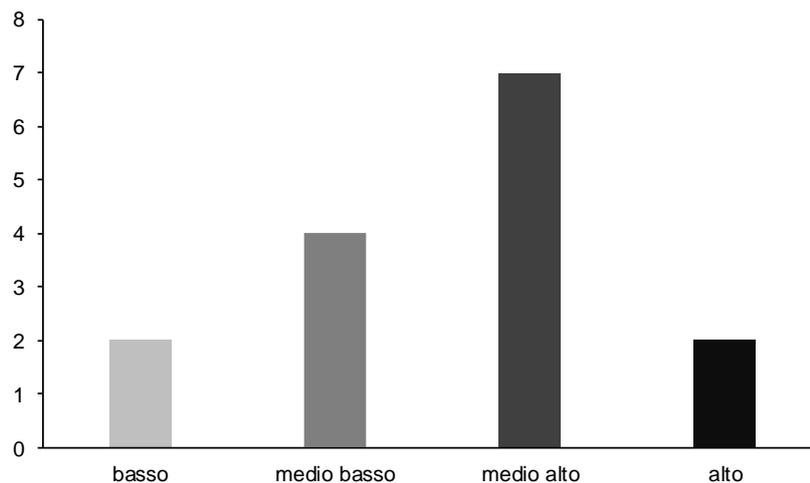


Figura 2. Opinione dell'utilità dei *Powered Exoskeleton* (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Preliminarmente alla compilazione della seconda parte del questionario, i somministratori del test hanno provveduto ad una illustrazione delle tecnologie relative al *Powered Exoskeleton* (con particolare riferimento alle caratteristiche tecnologiche e sulle potenzialità). Tale seconda parte è stata dedicata alla raccolta delle opinioni e dei commenti in relazione all'introduzione di tali sistemi come strumento assistivo e riabilitativo in diversi ambienti di vita. È stato registrato un alto valore assegnato sia alla domanda relativa all'utilità in riabilitazione (Figura 3) sia alla desiderabilità di un investimento sui *Powered Exoskeleton* (Figura 4). Per quanto riguarda la destinazione d'uso, la risposta "in clinica" (Figura 5) ha avuto il più alto punteggio, anche se, pure la risposta "a casa" (Figura 6) ha avuto un'alta desiderabilità. Delle riserve appaiono in relazione all'utilizzo dei *Powered Exoskeleton* "in tutti gli ambienti di vita" (Figura 7).

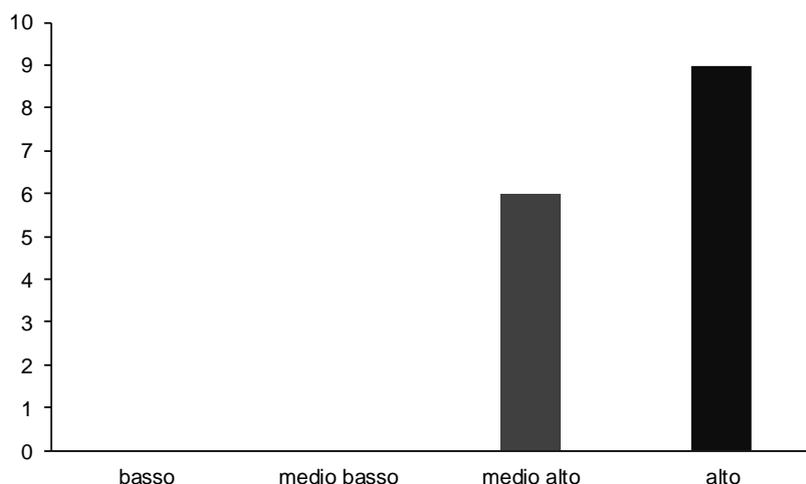


Figura 3. Opinioni sull'utilità del *Powered Exoskeleton* in riabilitazione (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

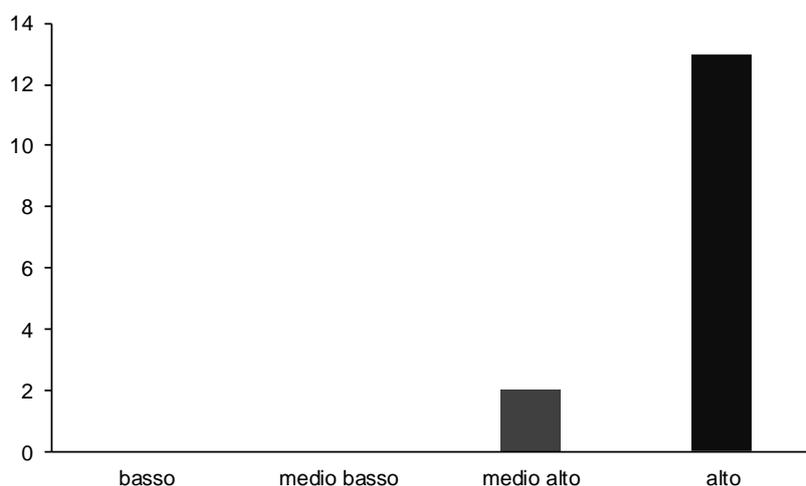


Figura 4. Opinione sulla opportunità di investimenti sui *Powered Exoskeleton* (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

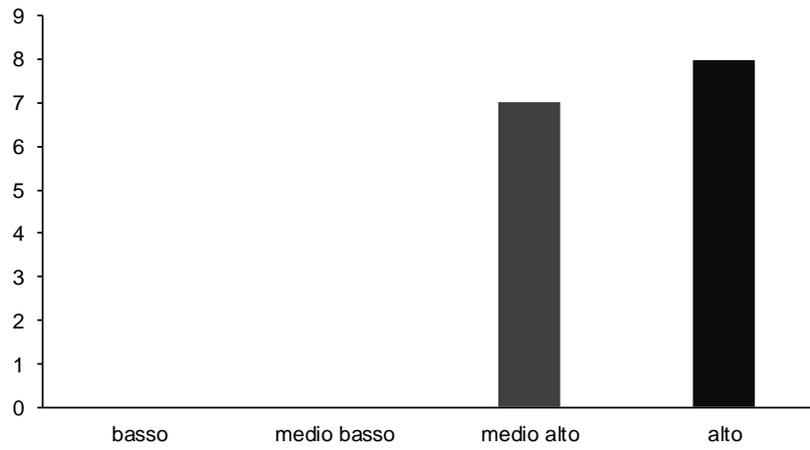


Figura 5. Opinione sulla destinazione d'uso in clinica (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

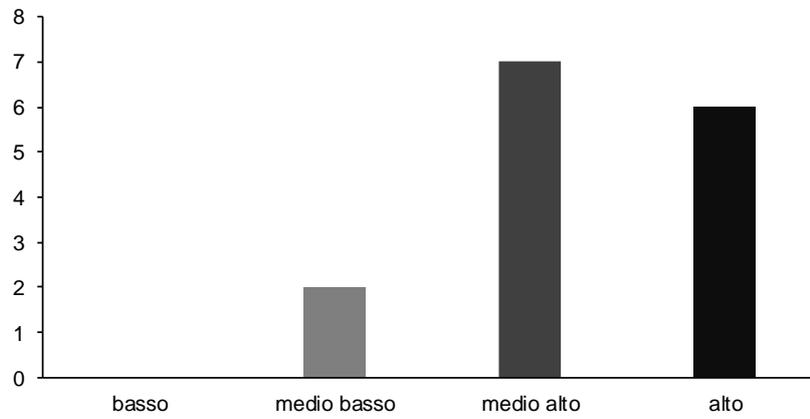


Figura 6. Opinione sulla destinazione d'uso a casa (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

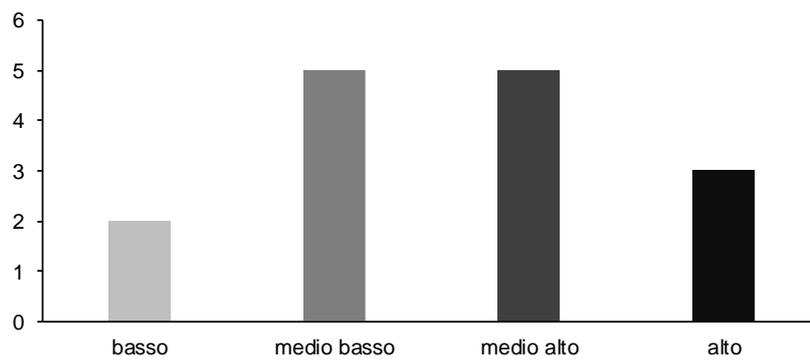


Figura 7. Opinione sulla destinazione in tutti gli ambienti di vita (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017).

Evidenze dallo studio

Dallo studio condotto su cittadini non affetti da patologie del sistema neuromuscoloscheletrico emergono le seguenti considerazioni di carattere generale:

1. Tutti i soggetti hanno una iniziale scarsa conoscenza delle tematiche proposte (parte 1 del questionario); in particolare è risultata particolarmente bassa la conoscenza dello strumento esoscheletro motorizzato.
2. Dopo una illustrazione delle tecnologie e delle potenzialità di impiego dell'esoscheletro motorizzato, preliminare alla compilazione della parte 2 del questionario, sono state evidenziate: (a) un'alta desiderabilità della tecnologia in riabilitazione; (b) un alto desiderio di investimento; (c) un generalizzato desiderio di impiego come strumento di autonomia anche a casa e con qualche riserva in tutti gli ambienti di vita.

Un ampliamento di tale studio prevederà interviste mirate anche a soggetti direttamente coinvolti nei processi di riabilitazione come pazienti che utilizzano altre metodiche o lo stesso esoscheletro motorizzato.

Bibliografia

1. Scivoletto G, Di Lucente L, Fuoco U, Di Donna V, Laurenza L, Macellari V, Giacomozzi C, Molinari M. *Riabilitazione e valutazione dei pazienti mielolesi: l'esperienza della Fondazione S. Lucia di Roma*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 8/39)
2. Merati G. Paraplegic adaptation to assisted-walking: energy expenditure during wheelchair versus orthosis use. *Spinal Cord* 2000; 38: 37-44.
3. Lajeunesse V, Vincent C, Routhier F, Careau E, Michaud F. Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2016;11:535-47.
4. Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)* 2016; 22:455-66.

Capitolo 3

SISTEMI *POWERED EXOSKELETON*: OPINIONI DEI PROFESSIONISTI E PRIMI *OUTCOME*

Daniele Giansanti (a), Riccardo De Chicchis (b), Rossella Simeoni (b), Sara Raffaele (b)
 (a) *Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*
 (b) *Corso di laurea in Fisioterapia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica, sede di Villa Immacolata, San Martino del Cimino (VT)*

Obiettivo del lavoro

Lo studio ha l'obiettivo di estendere l'investigazione proposta nel capitolo precedente ai professionisti del settore. È difatti evidente che il *Powered Exoskeleton* ha delle potenzialità dirimpenti per il servizio sanitario nazionale. Lo studio si è concentrato su questi sistemi e sul cittadino e ha affrontato la progettazione di un *tool* per investigare il gradimento e la fattibilità dell'introduzione di questi sistemi nei processi di cura oltre che raccogliere importanti informazioni specialistiche su metodologie di impiego, *outcome* e *desiderata*.

Il *tool* si è basato su un questionario dedicato che ha affrontato in generale i seguenti punti:

- categorizzazione degli attori;
- conoscenze di base sulla tecnologia;
- parere sull'introduzione della tecnologia nei processi di riabilitazione;
- raccolta di informazioni sulle metodologie di impiego;
- raccolta dei primi *outcome*;
- raccolta di commenti utili;
- raccolta di opinioni e *desiderata*.

Tale questionario (Appendice A) ha una parte specifica dedicata ai professionisti coinvolti nello studio, che è stato svolto sul territorio nazionale coinvolgendo 35 professionisti della riabilitazione e prendendo in considerazione i sistemi esoscheletrici sia di Classe 1 che di Classe 2 così come catalogati nel capitolo 1. Tale studio è stato condotto in collaborazione tra l'Istituto Superiore di Sanità (ISS) e il Corso di laurea in Fisioterapia dell'Università Cattolica di San Martino del Cimino (VT) nel 2016-2017. Il questionario è stato inviato a diversi centri di riabilitazione sul territorio nazionale.

Il *tool* potrà essere utile successivamente per studi di ampio respiro di fattibilità o per altri approfondimenti mirati.

Risultati e discussione

La Tabella 1, interamente dedicata alla prima parte del questionario, evidenzia come gli intervistati ritengono particolarmente utile l'utilizzo della robotica in riabilitazione e in particolare dell'*esoscheletro* motorizzato (1-4). Le Tabelle 2-4 sono dedicate alla seconda parte del questionario. La Tabella 2 evidenzia come i costi eccessivi siano considerati i principali ostacoli alla diffusione dei *Powered Exoskeleton*, ed esprime due importanti valori di fiducia nella tecnologia; i dati evidenziano infatti, che né il rischio (della tecnologia) né la complessità (della

tecnologia) sono considerati dei parametri che ne ostacolano la diffusione. La Tabella 3, come ci si aspettava, evidenzia come la destinazione più appropriata per il *Powered Exoskeleton* sia considerata quella clinica, anche se emerge fiducia verso la destinazione per casa e per gli altri ambienti di vita. La maggior parte investirebbe sui *Powered Exoskeleton* come si evidenzia in Tabella 4.

Tabella 1. Conoscenza generale pregressa sui *Powered Exoskeleton* (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Aspetto	Bassa	Medio bassa	Medio alta	Alta
Conoscenza <i>Reciprocating Gait Orthosis</i> (RGO)	11	12	11	1
Uso RGO	23	1	2	9
Utilità RGO	5	7	8	15
Conoscenza robotica in riabilitazione	2	8	13	12
Utilità Robotica in riabilitazione	0	0	12	23
Conoscenza dei <i>Powered Exoskeleton</i>	7	4	17	7
Utilità dei <i>Powered Exoskeleton</i>	0	3	9	23

Tabella 2. Percezione delle cause che ostacolano l'introduzione dei *Powered Exoskeleton* l'esocheletro nella riabilitazione (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Aspetto	Bassa	Medio bassa	Medio alta	Alta
Rischio	19	14	0	0
Complessità	7	18	8	0
Costi	0	4	8	21

Tabella 3. Opinioni sulla destinazione d'uso dei *Powered Exoskeleton* (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Destinazione d'uso	Bassa	Medio bassa	Medio alta	Alta
Clinica	0	1	10	20
Casa	7	5	12	9
Ambienti di vita	7	7	12	7

Tabella 4. Opinioni su opportunità di uso e di investimento sui *Powered Exoskeleton* dopo una illustrazione della tecnologia (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Opinioni su opportunità di uso e di investimento	Bassa	Medio bassa	Medio alta	Alta
Utilità	0	2	10	22
Investimento	0	3	11	21

La Parte 3 ha raccolto i feedback specifici relativi ad opinioni/primi *outcome* e metodologie relative all'utilizzo dei *Powered Exoskeleton* da parte dei professionisti. 15 intervistati riferiscono di utilizzare l'esocheletro di Classe 1 *Lokomat*, 12 sistemi diversi di Classe 2.

Gli intervistati hanno poi indicato i criteri di selezione per l'utilizzo del *Powered Exoskeleton* che utilizzano quotidianamente in clinica; ai fini della chiarezza, tali criteri sono indicati di seguito con codifica numerica 1-6 in Tabella 5. La Tabella 6 riporta, i criteri di inclusione adottati dai 35 professionisti sulla base di tale codifica.

Tabella 5. Codifica numerica dei criteri di selezione sulla base di patologie e altri parametri (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Criterio di selezione	Codice
Livello lesionale (T1-T12)	1
Dati anagrafici	2
Lesioni complete e incomplete	3
Alterazioni del tono	4
Mesi trascorsi dall'insorgenza della patologia	5
Patologie correlate	6

Tabella 6. Criteri di selezione adottati dai professionisti intervistati che utilizzano i *Powered Exoskeleton* (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Professionisti	Criteri considerati
1	1; 2; 3; 4; 5; 6;
2	1; 3; 4; 5; 6;
3	1; 3; 4; 5; 6;
4	1; 3; 4; 5; 6;
5	1; 3; 4; 5; 6;
6	1; 3; 4; 5; 6;
7	1; 3; 4; 5; 6;
8	1; 3; 4; 5; 6;
9	1; 3; 4; 5; 6;
10	1; 3; 4; 5; 6;
11	1; 3; 4; 5; 6;
12	1; 3; 4; 5; 6;
13	1; 3; 4; 5; 6;
14	1; 3; 4; 5; 6;
15	1; 3; 4; 5; 6;
16	1; 2; 3; 6
17	1; 2; 3; 4; 5; 6;
18	1; 2; 3;
19	3; 5;
20	3; 5;

Per quanto riguarda la cadenza settimanale, l'*outcome* evidenzia che la maggior parte (11 professionisti) ha indicato "2-4 ore"; tre professionisti hanno indicato "4-6 ore", due professionisti hanno indicato "6-8 ore settimanali", un professionista ha indicato sia "6-8 ore" che "8-10" ore.

Dall'analisi dei questionari si evidenzia come 14 degli intervistati ritengano utile l'esame della densità ossea ai fini dell'inclusione o esclusione del paziente nel programma; inoltre, non sono stati segnalati episodi di cadute con conseguenze per i pazienti. La Tabella 7 evidenzia i risultati relativi a degli *outcome* valutati relativi alla subsezione del questionario preposta all'uopo.

Sono risultati migliorati:

- il reclutamento muscolare;
- la sensibilità;
- la funzionalità intestinale;
- le funzioni del sistema vascolare;
- il *Range of Motion* (ROM);
- la riduzione della spasticità;
- la resistenza allo sforzo;
- la percezione della qualità della vita.

Tabella 7. Aspetti valutati negli outcome (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Aspetto valutato	Bassa	Medio bassa	Medio alta	Alta
Miglioramento del reclutamento muscolare	0	3	8	8
Miglioramento della sensibilità	1	8	5	5
Miglioramento della funzionalità intestinale	1	5	4	10
Miglioramento delle funzioni vescicali	4	5	2	7
Miglioramento della funzionalità sessuale	9	3	3	0
Miglioramento delle funzioni del sistema vascolare	0	5	2	11
Riduzione delle funzioni del sistema cardiorespiratorio	7	2	3	6
Miglioramento del ROM	1	2	9	7
Riduzione delle problematiche secondarie (fratture, ulcere da decubito, contratture e retrazioni)	0	9	3	6
Riduzione del dolore	0	8	8	3
Riduzione della spasticità	2	7	2	8
Miglioramento della resistenza allo sforzo (scala di Borg, 6MWT, MET)	0	4	6	9
Miglioramento della percezione della qualità di vita (QoL)	2	0	7	10

Conclusioni e prospettive

Nel capitolo è stato presentato uno studio condotto su 35 professionisti in relazione all'uso, alle opinioni e ai desiderata relativi all'esoscheletro motorizzato. Dallo studio emergono interessanti prospettive in ambito riabilitativo come valutate in specifici *outcome*. Un ampliamento successivo prevederà sia il coinvolgimento dei pazienti stessi, sia una approfondita indagine di aspetti psicologici connessi alla riabilitazione.

Molteplici studi hanno infatti sottolineato quanto la perdita della mobilità e le condizioni di salute successive ad un trauma spinale, condizionino in maniera significativa sia il funzionamento individuale che sociale con grande impatto sulla qualità di vita (5). Tuttavia numerose ricerche riportano che la sensazione di riacquistare controllo sul proprio corpo, sulle proprie abilità funzionali, la possibilità di partecipare alla vita sociale e lavorativa e la presenza di relazioni significative, possano avere un notevole effetto sul benessere psicologico (6-7). Ad oggi, se l'efficacia degli interventi medico-riabilitativi classici è stata ampiamente comprovata, sono ancora piuttosto esigui gli studi che indagano più specificatamente la correlazione tra utilizzo della robotica a sostegno della riabilitazione e impatto sul funzionamento psicologico. Sulla base di questa prospettiva, nei lavori successivi verranno pertanto dedicate ai pazienti sezioni focalizzate sugli aspetti psicologici che permetteranno un'indagine di ampio respiro sulla percezione di cambiamento della propria qualità di vita grazie all'utilizzo di sistemi *Powered Exoskeleton*.

Più nello specifico verranno analizzati i benefici indiretti, derivanti dal miglioramento dello stato di salute generale e quelli diretti, relativi alla sensazione di riappropriarsi di un sé competente e più partecipe alle attività quotidiane e sociali.

Bibliografia

1. Scivoletto G, Di Lucente L, Fuoco U, Di Donna V, Laurenza L, Macellari V, Giacomozzi C, Molinari M. *Riabilitazione e valutazione dei pazienti mielolesi: l'esperienza della Fondazione S. Lucia di Roma*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2008. (Rapporti ISTISAN 8/39)

2. Merati G. Paraplegic adaptation to assisted-walking: energy expenditure during wheelchair versus orthosis use. *Spinal Cord* 2000; 38: 37-44.
3. Lajeunesse V, Vincent C, Routhier F, Careau E, Michaud F. Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2016;11:535-47.
4. Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)* 2016; 22:455-66.
5. Rivers CS, Fallah N, Noonan VK, Whitehurst DG, Schwartz CE, Finkelstein JA, Craven BC, Ethans K, O'Connell C, Truchon BC, Ho C, Linassi AG, Short C, Tsai E, Drew B, Ahn H, Dvorak MF, Paquet J, Fehlings MG, Noreau L. RHSCIR Network. Health conditions: effect on function, health-related quality of life, and life satisfaction after traumatic spinal cord injury. A prospective observational registry cohort study. *Arch Phys Med Rehabil* 2018;99(3):443-51.
6. Dijkers M. Quality of life after spinal cord injury: a meta-analysis of the effects of disablement components. *Spinal Cord* 1997; 35: 829-40.
7. Whalley Hammell K. Quality of life after spinal cord injury: a meta-synthesis of qualitative findings. *Spinal Cord*. 2007;45(2):124-39.

Capitolo 4

PROBLEMATICHE RELATIVE ALL'INTRODUZIONE DEL *POWERED EXOSKELETON*

Daniele Giansanti, Mauro Grigioni

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Componenti funzionali del *Powered Exoskeleton*

Come descritto nei capitoli precedenti il *Powered Exoskeleton* (PE) può essere considerato un sistema “meccatronico” complesso per la deambulazione automatizzata (1-2) attraverso soluzioni basate sulla robotica e sull'*Information and Communication Technology*. Nella sua progettazione oggi si ricorre a tutte le potenzialità dei continui sviluppi tecnologici.

Da un punto di vista funzionale possono essere individuati nell'architettura del sistema i seguenti componenti:

- struttura;
- batterie;
- sensori;
- regolatore;
- attuatori.

Struttura

È realizzata normalmente con materiali leggeri, deve essere sufficientemente forte da sostenere il peso del corpo e il peso dell'esoscheletro e dei suoi componenti. La struttura deve inoltre essere in grado di tenere il corpo in piedi in maniera sicura senza il rischio che colui che lo indossa possa cadere. Normalmente la struttura è formata da una serie di articolazioni corrispondenti alle articolazioni del corpo, presso l'anca, il ginocchio e la caviglia.

Batterie

Le batterie devono alimentare l'esoscheletro ed essere facilmente sostituibili in modo tale che le batterie scariche possano essere velocemente rimosse e sostituite con batterie cariche quando necessario. È importante che le batterie siano leggere e minimizzate nel volume per evidenti ragioni di ingombro. La velocità di ricarica è inoltre un altro parametro importante di cui tenere conto.

Sensori

I sensori raccolgono informazioni su come l'utilizzatore vuole muoversi. I sensori possono essere manuali, come un joystick, o basati sul prelievamento di segnali bioelettrici. In alcuni casi sono utilizzati dei sensori inerziali tipo gli accelerometri e i sensori di velocità angolare per interpretare le “intenzioni di moto”. In altri casi sono utilizzati dei telecomandi anche direttamente

integrati in uno *smartphone* per impostare dei programmi di moto. In tutti i casi le informazioni raccolte dai sensori (con possibilità di integrazione tra le varie soluzioni proposte) sono inviate ad un computer per essere analizzate.

Regolatore

Il regolatore è un computer di tipo *wearable* che utilizza le informazioni raccolte dai sensori per pilotare gli attuatori permettendo ad esempio all'utilizzatore di alzarsi, camminare, salire o scendere scivoli o scale. Di fatto il regolatore rappresenta il cervello dell'esoscheletro.

Attuatori

Gli attuatori sono realizzati con motori elettrici o idraulici. Sfruttando l'energia delle batterie e le informazioni inviate dal computer, gli attuatori muovono l'esoscheletro e la persona che lo indossa. Di fatto rappresentano i muscoli dell'esoscheletro.

Tecnologie e settori disciplinari coinvolti nel *Powered Exoskeleton*

Nella realizzazione delle funzioni sopra descritte sono coinvolte diverse tecnologie e diversi settori disciplinari delle scienze della vita. Tanto per fare un esempio, solo per la funzionalità dei sensori oggi, sia nei dispositivi PE commerciali sia in quelli realizzati in ambito accademico possono essere utilizzate le seguenti soluzioni (3), con implicazioni diverse nelle tecnologie coinvolte e nelle relative problematiche progettuali:

- joystick;
- sensori inerziali (accelerometri, giroscopi);
- sensori di forza (*force sensing resistors*, celle di carico);
- sensori elettromiografici;
- sensori elettroencefalografici;
- diverse combinazioni dei sensori elencati sopra.

In generale nella progettazione del PE si ricorre a: mecatronica, cibernetica, scienze dei materiali, *Information and Communication Technology*, scienze della modellizzazione fisiologica, antropometria, biomeccanica, ingegneria dei materiali, e ingegneria energetica.

Anche nella realizzazione degli ambienti di training del paziente le implicazioni delle tecnologie coinvolte e dell'interdisciplinarietà di diversi settori delle scienze della vita è rilevante. Si pensi che nel training spesso si fa uso di strumenti complessi per lo sgravio di peso e della realtà virtuale (3-4).

Elementi da considerare

In considerazione della complessità funzionale, delle tecnologie e dell'interdisciplinarietà dei diversi settori delle scienze della vita coinvolti sono molteplici gli aspetti che devono essere presi in considerazione. Sicuramente un primo aspetto da prendere in considerazione è quello del costo. Ci si rende immediatamente conto che sia la complessità progettuale del sistema, sia dell'ambiente di training non può non determinare una lievitazione dei costi per chi voglia

avvalersi di questo strumento, sia che si tratti di un paziente, sia che si tratti di un servizio sanitario o assicurativo. Il costo di questi sistemi si misura in diverse decine di migliaia di euro, e in molti casi supera i 100K € (1-3). In molti casi questi strumenti possono essere affittati seppur con costi importanti (3). Un'altro aspetto da tenere immediatamente in conto è l'analisi del rischio (3-5) per la eterogeneità e complessità del sistema (3-4). Un esempio di applicazione dell'analisi del rischio per questi sistemi può essere rappresentato dal processo sviluppato nel progetto europeo *Mindwalker* (4). Non è da trascurare anche l'aspetto relativo all'autonomia delle batterie e del relativo ingombro e peso. Attualmente infatti l'autonomia energetica è limitata ad alcune ore e ciò può rappresentare un limite come utilizzo di tali sistemi. Molti altri aspetti che possono essere presi in considerazione sono connessi direttamente alla robotica utilizzata come tecnologia assistiva e riabilitativa a cui quindi si rimanda. Un ultimo aspetto tuttavia che può essere preso in considerazione è quello dell'integrazione in *e-health* e in particolare in tele-riabilitazione. Tenendo conto che il PE ha come sua naturale destinazione anche la riabilitazione domiciliare in domotica, sicuramente molti sforzi dovranno essere effettuati in questa direzione, dove ancora non sono stati registrati passi importanti (3).

Bibliografia

1. Lajeunesse V, Vincent C, Routhier F, Careau E, Michaud F. Exoskeletons' design and usefulness evidence according to a systematic review of lower limb exoskeletons used for functional mobility by people with spinal cord injury. *Disabil Rehabil Assist Technol* 2016;11:535-47.
2. Miller LE, Zimmermann AK, Herbert WG. Clinical effectiveness and safety of powered exoskeleton-assisted walking in patients with spinal cord injury: systematic review with meta-analysis. *Med Devices (Auckl)* 2016;22:455-66.
3. Giansanti D, Gionni M, Maccioni G, Morelli S, Daniele C, D'Avenio G, Grigioni M. The Powered Exoskeleton introduction in Tele Rehabilitation: from the dream to the reality. In: Vairo G (Ed.). *Proceedings of the VII Annual Meeting Italian Chapter of the European Society of Biomechanics 28-29 September 2017, Rome Italy*. Rome: University of Rome "Tor Vergata" Department of Civil Engineering and Computer Science; 2017.
4. Morelli S, D'Avenio G, Maccioni G, Daniele C, Pisotta I, Sylos Labini F, La Scaleia V, Ivanenko Y, Molinari M, Grigioni M. Innovazione nei dispositivi medici: l'esoscheletro ovvero arriverci sedia a rotelle? Il progetto MINDWALKER. *Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità* 2013;26(1):3-8.
5. Grigioni M, Daniele C, Abbate M, Traversa G. *Analisi dei rischi associati all'uso di stent coronarici*. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2002. (Rapporti ISTISAN 02/1).

Capitolo 5

GENERALITÀ SUI SISTEMI DI TIPO *BODY WEIGHT SUPPORTED*

Daniele Giansanti, Mauro Grigioni, Giovanni Maccioni
Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Il recupero funzionale del cammino è per la medicina riabilitativa un impegno gravoso in termini economici, di tempo e di risorse impiegate. I tradizionali dispositivi di utilizzati nella riabilitazione, quali barre parallele, scale, scivoli non permettono di esercitare uno sgravio né costante né tantomeno quantificabile in quanto fortemente dipendente dalla forza muscolare del soggetto e dalle sue capacità di controllo degli arti superiori e del tronco.

L'utilizzo di altri sistemi quali gli esoscheletri non motorizzati tipo il sistema denominato *Reciprocating Gait Orthosis* richiede un dispendio energetico notevole e non ha mostrato una grande compliance da parte dei pazienti come illustrato nei capitoli precedenti. I sistemi di tipo *Body Weight Support (BWS)* di allevio del peso sono studiati per sollevare il soggetto con una forza quanto più possibile costante.

L'idea dell'utilizzo dei sistemi di tipo BWS (1-8) nasce da studi effettuati nel 1987 da Barbeau su di un gatto spinalizzato (1), che dimostrarono la possibilità di un recupero di pattern locomotorio simile in molti aspetti a quello normale, se trattato con un programma interattivo di riaddestramento del cammino. L'animale veniva fatto camminare su nostro trasportatore alleviandolo di una frazione del suo peso corporeo che via via veniva incrementato.

In uno studio successivo (2) su soggetti normali imponendo sgravi di 0%, 50% e 70% del peso è stata dimostrata l'assenza di pattern anomali fino ad uno sgravio del 70%.

I dispositivi di tipo BWS si possono sostanzialmente classificare in funzione del tipo di attuatore che realizza il sostegno:

- sistemi di supporto rigidi (sostanzialmente funi collegate ad un sistema di sollevamento elettrico) (è questo il caso del dispositivo realizzato da Barbeau) (3);
- sistemi di supporto meccanici (funi collegate a lunghe molle in serie) (4);
- sistemi pneumatici (5);
- sistemi idraulici (6).

La maggior parte di questi sistemi è fissata ad un telaio e il soggetto cammina su un nastro trasportatore; in casi più rari il soggetto percorre un camminamento avanti e indietro o una circonferenza (7).

Le imbracature descritte dai vari autori, dei sistemi sopra riportati sono sostanzialmente di due tipologie: la prima prevede una presa inguinale e praticamente consiste in una imbracatura da alpinismo modificata, la seconda prevede una presa sottoascellare. La presa inguinale arreca fastidio nella zona inguinale, e può disturbare il naturale movimento delle gambe; la presa sottoascellare provoca una compressione del plesso brachiale che, dopo un periodo variabile e dipendente anche dallo sgravio provoca intorpidimenti e formicoli. È stato realizzato in Istituto Superiore di Sanità un particolare sistema di tipo BWS denominato WARD di tipo pneumatico (8). In tale sistema per lungo tempo è stato impiegato un supporto sottoascellare che successivamente è stato modificata con una presa a corpetto. Alcuni autori includono nei sistemi BWS i sistemi mecatronici con imbrago di tipo mecatronico/robotico che oltre alla funzione di sostegno e sgravio imbraga gli arti inferiori e li assiste nel movimento, tali sistemi sono

comunemente denominati anche esoscheletri robotizzati di Classe 1. Sono sistemi costituiti da un esoscheletro robotizzato, da un sistema di allevio del peso, da un nastro trasportatore e da un sistema informatico di controllo e anche delle componenti di restituzione di biofeedback. L'esoscheletro guida il paziente in una traiettoria di marcia simmetrica durante il cammino, su un tapis roulant, in allevio parziale di carico. In questi sistemi i movimenti ripetuti proposti forniscono "suggerimenti" sensoriali importanti per il miglioramento e il mantenimento delle abilità motorie e per la modulazione del timing e dell'ampiezza dell'attività muscolare degli arti inferiori. Il software controlla bilateralmente il movimento articolare di anche e ginocchia, mentre quello della tibiotarsica è solitamente affidato ad un sistema di controllo passivo.

I parametri cinematici del cammino: ampiezza del movimento articolare, lunghezza dei passi, frequenza e velocità del passo, possono essere regolati, controllati e monitorati; il robot è inoltre progettato per essere adattato alle caratteristiche morfologiche di ciascun individuo. Questi autori ritengono che queste ultime tecnologie necessitino di una categorizzazione a parte poiché il BWS rappresenta in essi solamente una componente dell'intero sistema.

La Figura 1 riassume le principali soluzioni utilizzate nei BWS in termini di:

- tecnologia;
- imbragatura;
- percorso.

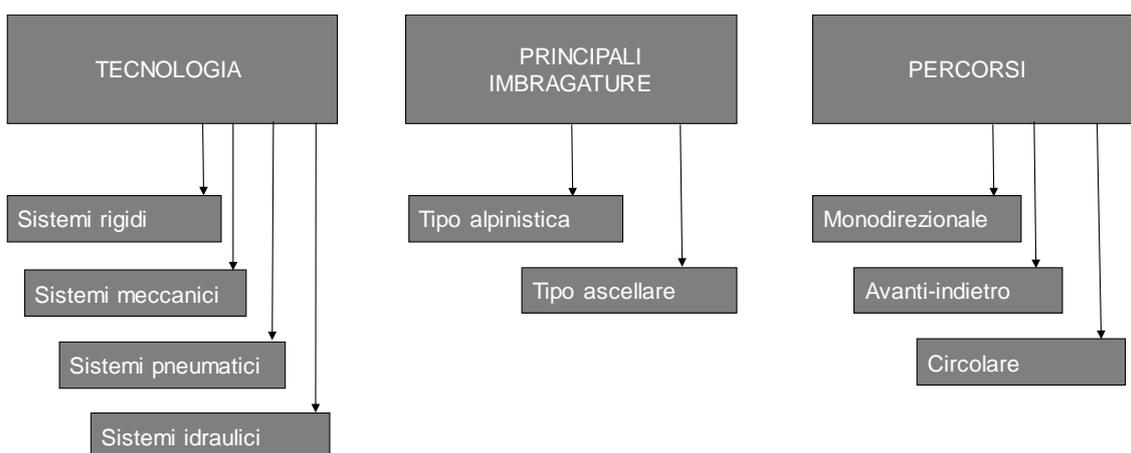


Figura 1. Principali caratteristiche dei sistemi di tipo BWS

Bibliografia

1. Barbeau H, Rossignol S. Recovery of locomotion after chronic spinalization in the adult cat. *Brain Res* 1987;26:84-95.
2. Finch L, Barbeau H, Arsenault B. Influence of body weight support on normal human gait: development of a gait retraining strategy. *Phys Therapy* 1991;71:842-55.
3. Barbeau H, Wainberg M, Finch L. Description of a system for loco-motor rehabilitation *Med. Biol Eng Comp* 1987;25: 341-344.

4. Jiping EH, Rodget K, Mc Mahon A. Mechanics of running under simulated low gravity *J Appl Physiol* 1991; 71:863-870.
5. Pillar T, Dickstein R, Smolinski Z. Walking reeducation with partial relief of body weight in rehabilitation of patients with locomotor disabilities. *J Reh Res Dev* 1991;28:47-52.
6. Norman KE, Pepin A, Ladouceur M, Barbeau H. A treadmill apparatus and harness support for evaluation and rehabilitation of gait. *Arch Phys Med Rehab* 1995;76:772-8.
7. Lomonaco R, Scano A, Meineri G. Osservazioni fisiologiche sulla motilità dell'uomo con parziale o totale alleggerimento del peso corporeo. *Riv Med Aeron Sp* 1962;25:623-35.
8. Gazzani F, Fadda A, Torre M, Macellari V. WARD: a pneumatic system for body weight relief in gait rehabilitation. *IEEE Trans Rehab Eng* 2000;8:506-13.

Capitolo 6

SVILUPPO E INTEGRAZIONE CON UN *BODY WEIGHT SUPPORT* DI UN SISTEMA PER LA RESTITUZIONE SENSORIALE

Giovanni Maccioni, Daniele Giansanti

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Obiettivo dello studio

L'obiettivo del lavoro è riportare la descrizione di uno studio relativo allo sviluppo di un sistema per la restituzione sensoriale delle fasi di appoggio del piede poi integrato con un sistema di tipo *Body Weight Supported* (BWS) con possibilità di sgravio di gravità da 0 al 100%. Tale sistema BWS denominato WARD è stato realizzato da un team di ricercatori dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) (1) e utilizzato presso l'Ospedale Santa Lucia in Roma. Lo studio qui riportato nello specifico affronta gli aspetti realizzativi dell'unità di restituzione sensoriale e di analisi delle performance in un test di laboratorio del sistema per la restituzione sensoriale.

Sistema di restituzione sensoriale

Il sistema è stato realizzato per interagire con la percezione cognitiva in condizioni di microgravità ed è in grado di:

- a. fornire un *biofeedback* di simulazione del contatto piede suolo per essere successivamente
- b. integrato con il sistema WARD attraverso lo sviluppo di procedure software dedicate da parte di ricercatori dell'Ospedale S. Lucia e utilizzato in applicazioni cliniche (2).

Il dispositivo è composto da:

- due unità di controllo pneumatico per ciascun piede.
- una unità di controllo elettronico.
- quattro unità di regolazione di pressione con manometro.
- una unità di trigger, utilizzata nel test di laboratorio.
- due coppie di restituzione sensoriale per ciascun piede.

Da un punto di vista di architettura di sistema il dispositivo comprende tre sub-sistemi:

- sub-sistema pneumatico;
- sub-sistema elettronico;
- sub-sistema di restituzione.

La Figura 1 riporta il complessivo di tale sistema.

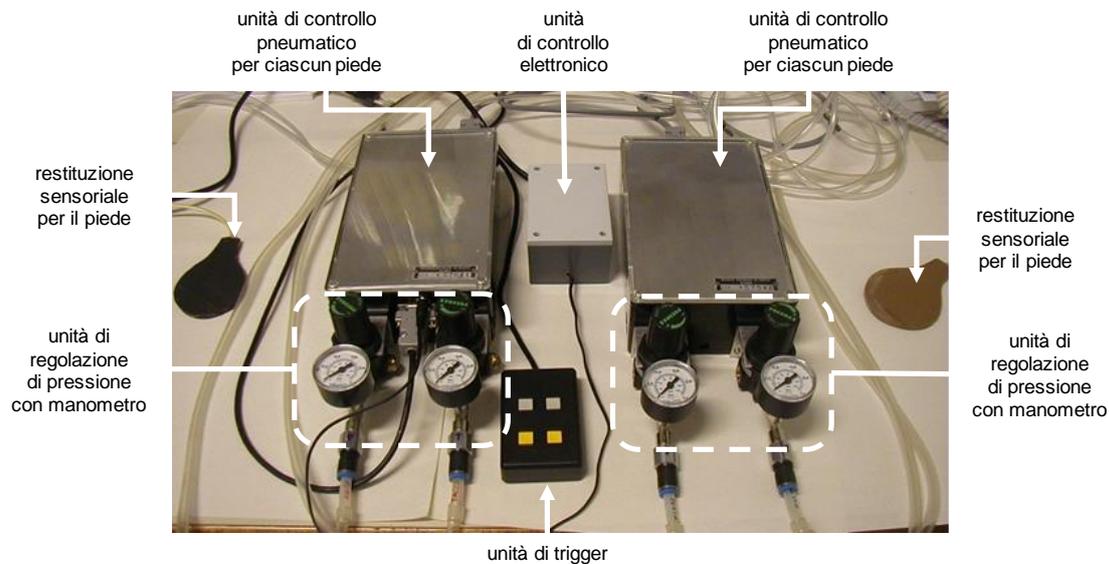


Figura 1. Sistema per la restituzione sensoriale

Sub-sistema pneumatico

È costituito dalle due unità di controllo pneumatico per ciascun piede e dalle quattro unità di regolazione di pressione con manometro (*vedi* Figura 1). Il circuito completo comprende 4 elettrovalvole CPE14-M1H-5LS-1 (Festo, Germania). Ciascuna elettrovalvola pilota un canale pneumatico di restituzione. La peculiarità di queste elettrovalvole è che hanno un innescò elettrico e un mantenimento pneumatico e possono funzionare sottovuoto. La scelta è ricaduta proprio su queste valvole per la loro velocità a catena chiusa. Ogni canale può essere attivato separatamente e a diversa pressione.

Sub-sistema elettronico

È costituito dall'elettronica di pilotaggio che controlla le 4 valvole che possono assumere 8 stati ON/OFF inviando 4 segnali di trigger. Comprende l'unità di controllo elettronico e l'unità di trigger, utilizzata nel test di laboratorio (*vedi* Figura 1). Il sub-sistema elettronico fornisce anche i 30 V e i 5V di alimentazione a tutto il sistema. Il sub-sistema utilizza un μP PIC16F877 (Microchip Technology, USA)

Sub-sistema di restituzione

Il sub-sistema di restituzione consiste in due coppie di attuatori pneumatici, uno per la punta e uno per il tallone del piede. Ogni attuttore è fissato alla fine della catena pneumatica. In pratica ogni attuttore è una vera e propria camera d'aria di caucciù di 20 cm². Gli attuatori sono stati predisposti per essere gonfiati durante ciascuna fase del passo. In Figura 2 è riportato un attuttore in dettaglio, detto anche vescica.



Figura 2. Attuatore per la restituzione sensoriale (vescica)

Tali attuatori sono stati concepiti per essere indossati con delle calzature. Abbinato a tali attuatori è stato sviluppato un involucro meccanico da utilizzare nel *bench test* per verificarne i tempi di risposta ai segnali elettronici e in particolare i tempi di gonfiaggio e sgonfiaggio. La Figura 3 riporta tale involucro utilizzato per il *bench test*.

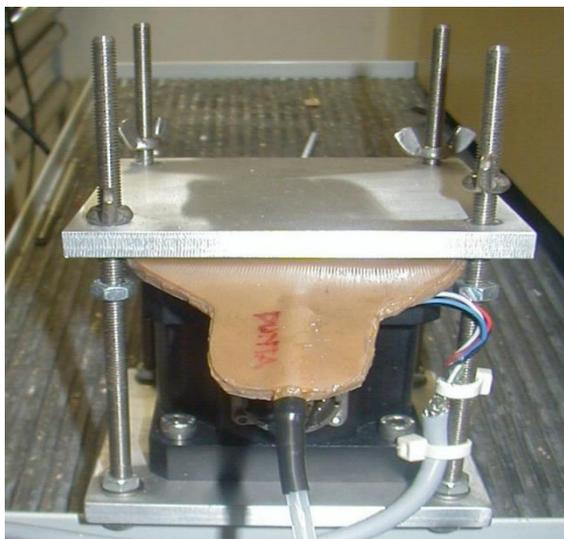


Figura 3. Involucro per il *bench test* abbinato all'attuatore per la restituzione sensoriale

***Bench test* e applicazioni cliniche**

L'involucro (Figura 3) comprende una cella di carico AMTI MC-3-6-250 (Advanced Mechanical Technology, USA) e un piattello in alluminio, fissato con dei galletti. Il segnale viene prelevato dalla cella di carico e inviato in ingresso ad una centralina per misure di precisione, dispositivo 2300 *system strain gage conditioning* (Instrument Division measurement group, USA) per la caratterizzazione della dinamica. Una volta attivate le elettrovalvole mediante l'unità di trigger vengono gonfiati gli attuatori pneumatici per la restituzione sensoriale rappresentati dalle *vesciche*. L'involucro in sostanza riproduce quanto accade nel nostro sensore naturale piede

all'interno della calzatura. Un oscilloscopio viene utilizzato per verificare le due condizioni di test: tempo di gonfiaggio (T_g) e tempo di sgonfiaggio (T_s).

Il ritardo tra il fronte di salita dell'impulso elettrico generato dal trigger e il gonfiaggio della vescica rappresenta il tempo di gonfiaggio.

Il tempo di sgonfiaggio della vescica a partire dal fronte di discesa generato dal trigger.

Tramite la cella di carico è possibile impostare delle controreazioni di forza nel range (0-1000 N) per simulare l'appoggio umano nelle condizioni di parziale assenza di gravità; nel range da $0 \times g - K \times g$, con K che può assumere valori all'interno dell'intervallo 0-1.

Il test nelle condizioni imposte ha mostrato un ritardo massimo pari a (Figura 4):

- per la condizione di test (1) pari a $T_{plh}=125\text{ms}$.
- per la condizione di test (2) pari a $T_{phl}=74\text{ms}$

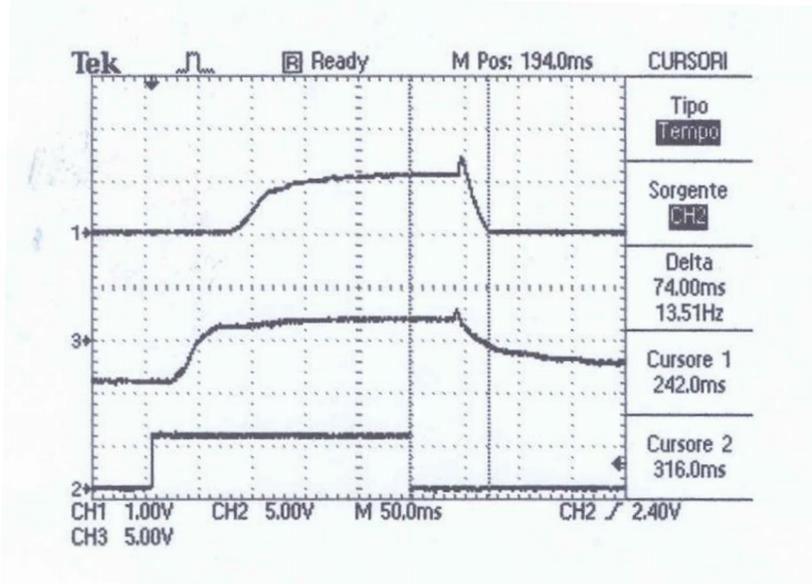


Figura 4. Output dall'oscilloscopio (il segnale di trigger è indicato con 2, il segnale di pressione è con 3, e il segnale di forza rilevato dalla centralina è 1)

Bibliografia

1. Gazzani F, Fadda A, Torre M, Macellari V. WARD: a pneumatic system for body weight relief in gait rehabilitation. *IEEE Trans Rehab Eng* 2000;8:506-13.
2. Gravano S, Ivanenko YP, Maccioni G, Macellari V, Poppele RE, Lacquaniti F. A novel approach to mechanical foot stimulation during human locomotion under body weight support. *Hum Mov Sci* 2011;30(2):352-67.

Capitolo 7

SISTEMI DI *BIOFEEDBACK* PER IL CONTROLLO POSTURALE

Daniele Giansanti

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Generalità sul biofeedback

Il *BioFeedBack* (BFB) è una tecnica che addestra nel controllo di funzioni biologiche, rilevandone l'attività e fornendone una rappresentazione visiva e/o uditiva e/o tattile in modo che il paziente impari facilmente a riconoscerle e a controllarle. In particolare, nella riabilitazione motoria, il BFB è uno strumento terapeutico finalizzato alla compensazione di deficit di natura sensoria e motoria mediante l'attivazione di canali sensoriali alternativi. Tale attivazione è stimolata da feedback provenienti in tempo reale dall'elaborazione del segnale fisiologico di controllo, scelto in riferimento allo specifico tipo di terapia necessaria al paziente.

Il meccanismo neurologico attivato dal BFB rimane tuttora da chiarire. Esistono a tuttora due ipotesi consolidate: la prima attribuisce al BFB la capacità di creare nuove connessioni sinaptiche, la seconda lo ritiene solo in grado di attivare sinapsi già esistenti, ma non utilizzate o sotto utilizzate.

Nella medicina riabilitativa il BFB è impiegato principalmente nella rieducazione motoria e nel rilassamento muscolare.

Alcune delle patologie in cui l'uso del BFB svolge un ruolo importante sono: ictus, lesione del midollo spinale, paralisi (cerebrale), sindrome da dolore patello-femorale, deficit del sistema vestibolare. Il BFB viene inoltre comunemente adoperato nella terapia post operatoria (per il rinforzo della muscolatura indebolita e per il rilassamento delle articolazioni contratte), nella cura del bruxismo, dell'incontinenza (con la rieducazione dei muscoli pelvici) e del dolore cronico (es. attraverso il rilassamento muscolare utilizzato nella cura della cervicale).

BFB nel controllo posturale

Il BFB risulta ampiamente utilizzato nelle terapie finalizzate al recupero del controllo posturale in pazienti con limitazioni motorie e problemi di equilibrio.

I sistemi utilizzati in questo ambito sono chiamati in inglese *Balance Protheses for Postural Control* (BPFPC). Il controllo della stabilità posturale è un processo che interessa il Sistema Nervoso Centrale (SNC), il sistema muscolo scheletrico e quello sensoriale. In particolare, negli adulti, l'SNC ottiene informazioni utili al controllo del bilanciamento posturale dal sistema somatosensoriale (70%), dal sistema vestibolare (20%) e dalla vista (10%). La stabilità posturale risulta compromessa quando la completezza e l'accuratezza di tali informazioni, che forniscono al SNC dati sull'orientamento del corpo e sul suo movimento, sono limitate da particolari patologie o dal naturale invecchiamento.

La perdita della funzione vestibolare, ad esempio, è dovuta a danni al nervo o agli organi vestibolari e può essere causata da una reazione tossica agli antibiotici (in particolare alla

gentamicina). Essa risulta correlata ad una scorretta acquisizione o trasmissione al SNC delle informazioni (accelerazioni lineari e angolari) relative al movimento della testa.

L'efficienza del sistema somatosensoriale può invece essere compromessa da neuropatie periferiche che comportino una perdita parziale delle informazioni provenienti dai muscoli, dalle articolazioni o dalla pelle, o un ritardo nella loro trasmissione. Tali neuropatie possono essere provocate da infezioni, alcolismo, carenze nutrizionali o dal naturale invecchiamento.

Quando un tipo di informazione (somatosensoriale, vestibolare, visiva) risulta sistematicamente carente (ad esempio, in presenza di una specifica patologia) si rende necessaria la sua compensazione; quest'ultima può avvenire mediante un'informazione supplementare fornita da fonti esterne (terapista, attrezzature di laboratorio, sensori) e tramite canali sensoriali alternativi a quelli usuali. L'informazione compensativa dunque, può essere fornita attraverso il BFB.

Il più comune sistema di BFB finora utilizzato per migliorare la stabilità posturale è quello visivo, in inglese *Visual Biofeedback* (VBF) (1), che fornisce come segnale fisiologico di controllo per il paziente la visualizzazione su monitor dei movimenti del suo centro di pressione, in inglese, *Centre Of Pressure* (COP). Tale tipo di BFB è stato adoperato sin dagli anni '70, con ottimi risultati nella riabilitazione dei pazienti emiplegici e in quelli colpiti da ictus. Tuttavia questo tipo di BFB necessita di apparecchi generalmente costosi e ingombranti, il cui utilizzo è spesso limitato alle cliniche e ai laboratori.

L'audio biofeedback, in inglese *Audio Biofeedback* (ABF) ha ricevuto inizialmente meno attenzione del VBF; nelle prime sperimentazioni inoltre il feedback uditivo era costituito da un semplice segnale di allarme il cui contenuto informativo si sommava spesso a quello video. Negli ultimi anni tuttavia, c'è stato un aumento di interesse verso l'ABF grazie alla possibilità di utilizzare accelerometri e giroscopi di ultima generazione.

Questi dispositivi infatti, possono essere assemblati in sensori capaci di fornire informazioni sulla posizione del paziente con un grado di accuratezza (2-4) comparabile a quello delle pedane dinamometriche, come è stato dimostrato dall'analisi di correlazione tra le accelerazioni del tronco, acquisite dai sensori, e i dati sugli spostamenti del COP, desunti invece dalle piattaforme.

La rappresentazione visiva del COP può dunque essere sostituita dal feedback uditivo delle accelerazioni del tronco del paziente, ovvero del suo centro di massa, in inglese *Centre of Mass* (COM). Quest'ultimo rappresenta infatti un parametro di controllo posturale altrettanto significativo rispetto al COP, ma acquisibile più facilmente, senza dover ricorrere all'utilizzo di una pedana dinamometrica.

L'ABF permette dunque, rispetto al BFB visivo, di utilizzare apparecchi più semplici, meno costosi, e soprattutto portatili, ovvero utilizzabili anche durante le normali attività quotidiane e non solo in strutture cliniche o laboratori specializzati.

BFB di tipo vibro-tattile, in inglese *VibroTactile Biofeedback* (VTBF) sono stati invece utilizzati ad esempio da Wall *et al.* (5-6), dimostrando come anche questo tipo di BFB sia in grado di migliorare l'equilibrio di pazienti sani e vestibolari. Il feedback vibrotattile utilizza, come quello uditivo, solo dei semplici sensori inerziali e non necessita di monitor ingombranti o costose pedane dinamometriche; tuttavia codifica potenzialmente meno informazioni di quello visivo, e risulta di comprensione meno intuitiva.

Attualmente pertanto i BPFPC usano maggiormente sensori di tipo inerziale quali gli accelerometri per misurare i parametri cinematici dell'inclinazione del tronco e tre diverse tipologie di BFB: VTBF, ABF, VBF.

Gli accelerometri sono indossati dai soggetti per misurare le accelerazioni e/o le angolazioni del tronco (7-8), dato che, essendo questi sensori sensibili all'accelerazione di gravità **g** funzionano come degli inclinometri quando l'inclinazione del loro asse varia rispetto alla verticale terrestre.

In Figura 1 è rappresentato uno di questi sensori (7-8) utilizzati in applicazioni di ABF come ad esempio in (2-3) dove sono visibili gli accelerometri. I sensori di velocità angolare sono stati utilizzati per la stima di misure di dispendio energetico durante le misure cliniche in task posturali e correlabili al rischio di caduta (3). Tale sensore è stato pure utilizzato in un'applicazione riportata nel capitolo 9 dedicata alla valutazione dell'inclinazione del collo durante l'utilizzo di una applicazione per smartphone per la prevenzione del *text-neck* (9), una nuova sindrome da abuso di tecnologie smartphone che sta principalmente coinvolgendo i giovani utilizzatori.

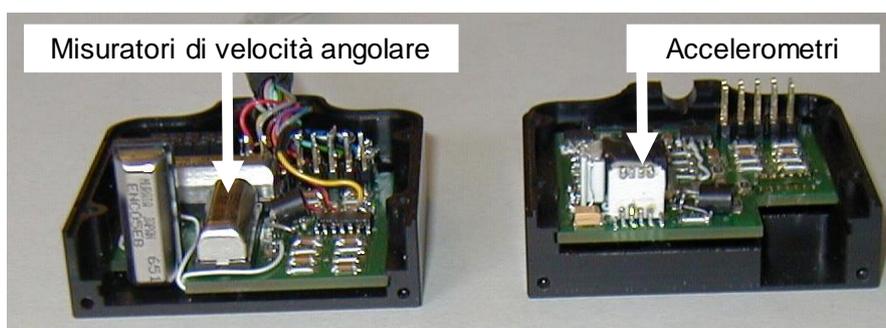


Figura 1. Dispositivo per la misura delle angolazioni del tronco (in evidenza gli accelerometri e i misuratori di velocità angolare)

La Figura 2 riassume per grandi linee le componenti di base di un BPFBC. Dopo la misura dell'accelerazione e/o inclinazione con gli accelerometri, l'informazione viene elaborata e processata opportunamente per il sistema BFB selezionato. Si evidenzia che la misura della risposta clinica del soggetto al trattamento con BFB può essere effettuata anche tramite uno strumento di misura terzo (ad esempio una pedana dinamometrica).

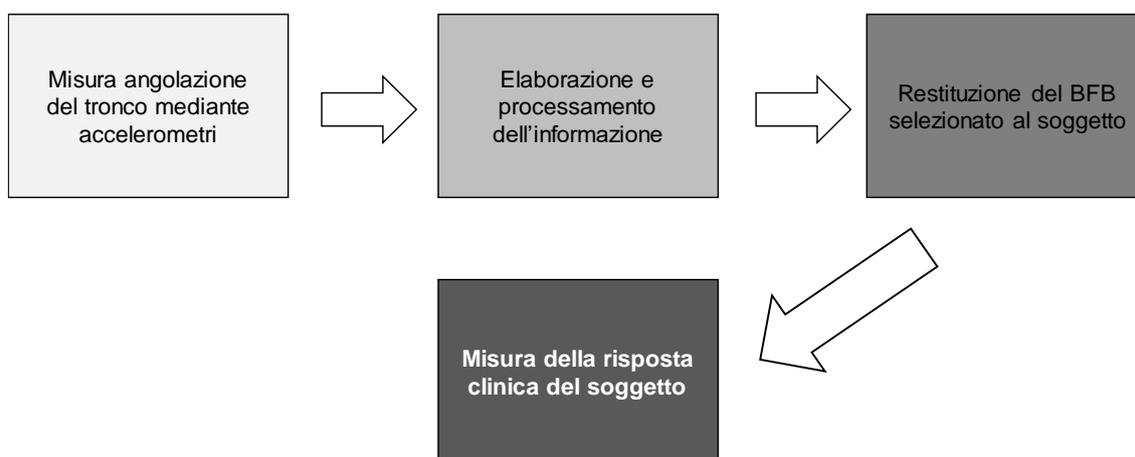


Figura 2. Componenti di base di un sistema BPFBC

Bibliografia

1. Dozza M, Chiari L, Hlavacka F, Cappello A, Horak FB. Effects of linear versus sigmoid coding of visual or audio biofeedback for the control of upright stance. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2006;14:505-12.
2. Chiari L, Dozza M, Cappello A, Horak FB, Macellari V, Giansanti D. Audio-biofeedback for balance improvement: an accelerometry-based system. *IEEE Trans Biomed Eng* 2005; 52:2108-11.
3. Giansanti D, Dozza M, Chiari L, Maccioni G, Cappello A. Energetic assessment of trunk postural modifications induced by a wearable audio-biofeedback system. *Med Eng Phys* 2009;31:48-54.
4. Hegeman J, Honegger F, Kupper M, Allum JH. The balance control of bilateral peripheral vestibular loss subjects and its improvement with auditory prosthetic feedback. *J Vestib Res* 2005;15:109-17
5. Wall C III, Weinberg MS, Schmidt PB, Krebs DE. Balance prosthesis based on micromechanical sensors using vibrotactile feedback of tilt. *IEEE Trans Biomed Eng* 2001;48:1153-61.
6. Kentala E, Vivas J, Wall, C III. Reduction of postural sway by use of a vibrotactile balance prosthesis prototype in subjects with vestibular deficits. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003;112(5):404-9.
7. Giansanti D, Maccioni G. Comparison of three different kinematic sensor assemblies for locomotion study. *Physiol Meas* 2005;26:689-705.
8. Giansanti D, Maccioni G, Macellari V. The development and test of a device for the reconstruction of 3-D position and orientation by means of a kinematic sensor assembly with rate gyroscopes and accelerometers. *IEEE Trans Biomed Eng* 2005;52:1271-7.
9. Cuéllar JM, Lanman TH. “Text neck”: an epidemic of the modern era of cell phones? *Spine J* 2017;17(6):901-2.

Capitolo 8

SVILUPPO DI UN SISTEMA INDOSSABILE CON RESTITUZIONE SENSORIALE MULTIMODALE

Daniele Giansanti (a), Giovanni Costantini (b), Massimiliano Todisco (b), Giovanni Maccioni (a)
(a) Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma
(b) Dipartimento di Ingegneria Elettronica, Università di Tor Vergata, Roma

Introduzione

I sistemi *Balance Prostheses for Postural Control* (BPFPC) hanno lo scopo di fornire ulteriori informazioni sensoriali per integrare le informazioni sensoriali naturali e migliorare l'equilibrio umano. In passato, la sperimentazione di sistemi con *BioFeedBack* (BFB) tattile e audio per il controllo posturale ha ricevuto molta meno attenzione rispetto al BFB visivo. Negli ultimi anni, tuttavia, l'interesse per i sistemi *wearable* e audio per il controllo posturale (1-2) è cresciuto, in parte grazie ai progressi tecnologici per l'elaborazione in tempo reale e del rilevamento del movimento e alle nuove tendenze di utilizzo dei dispositivi portatili *wireless* che possono essere indossati durante attività quotidiane e nell'esecuzione di compiti posturali. Wall *et al.* (1) e Kentala *et al.* (2) hanno sviluppato un dispositivo in grado di fornire un feedback tattile di inclinazione del tronco mediante vibrazione di attuatori che i soggetti hanno indossato intorno al loro tronco. Questi studi hanno mostrato come il feedback vibrotattile in sistemi BPFPC potrebbe migliorare l'equilibrio di soggetti sani e la possibile utilità e validità di questo sistema come protesi per le persone con patologie che compromettono l'equilibrio. La sperimentazione con *Audio BioFeedBack* (ABF) è stata condotta in diversi studi come ad esempio in (3) o in (4) dove sono stati sviluppati dispositivi audio biofeedback in grado di codificare le informazioni sul movimento del tronco in un suono. In particolare, è stato dimostrato che i soggetti hanno migliorato l'equilibrio sfruttando l'ABF (4). In un altro studio (5) è stata analizzata la risposta a diverse codifiche visive con *Visual BioFeedBack* (VBF) e con ABF.

In generale dall'analisi di questi studi si evidenzia la mancanza di sistemi BPFPC multimodali, ossia in grado di fornire contemporaneamente o separatamente diversi tipi di BFB (audio, video, vibrotattile).

Sviluppo di un sistema multimodale

Per studiare come i diversi sistemi di BFB possano migliorare la stabilità posturale, proponiamo un nuovo sistema in grado di restituire al soggetto un BFB multimodale: tattile, visuale, audio.

Il sistema BPFPC proposto si basa su un *Inertial Measurement Unit* (IMU) che incorpora tre accelerometri uniassiali (PN 3031 della EuroSensors, Regno Unito) e tre sensori di velocità angolare (Gyrostar ENC- 03J della Murata, Giappone), assemblati e orientati secondo una terna di riferimento ortogonale. L'IMU è stato progettato per essere fissato saldamente tramite una cinghia a velcro sulla schiena del soggetto, a livello anatomico L5. Lo sviluppo e la validazione dell'IMU sono descritti in dettaglio in (6-7). I segnali dell'IMU sono convertiti in A/D e inviati a un PC per la mappatura e la codifica per generare tre restituzioni BFB diverse per il soggetto. Una

volta acquisito dagli accelerometri, il segnale viene pertanto convertito in A/D attraverso la scheda MKR WAN 1300 Arduino (Interaction Design Institute Ivrea, Italia) e codificato in BFB visivo, audio e vibroattile attraverso una *patch* sviluppata con Max7 (Cycling 74, USA).

In dettaglio l'unità di BFB è costituita da un kit che comprende:

- a. Un'unità per la restituzione vibrotattile con quattro attuatori disposti in una cintura come in Figura 1. Una descrizione completa degli attuatori e la relativa caratterizzazione è riportata in (8).

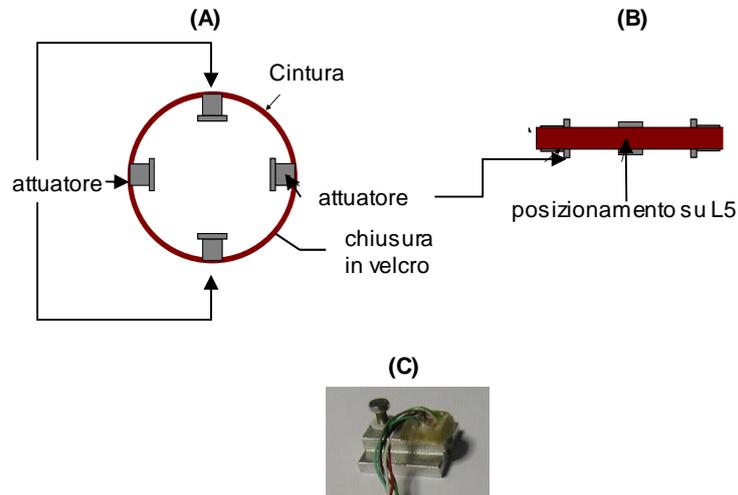


Figura 1. Unità di restituzione vibroattile: (A) visione verticale; (B) visione orizzontale con il posizionamento; (C) attuttore durante la caratterizzazione mediante un accelerometro (posto sopra)

- b. Uno strumento di visualizzazione video (Figura 2) che consente la restituzione VBF degli spostamenti del tronco come ad esempio l'angolo di beccheggio e di rollio del tronco.

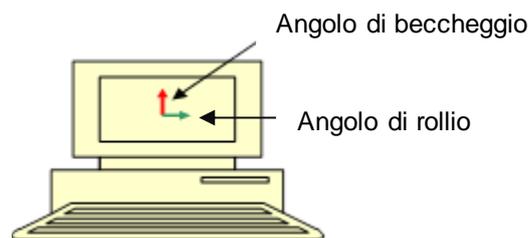


Figura 2. Unità di restituzione visiva (VBF)

- c. Un sistema ABF basato su 4 altoparlanti disposti in un quadrato attorno all'ascoltatore (impostazione quadrifonica). La posizione del suono nello spazio e la sua distanza è determinata usando le differenze di livello di intensità e la riverberazione, secondo l'algoritmo di Chowning (9). Gli altoparlanti utilizzati sono i monitor nEar05 (ESI, Italia), un modello molto comune e poco costoso. La Figura 3 riporta la risposta infrequenza (A), il monitor acustico (B) e l'architettura dell'ambiente (C).

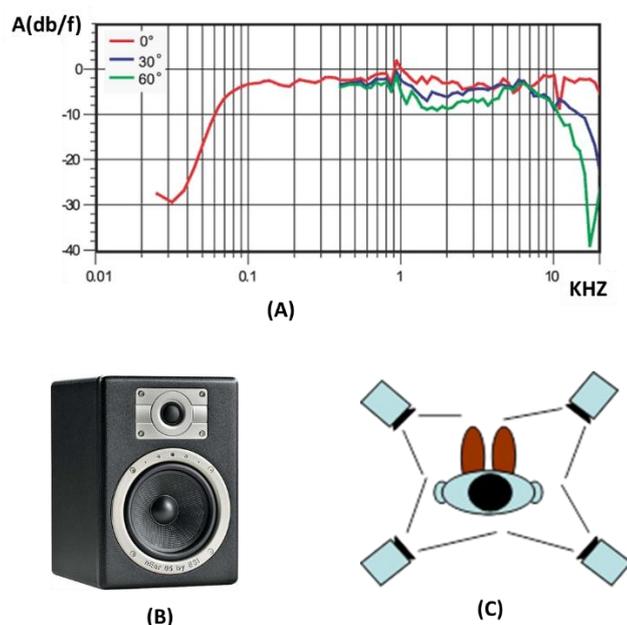


Figura 3. Unità di restituzione audio (ABF):
(A) risposta in frequenza; (B) monitor acustico; (C) architettura dell'ambiente

Innovazione, direzioni di sviluppo e prospettive cliniche

Il presente studio ha avuto come obiettivo la progettazione di un sistema multimodale di BFB. Partendo dai risultati ottenuti dalle sperimentazioni scientifiche nell'ultimo decennio, con particolare riguardo agli studi concernenti l'ABF, si è scelto di proporre un sistema che sia in grado di fornire 3 tipi differenti di codifica sensoriale (audio, visiva e vibrotattile) di un unico parametro fisiologico di controllo. Il dispositivo è in grado di determinare gli spostamenti e le inclinazioni del corpo nelle direzioni anteriore-posteriore e medio laterale mediante un'unità sensoriale, costituita da 3 sensori accelerometrici monoassiali (10) e collegata ad un circuito di condizionamento per il filtraggio e l'amplificazione dei dati. L'unità di elaborazione è costituita da un portatile fornito di scheda hardware Arduino a 6 canali, in grado di acquisire i dati provenienti dall'unità sensoriale e di produrre in tempo reale i 3 tipi di codifica tramite appositi algoritmi sviluppati con il programma Max/MSP.

Le 3 unità di output sono invece costituite da:

- *Codifica audio*: sistema di diffusione sonora costituito da 4 casse disposte ai vertici di un quadrato il cui centro viene occupato dal paziente (configurazione di ascolto quadrifonica); il feedback sonoro diffuso dall'impianto audio utilizza i criteri di spazializzazione forniti dall'algoritmo di Chowning. Il sistema di BFB proposto prevede dunque, come alternativa all'utilizzo delle cuffie, la realizzazione di un *ambiente di riabilitazione* appositamente sonorizzato (con caratteristiche semi-anecoiche); le cuffie, infatti, costituiscono comunque un dispositivo esterno, che impedisce la percezione dei suoni ambientali (condizione

naturale in grado di influire sul senso dell'equilibrio) e che può condizionare negativamente lo svolgimento degli esercizi riabilitativi;

- *Codifica video*: monitor disposto frontalmente al paziente;
- *Codifica vibrotattile*: cinta munita di 4 attuatori, applicata in vita ad un'altezza corrispondente alla quinta vertebra lombare; il grado di attivazione degli attuatori è proporzionale all'entità dello spostamento del paziente che la indossa. Questo sistema di BFB presenta il vantaggio di avere un'unità sensoriale di minimo ingombro e peso, facilmente indossabile dal paziente durante gli esercizi riabilitativi; esso inoltre presenta dei costi notevolmente inferiori rispetto a quelli di altri apparecchi quali, ad esempio, i sistemi fotoelettrici commerciali adoperati nei laboratori di analisi del movimento.

Come è noto il Sistema Nervoso Centrale (SNC) elabora i diversi tipi di informazione sensoriale in modi e tempi differenti; questo sistema multimodale di BFB può quindi essere utilizzato nella sperimentazione scientifica per una valutazione e un confronto dei seguenti parametri:

1. tempo impiegato dal SNC per acquisire i differenti tipi di informazione sensoriale, in relazione ad una possibile risposta di tipo forward (predittiva) o feedback (reattiva) (11).
2. effetti sulla ritenzione, ovvero sulla capacità dei pazienti di mantenere i risultati raggiunti nelle performance in presenza di BFB anche in sua assenza (effetti del biofeedback sulla plasticità neurale).
3. maggiore efficacia, misurata anche in termini di ridondanza informativa, di un tipo di BFB rispetto ad un altro, in relazione al tipo di patologia ovvero alle finalità della riabilitazione.
4. tipo di algoritmo di codifica più appropriato a seconda del diverso tipo di informazione sensoriale acquisita.

Questo sistema di BFB multimodale è inoltre un utile strumento di supporto nelle terapie riabilitative. È noto infatti come spesso i miglioramenti osservati nell'equilibrio posturale o nella mobilità dei pazienti all'interno di ambienti clinici standardizzati non riescano poi ad essere mantenuti al di fuori di essi. La possibilità di avere un sistema di BFB che, con la semplice sostituzione del sistema d'ascolto quadrifonico con un paio di cuffie, risulti di minimo ingombro e di facile installazione, permetterebbe invece di continuare la terapia anche in contesti di vita quotidiani e in modo semiautonomo. La sostituzione dell'unità di elaborazione con un palmare permetterebbe inoltre di poter inviare in tempo reale i parametri biomeccanici relativi agli esercizi svolti dal paziente ad un medico o ad un terapeuta; questi potrebbero quindi fornire delle indicazioni per il loro corretto svolgimento a distanza, senza che il paziente debba necessariamente recarsi in clinica. In alternativa l'unità di elaborazione potrebbe semplicemente registrare i dati indicativi della qualità e della quantità degli esercizi svolti dal paziente; tali dati, periodicamente visionati da personale competente, permetterebbero di ottenere delle indicazioni sull'efficacia della terapia riabilitativa, e sulla sua eventuale necessità di integrazione o sostituzione. Il sistema di biofeedback proposto può quindi rappresentare un potenziale strumento di supporto alle terapie riabilitative a distanza (*teleriabilitazione* o *e-riabilitazione*), settore della ricerca scientifica attualmente in via di sviluppo.

Bibliografia

1. Wall C III, Weinberg MS, Schmidt PB, Krebs DE. Balance prosthesis based on micromechanical sensors using vibrotactile feedback of tilt. *IEEE Trans Biomed Eng* 2001;48:1153-61.

2. Kentala E, Vivas J, Wall, C III. Reduction of postural sway by use of a vibrotactile balance prosthesis prototype in subjects with vestibular deficits. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003;112(5):404-9.
3. Chiari L, Dozza M, Cappello A, Horak FB, Macellari V, Giansanti D. Audio-biofeedback for balance improvement: an accelerometry-based system. *IEEE Trans Biomed Eng* 2005;52:2108-11.
4. Hegeman J, Honegger F, Kupper M, Allum JH. The balance control of bilateral peripheral vestibular loss subjects and its improvement with auditory prosthetic feedback. *J Vestib Res* 2005 15:109-17.
5. Dozza M, Chiari L, Hlavacka F, Cappello A, Horak FB. Effects of linear versus sigmoid coding of visual or audio biofeedback for the control of upright stance. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2006;14:505-12.
6. Giansanti D, Maccioni G. Comparison of three different kinematic sensor assemblies for locomotion study. *Physiol Meas* 2005; 26:689-705.
7. Giansanti D, Maccioni G, Macellari V. The development and test of a device for the reconstruction of 3-D position and orientation by means of a kinematic sensor assembly with rate gyroscopes and accelerometers. *IEEE Trans Biomed Eng* 2005;52:1271-7.
8. Giansanti D, Tiberi Y, Silvestri G, Maccioni G. New wearable system for step-counting telemonitoring and telerehabilitation based on the Codivilla spring. *Telemed J E Health* 2008;14:1096-100.
9. Chowning JM. The simulation of moving sound sources. *Computer Music Journal* 1977;1(3):48-52.
10. Giansanti D, Morelli S, Maccioni G, Costantini G. Toward the design of a wearable system for fall-risk detection in telerehabilitation. *Telemed J E Health* 2009;15(3):296-9.
11. Giansanti D, Dozza M, Chiari L, Maccioni G, Cappello A. Energetic assessment of trunk postural modifications induced by a wearable audio-biofeedback system. *Med Eng Phys* 2009;31:48-54.

Capitolo 9

VALUTAZIONE CINEMATICA DELLA RISPOSTA AD UNA APP PER IL MONITORAGGIO DEL *TEXT NECK* ATTRAVERSO UN SENSORE INERZIALE

Daniele Giansanti (b), Lorenzo Colombaretti (a), Rossella Simeoni (a), Giovanni Maccioni (b)
 (a) *Corso di laurea in Fisioterapia, Facoltà di Medicina e Chirurgia, Università Cattolica, sede di Villa Immacolata, San Martino del Cimino (VT)*
 (b) *Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma*

Text neck

Lo smartphone viene utilizzato oggi per moltissime attività differenti quali accedere alla Rete per l'*entertainment* multimediale, per comunicare attraverso *chat* o *social network* e per videochiamare; viene inoltre utilizzato per il downloading di contenuti e applicazioni, per la lettura di contenuti testuali quali libri, quotidiani o addirittura intere riviste. È indubbio che questo dispositivo permette uno scambio di informazioni utili in qualsiasi ambito, occorre tuttavia cominciare a porre attenzione alla tipologia di attività fisica conseguente all'interazione con esso. Il task motorio/posturale assunto durante l'utilizzo dello smartphone è infatti particolarmente importante se si considera che si trascorrono tra due a quattro ore al giorno nell'utilizzo di smartphone per leggere o per scrivere, in tutto tra le 700 e le 1400 ore l'anno!

Si sta registrando in soggetti di età diverse e in particolar modo tra i giovani una nuova patologia dell'apparato neuro-muscoloscheletrico denominata *Text Neck* (TN) che, assieme ad altre problematiche medico sanitarie da abuso di tecnologia smartphone (visive, cognitive, ecc.) ereditate dai cellulari, sta iniziando a preoccupare i sistemi sanitari nazionali sia in termini di cura che di prevenzione. In estrema sintesi il TN consiste in un insieme di disturbi causati da un eccessivo utilizzo dello smartphone con scorretta postura mantenuta troppo a lungo e troppo frequentemente. Tale sindrome è particolarmente collegata all'eccessiva inclinazione del collo che causa uno stress elevato a livello della colonna vertebrale (1). Tali disturbi che riguardano anche soggetti giovani vanno da semplici dolori a vere e proprie problematiche patologiche quali quelle da disallineamento vertebrale e ernie al disco (1-3). In dettaglio il TN (1-3) può causare:

- frequente mal di testa;
- dolori cervicali;
- rigidità del cingolo scapolo omerale e rigidità dorsale;
- formicolio e sensazione di intorpidimento degli arti superiori;
- problematiche gastrointestinali e respiratorie.

Gli studiosi del TN suggeriscono dei semplici cambiamenti nello stile di vita per alleviare lo stress dovuto alla postura (1-3). Si consiglia ad esempio di tenere gli smartphone in una posizione verticale, questo spinge l'utilizzatore ad alzarlo all'altezza degli occhi, mentre sta guardando il display; si consiglia inoltre di usare le due mani e i due pollici per creare una posizione più simmetrica e confortevole per la colonna vertebrale. Sono inoltre consigliati degli esercizi di stretching e altri esercizi di base che si concentrano sulla postura per tenere sotto controllo la colonna.

Sviluppo della strumentazione indossabile

Lo smartphone essendo dotato di sensoristica può essere utile come strumento di Biofeedback per indurci a tenerlo nella posizione verticale e pertanto per prevenire il TN.

In studio condotto dalla Università Cattolica e dall'Istituto Superiore di Sanità (ISS) nel periodo 2016-2017, è stata proposta una App che restituisce un biofeedback di allarme sul display relativo al corretto posizionamento dello smartphone (4). Un aspetto importante è la valutazione dell'efficacia di tale App nell'indurre l'utente a diminuire l'inclinazione del collo che è la causa diretta del TN (1-3). Per la validazione, è stato usato lo stesso sistema accelerometrico descritto nel capitolo 7 e utilizzato in un'applicazione di Biofeedback nel capitolo 8. Tale sistema è stato posizionato su un alloggiamento a caschetto sul capo per misurare l'inclinazione del collo nelle due componenti angolari di beccheggio e di rollio.

Cinque giovani soggetti sani (età massima 21, età minima 14, età media 17,5) sono stati monitorati mentre utilizzavano lo smartphone. Tale in studio, condotto dal Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica dell'Istituto Superiore di Sanità in Roma, in settembre-ottobre 2017, prevede l'utilizzo dello smartphone per un'ora in due condizioni:

- App per TN non attivata.
- App per TN attivata.

Ogni prova associata a ciascuna condizione è stata ripetuta 5 volte in 5 giorni consecutivi diversi. La temporizzazione del sistema di misura è stata allineata all'orologio di bordo dello smartphone; il blocco dello schermo è stato impostato su 0 s per non consentire pause. L'istruzione era di utilizzare lo smartphone su una sedia ergonomica assicurando una posizione verticale per la spina dorsale.

Le Figure 1 e 2 evidenziano che sia l'angolo nautico di beccheggio che quello di rollio diminuiscono quando viene utilizzata l'App per TN. In particolare grazie all'App per il TN: l'angolo di beccheggio è passato da 28,4 a 15,2 gradi in valore medio; l'angolo di rollio è diminuito da 17 a 9,8 gradi in valore medio.

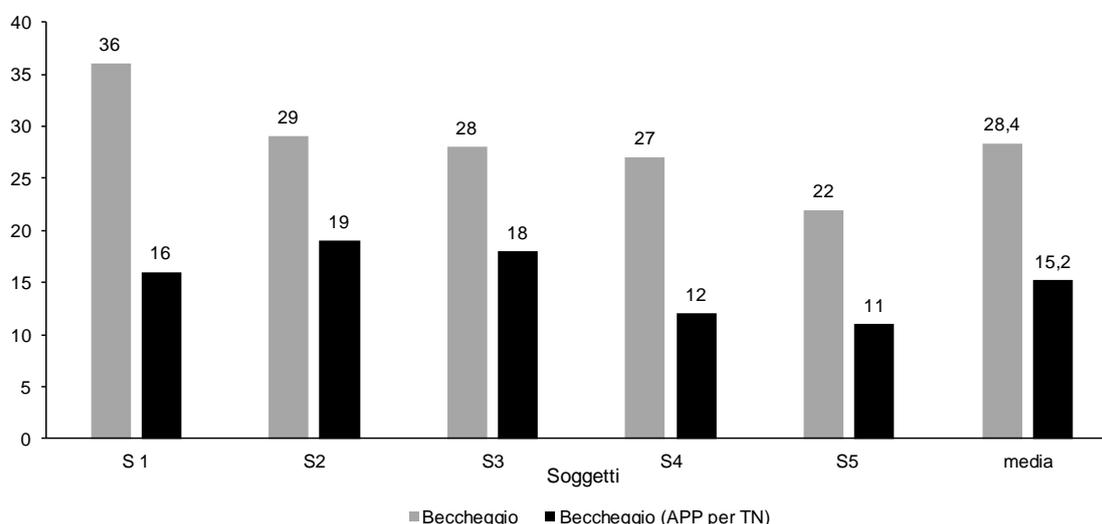


Figura 1. Diminuzione dell'angolo di beccheggio della testa grazie all'App per TN (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

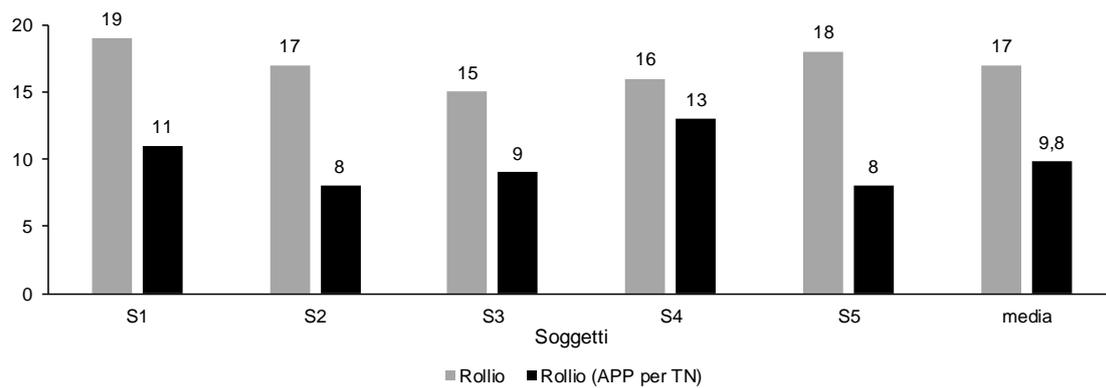


Figura 2. Diminuzione dell'angolo di rollio della testa grazie all'App per TN (studio condotto da Università Cattolica e ISS, 2016-2017)

Conclusioni e prospettive di sviluppo dello studio

Nel presente studio è stato affrontato il TN, una nuova sindrome che emerge dall'abuso dello smartphone. Lo studio ha evidenziato: (a) le caratteristiche di questa sindrome, (b) le relative indicazioni di prevenzione (c) come lo smartphone stesso, grazie ai sensori forniti, può funzionare da "terapeuta" per prevenirlo. In particolare lo studio ha anche illustrato una (d) validazione strumentale, basata su un dispositivo indossabile con accelerometri, che ha dimostrato la diminuzione dell'inclinazione del collo, correlata direttamente al rischio del TN (1), grazie all'utilizzo dell'App.

Lo studio potrà proseguire con la valutazione di un primo gruppo di soggetti. Strumenti indossabili basati su sensori accelerometrici e giroscopici (4-10) saranno utilizzati per monitorare la cinematica dei segmenti corporei (non solo la testa) con posture e compiti motori diversi durante l'utilizzo dello smartphone. Ciò consentirà di avere informazioni sulla cinematica dei segmenti coinvolti con e senza l'utilizzo di App per il TN.

Bibliografia

1. Cuéllar JM, Lanman TH. "Text neck": an epidemic of the modern era of cell phones? *Spine J* 2017;17(6):901-2.
2. Choi JH, Jung MO, Yoo KT. An analysis of the activity and muscle fatigue of the muscles around the neck under the three most frequent postures while using a smartphone *J Phys Ther Sci* 2016;28(5):1660-4.
3. Hansraj KK. Assessment of stresses in the cervical spine caused by posture and position of the head. *Surg Technol Int* 2014;25:277-9
4. Chiari L, Dozza M, Cappello A, Horak FB, Macellari V, Giansanti D. Audio-biofeedback for balance improvement: an accelerometry-based system. *IEEE Trans Biomed Eng* 2005;52:2108-14.
5. Giansanti D, Dozza M, Chiari L, Maccioni G, Cappello A. Energetic assessment of trunk postural modifications induced by a wearable audio-biofeedback system. *Med Eng Phys* 2009;31:48-54.

6. Hegeman J, Honegger F, Kupper M, Allum JH. The balance control of bilateral peripheral vestibular loss subjects and its improvement with auditory prosthetic feedback. *J Vestib Res* 2005;15:109-17
7. Wall C III, Weinberg MS, Schmidt PB, Krebs DE. Balance prosthesis based on micromechanical sensors using vibrotactile feedback of tilt. *IEEE Trans Biomed Eng* 2001;48:1153-61.
8. Kentala E, Vivas J, Wall, C III. Reduction of postural sway by use of a vibrotactile balance prosthesis prototype in subjects with vestibular deficits. *Ann Otol Rhinol Laryngol* 2003; 112(5):404-9.
9. Giansanti D, Maccioni G. Comparison of three different kinematic sensor assemblies for locomotion study. *Physiol Meas* 2005;26:689-705.
10. Giansanti D, Maccioni G, Macellari V. The development and test of a device for the reconstruction of 3-D position and orientation by means of a kinematic sensor assembly with rate gyroscopes and accelerometers. *IEEE Trans Biomed Eng* 2005;52:1271-7.

Capitolo 10

VERSO NUOVI AUSILI PER LA MOBILITÀ VERTICALIZZANTI

Daniele Giansanti

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Importanza della posizione eretta

Come è stato ampiamente discusso nei capitoli precedenti, la progettazione di ausili e/o strumenti specifici di riabilitazione è un punto cardine nel settore di disabilità permanenti e/o temporanee preso in esame. Le soluzioni per la riabilitazione e gli ausili che permettono la “posizione eretta” sono particolarmente utili per:

- a) migliorare e riabilitare la funzionalità degli organi interni;
- b) evitare le piaghe da decubito;
- c) migliorare la qualità della vita (1-3).

Poter guardarle negli occhi e parlare alla stessa altezza e non da una carrozzina è un aspetto molto importante nella vita di relazione ed è solo uno dei tanti aspetti relativi al miglioramento della qualità della vita che soluzioni che “rimettono in piedi il soggetto” possono apportare.

L’esoscheletro meccanico (non motorizzato), come il *Reciprocating Gait Orthosis*, anche se, consente una riabilitazione con una “posizione eretta”, con indubbi vantaggi riabilitativi, richiede un elevato consumo di energia durante l’uso e spesso dopo un iniziale utilizzo da parte dei pazienti viene accantonato. La carrozzina è molto pratica e ben accettata dai soggetti, tuttavia non permettendo una posizione eretta non consente né le funzioni riabilitative sopra descritte, né quei miglioramenti della qualità della vita che possono venire da uno strumento che “rimette in piedi”. Esistono tra l’altro, oggi diverse carrozzine elettriche con sistemi di pilotaggio e di veicolazione molto innovative, che permettono ad esempio, attraverso soluzioni tecnologicamente innovative, anche di superare barriere architettoniche quali rampe di scale. Il lettore può trovare numerosi esempi relativi a queste carrozzine elettriche sul web.

Esempi di recenti soluzioni innovative per una mobilità in posizione eretta

Nei capitoli precedenti si è discusso ampiamente dell’importanza dell’introduzione degli esoscheletri motorizzati che permettono una posizione eretta e quindi i vantaggi sopra elencati.

Negli ultimi mesi, e proprio nel momento della stesura di questo rapporto, nel panorama italiano si sono affacciate delle soluzioni innovative che permettono una posizione eretta, e quindi il rispetto dei punti sopra elencati, a partire da soluzioni tecnologiche e un approccio diverso da quello dell’esoscheletro motorizzato, a cui le accumuna l’alto grado di ingegnerizzazione e di innovatività tecnologica messa in gioco. Queste soluzioni sono rappresentate dai due sistemi di seguito riportati di cui si è ampiamente data notizia attraverso il web e forum del settore.

Sistema RISE

Frutto di una collaborazione tra l'Istituto di BioRobotica della Scuola Sant'Anna di Pisa e il Centro di riabilitazione motoria Istituto Nazionale Infortuni sul Lavoro (INAIL) di Volterra (4), il progetto dal titolo *Robotic Innovation for Standing and Enabling* (RISE) è da poco entrato nella fase di sperimentazione clinica e si concluderà in giugno 2018. È stato scelto l'acronimo RISE proprio perché in inglese tale termine sta ad indicare "rimettersi in piedi".

Il sistema si basa su una sedia a rotelle elettrica e robotizzata che può assumere posizioni verticalizzanti e permettere normali compiti in diversi ambienti, da quello lavorativo a quello domestico o in altri ambienti di vita quotidiana.

Le tecnologie in gioco sono numerose, si va dalla robotica alle tecnologie basate su smartphone, che viene utilizzato come strumento di pilotaggio.

Sistema Marioway

Marioway è un progetto nato a partire dall'idea cardine di miglioramento della qualità della vita che può apportare l'assunzione di una posizione verticale durante la deambulazione assistita meccatronicamente. Tale progetto si è evoluto in diverse versioni. L'ultima è del 2017. Il nome del dispositivo *Marioway* deriva dal nome dell'ideatore Mario Visentini, un educatore sociale che ha lavorato a stretto contatto con persone disabili per molti anni. Il sistema si basa su un *segway* con seduta ergonomica con possibilità di verticalizzazione che permette pertanto l'esecuzione di diversi compiti in posizione verticale in diversi ambienti di vita.

La versione di *Marioway* del 2017 ha vinto la call indetta dal Ministero italiano dei Trasporti insieme a Italia Camp per idee innovative nel campo della mobilità sostenibile da presentare al G7 del 2017.

Bibliografia

1. Rivers CS, Fallah N, Noonan VK, Whitehurst DG, Schwartz CE, Finkelstein JA, Craven BC, Ethans K, O'Connell C, Truchon BC, Ho C, Linassi AG, Short C, Tsai E, Drew B, Ahn H, Dvorak MF, Paquet J, Fehlings MG, Noreau L. RHSCIR Network. Health conditions: effect on function, health-related quality of life, and life satisfaction after traumatic spinal cord injury. A prospective observational registry cohort study. *Arch Phys Med Rehabil* 2018;99(3):443-51.
2. Dijkers M. Quality of life after spinal cord injury: a meta-analysis of the effects of disablement components. *Spinal Cord* 1997;35:829-40.
3. Whalley Hammell K. Quality of life after spinal cord injury: a meta-synthesis of qualitative findings. *Spinal Cord* 2007;45(2):124-39
4. Mazzoleni S, Battini E, Taglione E, Catitti P. An innovative robotic wheelchair for mobility and verticalisation of persons affected by spinal cord injury. In: Ferrigno G, Raimondi MT, Ravazzani P (Ed.). *Sixth National Congress of Bioengineering. Proceedings. Milan, 25-27 June 2018*. Bologna: Patron Editore; 2018

CONCLUSIONI

Daniele Giansanti, Mauro Grigioni

Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica, Istituto Superiore di Sanità, Roma

Lo studio si è focalizzato sulla problematica dello sviluppo e dell'integrazione di sistemi automatici da utilizzare nella riabilitazione degli arti inferiori a causa di lesioni della colonna vertebrale complete e/o incomplete con danno midollare e/o patologie dell'equilibrio e della deambulazione di altra natura e ha affrontato nel dettaglio i seguenti punti:

- Un'analisi della letteratura relativa allo stato dell'arte di sistemi esoscheletrici motorizzati.
- Il set-up di una metodica per investigare le prospettive cliniche/riabilitative degli esoscheletri motorizzati attraverso un *tool* basato su un questionario dedicato.
- La realizzazione di due sistemi per la restituzione sensoriale; il primo utilizzabile con sistemi *Body Weight Relief/Support* per sgravio di gravità; il secondo di tipo *wearable* basato su un'unità indossabile con sensori inerziali e un'unità di restituzione sensoriale multimodale (audio, tattile, video).
- Le problematiche relative all'introduzione degli esoscheletri motorizzati.
- La validazione cinematica di App per il monitoraggio del *text neck*.
- I nuovi modelli di assistività basati su sistemi per deambulazione verticalizzanti.

Da un punto di vista generale il lavoro riporta in primo luogo lo stato di introduzione degli esoscheletri motorizzati con particolare attenzione agli aspetti meccatronici e sensoriali di controllo/pilotaggio e successivamente propone un questionario autosomministrabile per investigarne le potenzialità con una prima analisi che dimostra una tendenza di desiderabilità della tecnologia da parte del cittadino e del professionista oltre ai primi interessanti *outcome*. Sempre da un punto di vista generale lo studio analizza gli aspetti su cui porre attenzione per migliorare l'introduzione dell'esoscheletro motorizzato. Si va dai costi, alla durata delle batterie, all'importanza dell'analisi del rischio, al miglioramento dell'integrazione nell'*e-health*. Ancora da un punto di vista generale lo studio ha affrontato l'importanza dell'integrazione in questi processi di riabilitazione di sistemi automatici per la restituzione sensoriale con biofeedback che presentano delle potenzialità di tipo aumentativo del recupero funzionale durante il processo di cura sia nella riabilitazione del cammino che della postura.

Nello specifico il lavoro propone agli addetti ai lavori e agli stakeholder nuove metodiche e problematiche emergenti stimolandoli in particolar modo per quanto riguarda: (a) l'utilizzo della bioingegneria della riabilitazione e della disabilità nella realizzazione degli esoscheletri motorizzati; (b) le potenzialità degli stessi nell'uso clinico; (c) la necessità di configurare nuove procedure per la fruibilità degli stessi nel servizio sanitario nazionale; (d) la necessità di investire anche in studi sulla sicurezza di questi particolari dispositivi medici nell'utilizzo in ambienti di vita eterogenei; (e) (in considerazione delle potenzialità di tipo aumentativo del processo di cura) la necessità di investire nello sviluppo di sistemi per la restituzione sensoriale basate su biofeedback.

Come *primo valore aggiunto* il lavoro presenta l'esoscheletro motorizzato e ne evidenzia le potenzialità.

Il *secondo valore aggiunto* è il *tool* sviluppato per investigare la desiderabilità dell'utilizzo dell'esoscheletro motorizzato.

Il *terzo valore aggiunto* è rappresentato dalla presentazione delle problematiche relative all'introduzione degli esoscheletri motorizzati.

Il *quarto valore aggiunto* è ampiamente di tipo tecnologico ed è rappresentato dalle soluzioni sviluppate nella realizzazione dei sistemi di restituzione sensoriale. Soluzioni che vanno dall'utilizzo di sistemi pneumatici, a quello di sistemi vibrotattili, video e audio, sia per la riabilitazione del cammino che posturale.

Il *quinto valore aggiunto* è la presa di coscienza di nuove opportunità dell'assistività nella deambulazione basata su ausili per la mobilità verticalizzanti.

Il *sesto e ultimo valore aggiunto* è rappresentato dalla disponibilità strumentale di esplorare nuove problematiche ad alto impatto epidemiologico, quali il *text neck*, una recente sindrome che si sta diffondendo da abuso di tecnologia *smartphone*.

Lo studio non ha avuto l'ambizione di affrontare tutte le soluzioni possibili applicabili nei processi riabilitativi in questo ambito ma di dare uno *sketch* di alcune direzioni di sviluppo di rilievo e di alcune problematiche emergenti. Ormai, ad esempio sono numerosi gli esempi, commerciali (ma non solo) non trattati in modo specifico in questo studio, di sistemi di riabilitazione robotizzata di diversa natura di classe 1 ed *end effector* non portatili e *stand-alone* utilizzati in riabilitazione clinica, integrati anche con metodologie di restituzione di scenari basati sulla realtà virtuale e/o aumentata proiettati anche su ambienti speciali detti *cave* e anche dotati di funzioni di sgravio di gravità.

Esistono anche numerosi esempi non trattati in questo studio di metodiche prive o con minimo uso di bioingegneria che continuano ad essere ampiamente utilizzate con pieno successo in questo ambito e che questo studio non ha certo la presunzione di disconoscere.

APPENDICE A
Questionario per la raccolta di opinioni
sull'utilizzo dell'esoscheletro motorizzato

Questionario

**Indagine su opinioni sull'introduzione dell'esoscheletro motorizzato
(o *powered exoskeleton*) e sul suo stato di utilizzo**
Premessa per consenso trattamento dati

I dati forniti verranno gestiti in modo anonimo e utilizzati unicamente in un procedimento di raccolta e analisi nell'ambito di una tesi di laurea.

NOME _____ (facoltativo)

COGNOME _____ (facoltativo)

ETÀ _____

SESSO M F

Professionista del SSN ? **Se sì indicare sotto il ruolo nell'SSN**

Ruolo nell'SSN

Se paziente indicare la patologia

ISTRUZIONE (indicare il titolo più alto)

Medie Inferiori o Elementari

Medie Superiori

Laurea Primo Livello

Laurea Ciclo Unico

Laurea Magistrale

Altro specificare

PARTE 1 - Conoscenze di base

Rispondere indicando un valore da 1 (basso valore) a 4 (massimo valore)

1. Qual'è il suo grado di conoscenza sull'uso degli esoscheletri non motorizzati (Esempio RGO) in riabilitazione?
1 2 3 4

2. Ha mai utilizzato esoscheletri non motorizzati (Esempio RGO) in riabilitazione?
1 2 3 4

3. Pensa siano utili gli esoscheletri non motorizzati (Esempio RGO) in riabilitazione?
1 2 3 4

4. Qual'è il suo grado di conoscenza sull'uso Robotica in Riabilitazione?
1 2 3 4
4a) Pensa sia utile
1 2 3 4

5. Qual è il suo grado di conoscenza sull'uso degli esoscheletri motorizzati
1 2 3 4
5a) Pensa siano utili
1 2 3 4

PARTE 2 - Opinioni e proposte sull'uso dell'esoscheletro motorizzato (EM)

6. Problematiche che si ritiene ostacolano l'utilizzo dell'EM
 - a) Rischio 1 2 3 4
 - b) Complessità 1 2 3 4
 - c) Costi 1 2 3 4

7. Quanto ritiene utile l'EM in riabilitazione ?
1 2 3 4

8. Dove lo utilizzerebbe?
 - a) Clinica 1 2 3 4
 - b) Casa 1 2 3 4
 - c) In tutti gli ambienti di vita 1 2 3 4

9. Investirebbe o proporrebbe di investire su gli EM
1 2 3 4

10. Indicare su quali patologie ritiene l'EM eventualmente utile (anche più di una)

11. Indicare eventuali punti che ritiene di forza

12. Indicare eventuale punti che ritiene di debolezza

PARTE 3 - Opinioni dei professionisti sull'utilizzo dell'esoscheletro motorizzato

(Sezione dedicata ai professionisti che già utilizzano il sistema)

13. Quali sono gli esoscheletri che maggiormente utilizzate?

--

14. I criteri d'inclusione tengono conto di: (indicare tutte le alternative che si ritengono corrette)

- Livello lesionale (T1-T12)
- Dati anagrafici
- Lesioni complete e incomplete
- Alterazioni del tono
- Mesi trascorsi dall'insorgenza della patologia
- Patologie correlate

15. La cadenza dei trattamenti è:

- 2-4 ore settimanali
- 4-6 ore settimanali
- 6-8 ore settimanali
- 8-10 ore settimanali

16. Ritiene necessario un esame sulla densità ossea (MOC) prima di includere o escludere un paziente nel programma?

No Sì

17. Si sono mai evidenziati episodi di cadute? Se sì riportare eventuali lesioni

No Sì, Quali? _____

18. Attribuire con un valore da 0-4 la frequenza degli outcome riscontrati:

- Miglioramento del reclutamento muscolare 1 2 3 4
- Miglioramento della sensibilità 1 2 3 4
- Miglioramento della funzionalità intestinale 1 2 3 4
- Miglioramento delle funzioni vescicali 1 2 3 4
- Miglioramento della funzionalità sessuale 1 2 3 4
- Miglioramento delle funzioni del sistema vascolare 1 2 3 4
- Miglioramento delle funzioni del sistema cardiorespiratorio 1 2 3 4
- Miglioramento del ROM 1 2 3 4
- Riduzione delle problematiche secondarie
(fratture, ulcere da decubito, contratture e retrazioni) 1 2 3 4
- Riduzione del dolore 1 2 3 4
- - Riduzione della spasticità 1 2 3 4
- Miglioramento della resistenza allo sforzo
(scala di Borg, 6MWT, MET) 1 2 3 4
- Miglioramento della percezione della qualità di vita (QoI) 1 2 3 4

*Serie Rapporti ISTISAN
numero di luglio 2018, 1° Suppl.*

*Stampato in proprio
Settore Attività Editoriali – Istituto Superiore di Sanità*

Roma, luglio 2018