

UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

CONSULTAZIONE APERTA CON IL MERCATO
propedeutica all'esperimento della procedura di
APPALTO PUBBLICO PRE-COMMERCIALE
Fabbisogno

**“Sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di
terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità
motoria dell'arto superiore”**

Dr. Massimo Corbo, Casa Cura Policlinico

12 ottobre 2017 – ore 14.30-16.00

sala Valeria Solesin di Palazzo Lombardia di Regione Lombardia, 1 piano

DEFINIZIONE DEL PROBLEMA E DEL FABBISOGNO DI INNOVAZIONE TECNOLOGICA

Il Problema:

Le patologie cerebrovascolari sono la più frequente causa di disabilità tra i soggetti sani adulti nel mondo occidentale

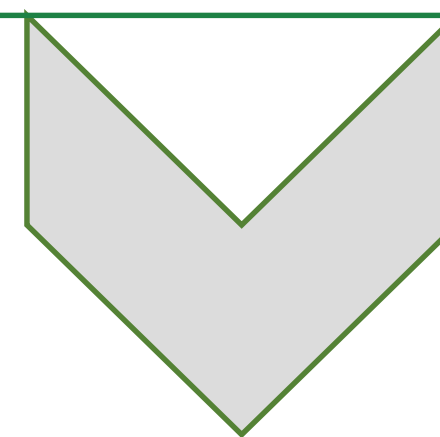
WHO 2008, Lozano, Naghavi et al. 2013, Murray, Vos et al. 2013, Murray, Barber et al. 2015

Gli esiti delle patologie cerebrovascolari sull'arto superiore affliggono il 77% dei pazienti

73-88% pazienti acuti

55-75% pazienti cronici

Lawrence, Coshall et al. 2001, Franceschini et al. 2009



Il Fabbisogno:

Sistema mecatronico esoscheletrico per la somministrazione di terapia motoria riabilitativa a pazienti neurologici con disabilità motoria dell'arto superiore

ILLUSTRAZIONE DEL PROCESSO OPERATIVO ATTUALE



Riabilitazione Standard

Pratica tradizionale (e attuale)

- Il fisioterapista personalizza la terapia riabilitativa
- L'interazione è Uomo-Uomo
- Bassa intrusività



Riabilitazione Robotica

Pratica innovativa (e attuale)

- Task-oriented
- Ripetibile
- Capace di fornire misurazioni



ILLUSTRAZIONE DEL PROCESSO OPERATIVO ATTUALE



Riabilitazione Standard Pratica tradizionale (e attuale)

- Il fisioterapista personalizza la terapia riabilitativa
- L'interazione è Uomo-Uomo
- Bassa intrusività




Riabilitazione Robotica Pratica innovativa (e attuale)

- Task-oriented
- Ripetibile
- Capace di fornire misurazioni



Riabilitazione del futuro

Effects of Robot-Assisted Therapy for the Upper Limb After Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis

Neurorehabilitation and
Neural Repair
1–15
© The Author(s) 2016
Reprints and permissions:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1545968316666957
nrr.sagepub.com


Janne M. Veerbeek, PhD^{1,2,3}, Anneli C. Langbroek-Amersfoort, MSc⁴,
Erwin E. H. van Wegen, PhD^{1,2,3}, Carel G. M. Meskers, PhD, MD^{1,2,3,5},
and Gert Kwakkel, PhD^{1,2,3,5,6}


Background:

La tecnologia robotica per la riabilitazione di soggetti post-stroke si sta sviluppando rapidamente. Diversi studi multicentrici (RCTs) hanno investigato gli effetti della terapia robot-assistita per l'arto superiore (RT-UL)

Metodi:

Lo studio fa una revisione sistematica degli effetti sui soggetti post-stroke sottoposti a RT-UL. Su 38 studi RCT (N = 1206) sono state effettuate meta-analisi per valutare il controllo motorio, la forza ed il tono muscolare, la funzione dell'arto superiore e le B-ADL

Effects of Robot-Assisted Therapy for the Upper Limb After Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis

Neurorehabilitation and
Neural Repair
1–15
© The Author(s) 2016
Reprints and permissions:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1545968316666957
nrr.sagepub.com


Janne M. Veerbeek, PhD^{1,2,3}, Anneli C. Langbroek-Amersfoort, MSc⁴,
Erwin E. H. van Wegen, PhD^{1,2,3}, Carel G. M. Meskers, PhD, MD^{1,2,3,5},
and Gert Kwakkel, PhD^{1,2,3,5,6}

Risultati:

Non sono stati trovati effetti sulla funzione dell'arto superiore e sulle attività B-ADL


- Robot spalla/gomito → effetti significativi sul controllo motorio e sulla forza muscolare
- Robot gomito/polso → effetti significativi sul controllo motorio

Conclusioni:

Gli effetti sul controllo motorio sono limitati e specifici rispetto al distretto motorio trattato dal robot

Non è possibile generalizzare questi risultati circa il grado di miglioramento complessivo della capacità motoria dell'arto superiore

Effects of Robot-Assisted Therapy for the Upper Limb After Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis

Neurorehabilitation and Neural Repair
1–15
© The Author(s) 2016
Reprints and permissions:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1545968316666957
nnr.sagepub.com


La scarsa rilevanza dei risultati potrebbe essere imputata a:

- Parziale comprensione del apprendimento motorio indotto dal robot
- Inadeguato disegno sperimentale degli studi RT-UL
- Inappropriato reclutamento dei pazienti
- Inadeguata tempistica di reclutamento dei pazienti
- Limitata personalizzazione del trattamento riabilitativo

Risultati:

Non sono stati

- Robot sp
- Robot go

Conclusioni:

Gli effetti sono stati
dal robot


Non è possibile generalizzare questi risultati circa il grado di miglioramento complessivo della capacità motoria dell'arto superiore

ADL

muscolare

proprio trattato

Effects of Robot-Assisted Therapy for the Upper Limb After Stroke: A Systematic Review and Meta-analysis

Neurorehabilitation and
Neural Repair
1-15
© The Author(s) 2016
Reprints and permissions:
sagepub.com/journalsPermissions.nav
DOI: 10.1177/1545968316666957
nnr.sagepub.com


La scarsa rilevanza dei risultati potrebbe essere imputata a:

- Parziale comprensione del apprendimento motorio indotto dal robot
- Inadeguato disegno sperimentale degli studi RT-UL
- Inappropriato reclutamento dei pazienti
- Inadeguata tempistica di reclutamento dei pazienti
- Limitata personalizzazione del trattamento riabilitativo

Risultati:

Non sono stati

- Robot sp
- Robot go

Conclusioni:

Gli effetti sono stati
dal robot

Non è possibile generalizzare questi risultati circa il grado di miglioramento complessivo della capacità motoria dell'arto superiore

ADL

muscolare

proprio trattato

REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

- Il dispositivo dovrà **interagire fisicamente** con i pazienti esercitando delle forze o imponendo dei movimenti in accordo con esercizi riabilitativi definiti dal personale medico
 - *Usabilità*
 - *Accettabilità*
 - *Indossabilità*
- Il dispositivo dovrà essere in grado di **misurare** le variabili di interesse clinico, durante l'esecuzione di movimenti attivi e passivi da parte del paziente, al fine di fornire una valutazione quantitativa
 - *dei meccanismi fisiopatologici specifici*
 - *dei recuperi spontanei*
 - *dell'abilità funzionale*



(escursioni angolari, *range of motion*, rigidità, fluidità, ecc.)

REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

- Il dispositivo dovrebbe consentire al

- *Fisioterapista di pianificare*
- *Paziente di eseguire*

una vasta gamma di sequenze di movimenti,
personalizzati in base alle prestazioni cinematiche
specifiche del singolo individuo



REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

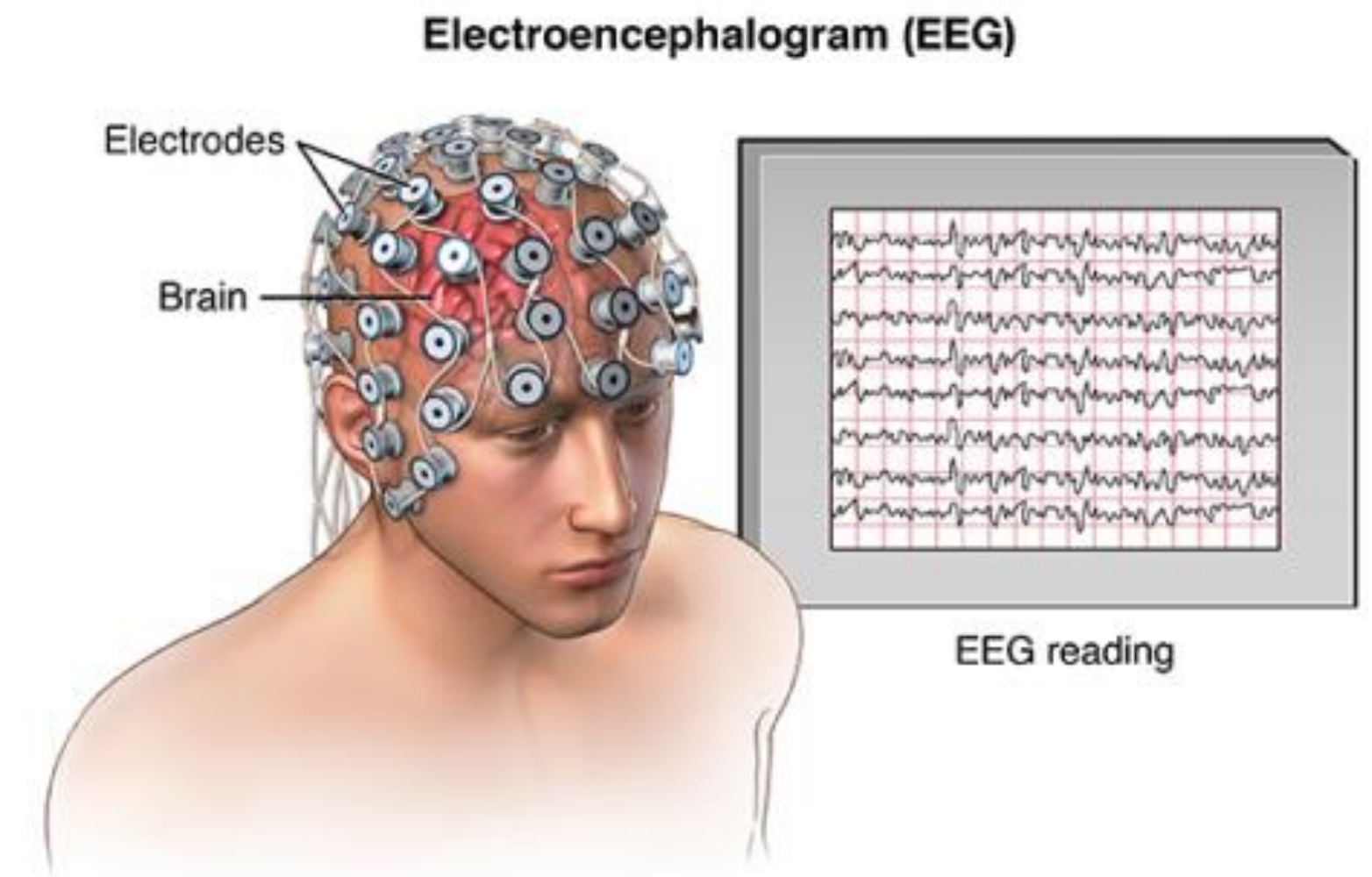
- Il dispositivo dovrebbe consentire al
 - *Fisioterapista di pianificare*
 - *Paziente di eseguire*una vasta gamma di sequenze di movimenti, **personalizzati** in base alle prestazioni cinematiche specifiche del singolo individuo

- I protocolli riabilitativi dovrebbero essere basati su
 - *Realtà Virtuale*
 - *Realtà Aumentata*



REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

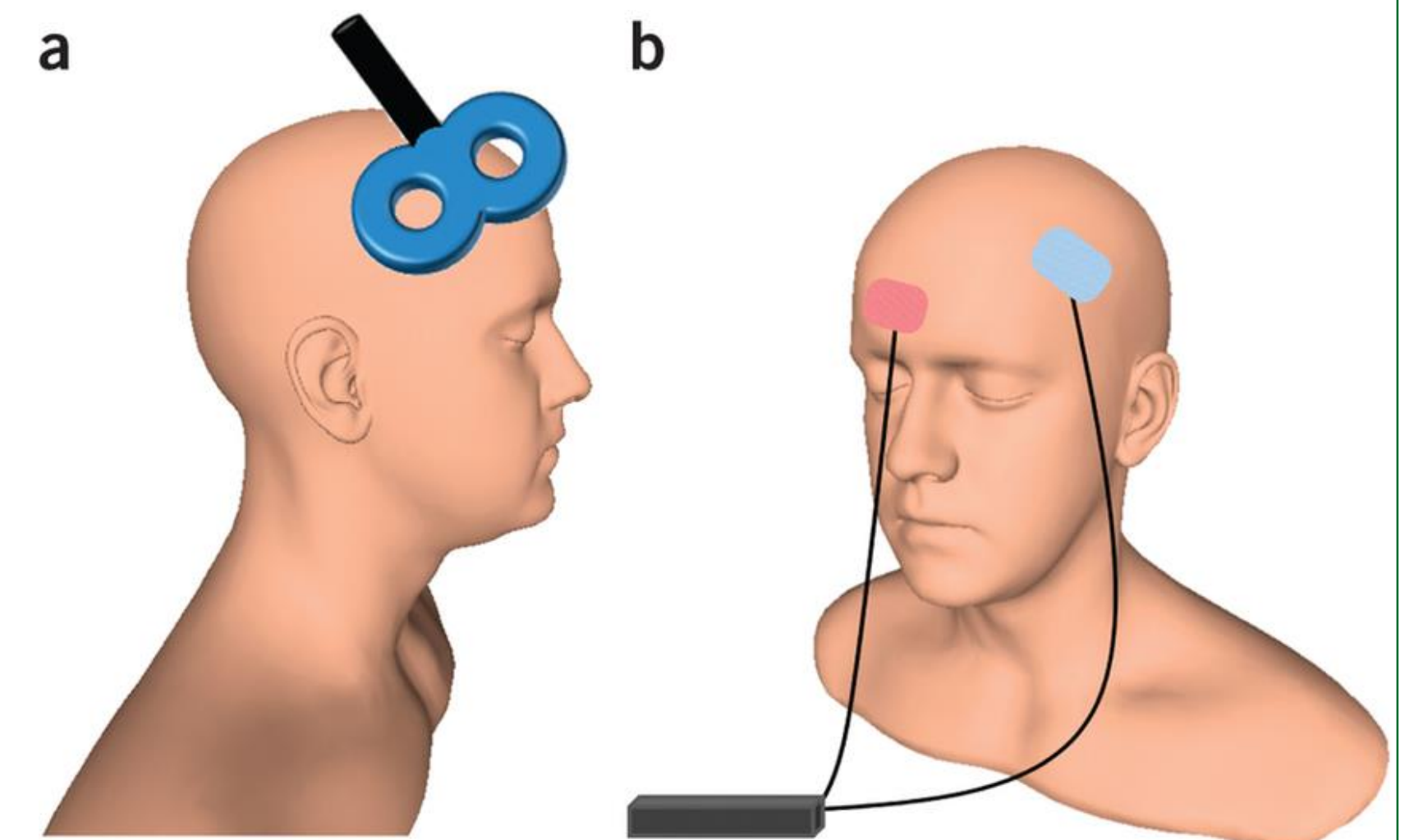
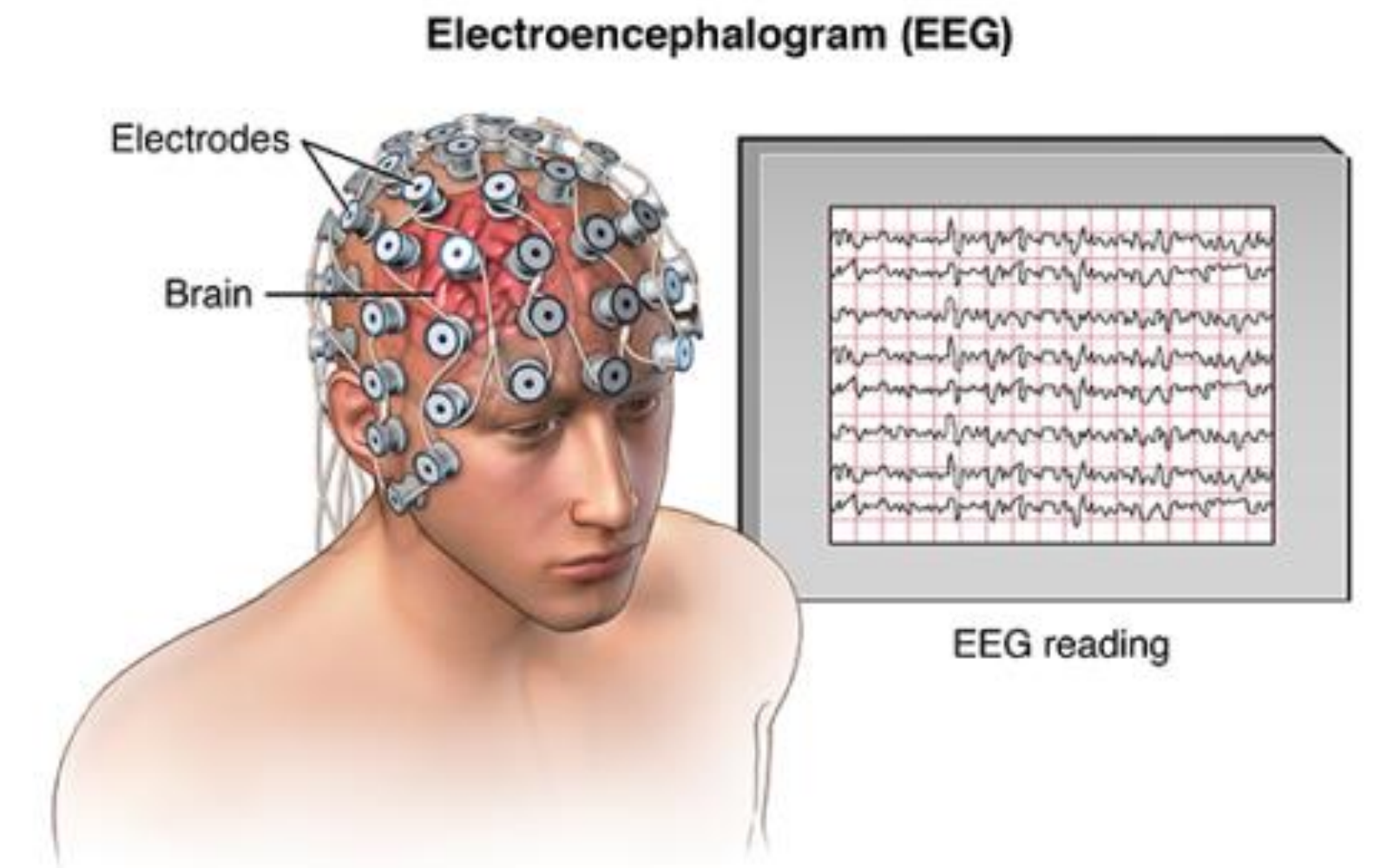
- Il dispositivo dovrebbe adattare la terapia attraverso la misura e l'analisi dei **segnali elettro-fisio-patologici**
 - *Elettroencefalografia (EEG)*
 - *Elettromiografia (EMG)*



REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

- Il dispositivo dovrebbe adattare la terapia attraverso la misura e l'analisi dei **segnali elettro-fisio-patologici**
 - *Elettroencefalografia (EEG)*
 - *Elettromiografia (EMG)*

- Il dispositivo dovrebbe essere integrabile con tecnologie per i trattamenti di **neuromodulazione**
 - *Transcranial Current Stimulation (tDCS)*
 - *Transcranial Magnetic Stimulation (TMS)*



REQUISITI FUNZIONALI E PRESTAZIONALI

Il sistema esoscheletrico dovrebbe essere:

Specializzato

- per la riabilitazione motoria dell'arto superiore
- per il trattamento riabilitativo di pazienti neurologici

In grado di

- generare forze e coppie (*as-needed*)
- misurare forze e coppie esercitate dal paziente
- misurare variabili biomeccaniche

Integrabile

- nativamente con misurazioni elettrofisiopatologiche
- con TMS e tDCS

Adattabile autonomamente in base

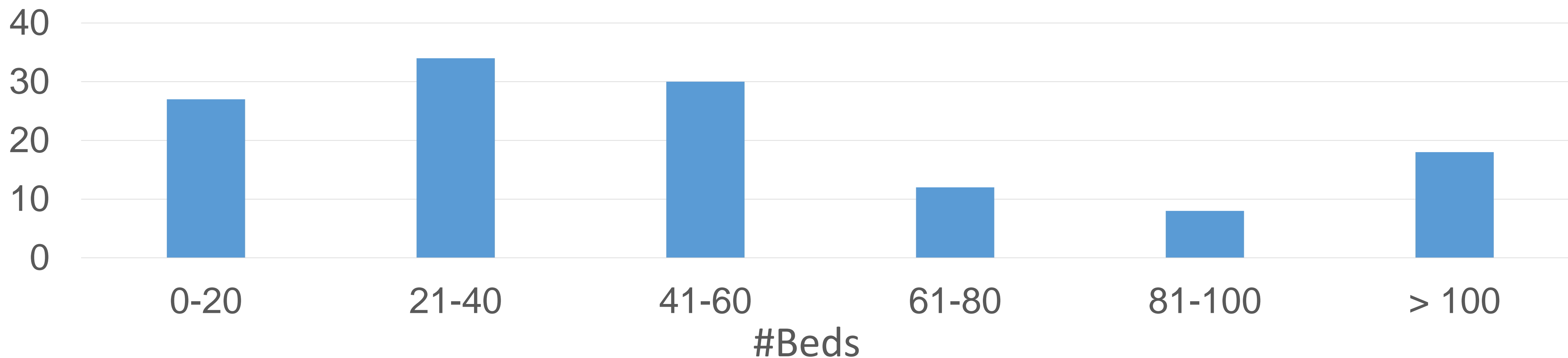
- alla risposta cinematica e biomeccanica del paziente
- al recupero funzionale del paziente
- all'attività elettrofisiopatologica del paziente

IMPATTO SUL MERCATO

Strutture Sanitarie a carattere riabilitativo – Regione Lombardia

Casa di cura privata accreditata	55
IRCCS privato	17
IRCCS pubblico	1
Ospedale a gestione diretta	52
Ospedale classificato o assimilato (ai sensi dell'art. 1, ultimo comma, della Legge 132/1968)	4
Totale Regione Lombardia	129

Rehab hospitals vs. # Beds

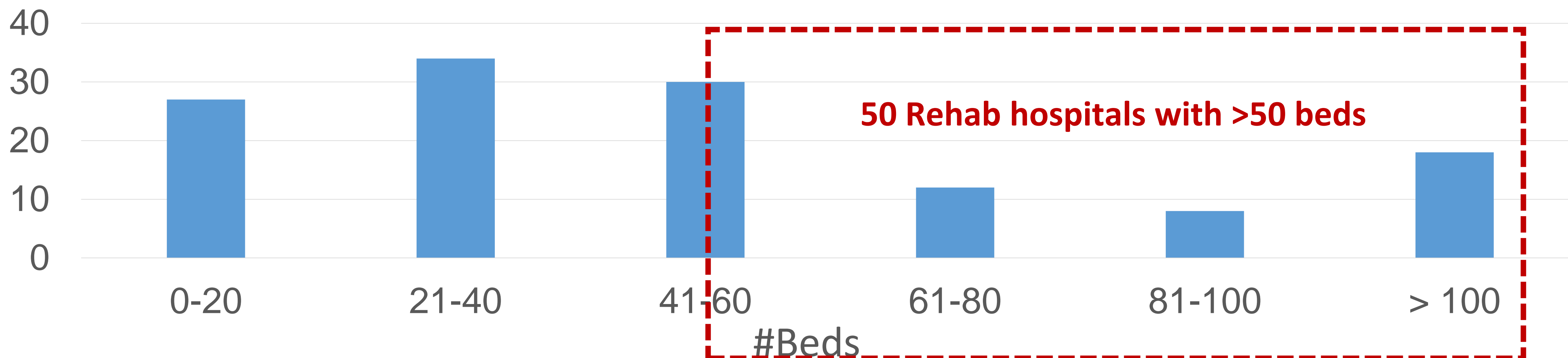


IMPATTO SUL MERCATO

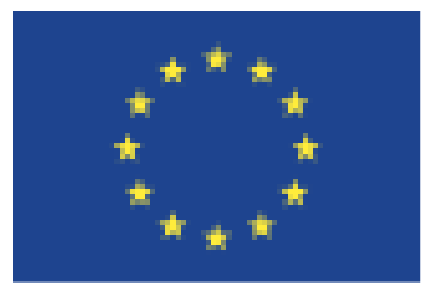
Strutture Sanitarie a carattere riabilitativo – Regione Lombardia

Casa di cura privata accreditata	55
IRCCS privato	17
IRCCS pubblico	1
Ospedale a gestione diretta	52
Ospedale classificato o assimilato (ai sensi dell'art. 1, ultimo comma, della Legge 132/1968)	4
Totale Regione Lombardia	129

Rehab hospitals vs. # Beds



Un'efficace valutazione del deficit funzionale motorio del paziente permetterà un intervento terapeutico personalizzato e una migliore comprensione dei meccanismi di apprendimento/recupero del sistema nervoso centrale e periferico.



UNIONE EUROPEA
Fondo europeo di sviluppo regionale



Regione
Lombardia



POR FESR 2014-2020 / INNOVAZIONE E COMPETITIVITÀ

www.fesr.regione.lombardia.it