

Sviluppo e validazione di un sistema robotico bio-cooperativo per la riabilitazione ed il reinserimento in contesti lavorativi di soggetti affetti da patologia muscolo-scheletrica acuta del distretto di spalla

Federica BRESSI¹, Dorotea MANCO¹, Sandra MICCINILLI¹, Marco BRAVI¹, Laura CRICENTI¹, Benedetta CAMPAGNOLA¹, Fabio SANTACATERINA¹, Christian TAMANTINI², Francesco SCOTTO DI LUZIO², Francesca CORDELLA², Loredana ZOLLO², Silvia STERZI¹.

¹ *Unità Operativa Complessa di Medicina Fisica e Riabilitazione, Università Campus Bio-Medico di Roma.*

² *Unità di Ricerca di Robotica Avanzata e Tecnologie Centrate sulla Persona – CREO Lab, Università Campus Biomedico di Roma.*

Autore di riferimento:

Prof.ssa Federica Bressi

U.O.C. di Medicina Fisica e Riabilitazione, Università Campus Bio-Medico 00128 Roma.

Email: f.bressi@unicampus.it

Abstract

Introduzione: I sistemi bio-cooperativi rappresentano una delle ultime frontiere della Riabilitazione e possono essere utilizzati non solo in ambito neurologico ma anche ortopedico. In riabilitazione ortopedica, l'equilibrio tra immobilizzazione e ritorno al movimento impone nel post-acuzie un trattamento riabilitativo graduale e progressivo e gli ultimi studi stanno verificando come i robot di ultima generazione possano inserirsi come valide e sicure risorse di potenziamento della fisioterapia tradizionale garantendo tempi e qualità di recupero maggiori. Obiettivo dello studio è stato quello di verificare la sicurezza e l'efficacia di un sistema robotico bio-cooperativo (RehabRobo@Work) applicato nel recupero motorio e funzionale della spalla in seguito a frattura di omero o riparazione chirurgica della cuffia dei rotatori.

Materiali e Metodi Sono stati arruolati 5 pazienti e sottoposti ad 8 settimane di trattamento robotico arto superiore (mediante RehabRobo@Work) associato a trattamento con-

venzionale. Gli outcome valutati: dolore (VAS); articularità e forza di spalla (Constant Scale - CS); funzionalità dell'arto superiore (DASH); parametri cinematici di movimento della spalla (sensori e robot); indice di gradimento, sicurezza e carico di lavoro percepiti durante il trattamento robotico (QUEST, SAM, NASA-TLX). Le valutazioni sono state effettuate alla baseline (T0), dopo 4 settimane (T1) e alla fine del trattamento (T2).

Risultati: I punteggi riportati nelle valutazioni della CS e DASH hanno evidenziato in entrambe le scale un miglioramento clinico graduale e progressivo per i 5 pazienti trattati. L'analisi delle traiettorie registrate dai grafici cartesiani in 2D ha mostrato un miglioramento complessivo nell'esecuzione dei movimenti richiesti, in particolare dell'escursione articolare in elevazione di spalla. Infine, i pazienti hanno espresso indici di gradimento medio-elevati al trattamento robotico (VAS 9.2/10, QUEST 4.5/5, SAM 7.6/9), mostrando invece una certa eterogeneità nella percezione del carico di lavoro (NASA-TLX 35.2/100).

Conclusioni: I risultati mostrano che RehabRobo@Work è un device robotico sicuro e di facile applicazione per i pazienti studiati. Tuttavia, studi futuri con un campione adeguato e un follow-up a lungo termine saranno necessari per confermare l'efficacia clinica del trattamento con RehabRobo@Work.

Introduzione

Le patologie muscoloscheletriche della spalla rappresentano uno dei principali argomenti di interesse e di intervento nel campo della prevenzione e tutela della salute dei lavoratori. Attualmente sono riconosciute come una delle principali cause occupazionali d'invalidità e sono quindi fonte di rilevanti problemi sanitari e sociali e di costi economici che incidono sui bilanci, strategie occupazionali e politiche socio-economiche [1]. Il dolore, la limitazione articolare e l'impotenza funzionale che ne conseguono, predispongono inoltre ad un aumentato rischio di assenza e/o di re-infortunio sul posto di lavoro, secondo solo alla lombalgia [2]. Nel caso specifico delle

affezioni muscolo-scheletriche acute di spalla, come la frattura prossimale di omero e la ricostruzione chirurgica della cuffia dei rotatori, il trattamento riabilitativo richiede tempi ed obiettivi ben strutturati, quali: controllo del dolore, recupero dell'escursione articolare, miglioramento del tono-trofismo muscolare, rieducazione propriocettiva e del gesto occupazionale [3,4]. La necessità di immobilizzazione e ritorno al movimento che si instaura nella fase post-acuzie, impone che sicurezza e gradualità siano i requisiti fondamentali alla base del trattamento riabilitativo; in tale contesto, la ricerca si sta muovendo affinché i robot possano inserirsi come valide e sicure risorse di potenziamento della fisioterapia tradizionale [5]. Uno dei primi studi realizzati è quello di Schwickert et al. [6], che descrissero l'impiego di un esoscheletro (Armeo-Spring, Hocoma AG, Switzerland) nella riabilitazione post-intervento di frattura prossimale di omero in pazienti geriatrici. I risultati mostrarono che l'Armeo-Spring era sicuro ed efficace, i partecipanti allo studio inoltre erano molto soddisfatti e motivati a completare il percorso riabilitativo proposto. I risultati evidenziarono miglioramenti nel coinvolgimento dell'arto superiore in attività della vita quotidiana, valutate tramite DASH, JAMAR SH5001 (test dinamometrico per la forza di presa) e la Wolf Motor Function Test. Tuttavia l'interpretazione dei dati è limitata da una piccola dimensione del campione e dalla mancanza di un follow-up a lungo termine. Padilla et al. [7] invece presentarono uno studio il cui obiettivo era quello di valutare l'adattabilità di un device robotico (PERCRO-BRANDO) da loro sviluppato nel trattamento delle problematiche ortopediche dell'avambraccio, in particolare in postumi di frattura di polso o gomito. I risultati decretarono un miglioramento degli outcome considerati, come il dolore (VAS), il ROM di gomito e polso, la forza di presa manuale (Jamar test) e la funzionalità dell'arto superiore (DASH). Registrarono inoltre un buon livello di sicurezza durante l'erogazione del trattamento nonostante il ridotto numero di pazienti. Dall'analisi della letteratura emerge

tuttavia la mancanza di un utilizzo sistematico della tecnologia robotica nella riabilitazione ortopedica dell'arto superiore in particolare perché gli schemi di interazione uomo-macchina di questi sistemi operativi non risulta sempre adeguato a questa categoria di pazienti [5].

I sistemi di tipo bio-cooperativo [8], una delle ultime frontiere della Robotica, sono stati sviluppati per sopperire a questa difficoltà: utilizzando piattaforme multi-modali, sono in grado di modulare l'attività erogata dal robot in base alle informazioni bio-mecchaniche e psico-fisiologiche del soggetto con cui interagiscono, registrate ed integrate mediante appositi sensori [9,10]. I sistemi bio-cooperativi, consentendo un'interazione bi-direzionale tra robot e uomo, contribuiscono ad un'inclusione attiva di quest'ultimo nel circuito di controllo della macchina. Tali promettenti caratteristiche hanno inevitabilmente stimolato la sperimentazione di sistemi bio-cooperativi in ambito riabilitativo [9].

Stando al consistente impatto che le patologie muscolo-scheletriche dell'arto superiore hanno sulla qualità di vita dei soggetti affetti e considerando la versatilità e l'adattabilità dei sistemi robotici bio-cooperativi, lo scopo del presente studio è stato di validare l'efficacia e la sicurezza del sistema RehabRobo@Work, che oltre a migliorare i tempi e la qualità di recupero della spalla dopo frattura di omero (operata o non operata) o riparazione della cuffia, evidenziasse il vantaggio di un sistema in grado di "cooperare" con il paziente, monitorando seduta dopo seduta non solo le sue prestazioni ma anche lo stress fisico legato sia al trattamento che alla fase del recupero biologico e consentisse l'identificazione di un programma riabilitativo sempre più bilanciato e personalizzato per le esigenze del singolo.

Materiali e metodi

È stato realizzato uno studio pilota per la validazione di un sistema robotico bio-cooperativo (RehabRobo@Work) per la riabilitazione ed il reinserimento in contesti lavorativi di soggetti affetti da patologia muscolo-

scheletrica acuta di spalla. I soggetti sono stati reclutati presso gli ambulatori della UOC di Medicina Fisica e Riabilitativa del Policlinico Universitario Campus Bio-Medico di Roma e provenivano dall'UOC di Ortopedia e Traumatologia dello stesso Policlinico. L'arruolamento è iniziato a settembre 2019 ed è tutt'ora in corso.

Sono stati considerati idonei tutti i pazienti che rispettavano i seguenti criteri di inclusione: postumi di intervento chirurgico di riparazione della cuffia dei rotatori e/o di frattura omerale prossimale trattata in modo conservativo e/o chirurgico e con indicazione ortopedica ad iniziare il trattamento riabilitativo; ROM di flessione di spalla possibile a 90°; Mini-Mental State Examination (MMSE) ≥ 24 ; 18 anni di età compiuti. I criteri d'esclusione sono stati: fratture secondarie a malattia neoplastica o spontanee da fragilità, frattura di omero trattata con protesi di spalla, compresenza di algo-neuro-distrofia, deficit neuro-vascolari sensitivi e motori dell'arto superiore interessato, deformità articolari, pregressi interventi a carico dell'apparato muscolo-scheletrico dell'arto interessato che pregiudicavano l'eventuale utilizzo del robot, soggetti che non avevano espresso il consenso informato. Le caratteristiche dei pazienti arruolati sono riassunte in **Tabella I**. Nel corso del trattamento è stato consentito l'utilizzo di terapie farmacologiche/strumentali per un adeguato controllo del dolore, mentre non sono stati ammessi trattamenti riabilitativi all'infuori di quelli previsti dal protocollo. La compliance del soggetto è stata verificata mediante la registrazione della presenza giornaliera alla seduta di trattamento.

Lo studio ha ricevuto l'approvazione del Comitato Etico del Policlinico Campus Bio-Medico di Roma.

Il sistema robotico

Il sistema RehabRobo@Work (**Figura 1**) è stato progettato inizialmente per la riabilitazione di soggetti vittime di infortuni sul lavoro o colpiti da malattie professionali riguardanti l'arto superiore. In seguito il suo ambito di applicazione è stato esteso anche ad altre popolazioni di pazienti con le stesse problematiche riguardanti l'ar-

Tabella I. Caratteristiche dei pazienti.

Paziente	Sesso	Età	Intervento Chirurgico	Tutore in AS operato	Immobilizzazione (gg) (intervallo tra l'intervento chirurgico e l'inizio della FKT)	FKT pre-robot (n. sedute)
1	F	44	Riparazione della cuffia dei rotatori + tenotomia CLB	4 settimane	15 gg	40 sedute
2	F	75	Osteosintesi con chiodo endomidollare per frattura pluriframmentaria diafisaria di omero	5 settimane	35 gg	7 sedute
3	M	55	Riparazione della cuffia dei rotatori	4 settimane	12 gg	16 sedute
4	F	68	Riparazione della cuffia dei rotatori	4 settimane	14 gg	10 sedute
5	F	78	Osteosintesi con chiodo endomidollare + viti per frattura della testa omerale e viti + placca per frattura dell'olecrano	5 settimane	37 gg	30 sedute

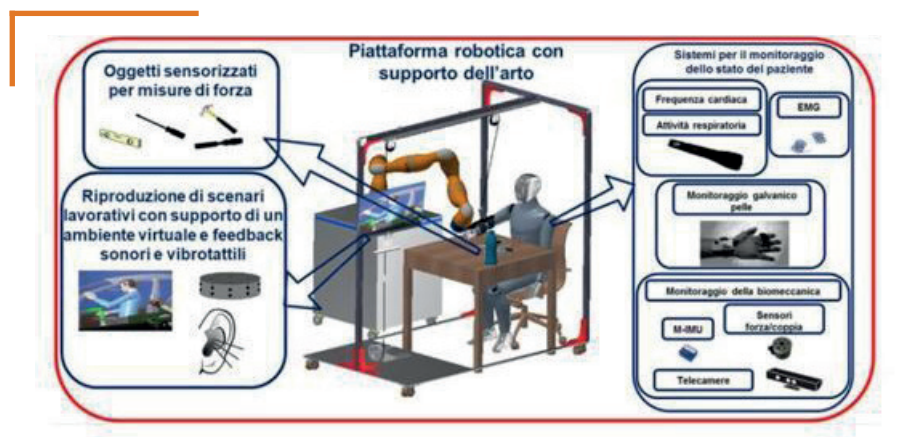


Figura 1 Sistema RehabRobo@Work

to superiore (spalla). L'obiettivo è di somministrare trattamenti riabilitativi motori e di coordinamento visuo-motorio fortemente personalizzati.

Il sistema è composto da:

1. Un braccio robotico antropomorfo KUKA Light Weight Robot 4+;
2. Un supporto motorizzato per lo sgravio del peso del braccio;
3. Un sistema di interfaccia multimodale, costituito da un sistema EMG e da unità magneto-inerziali;
4. Un sistema di realtà virtuale per riprodurre lo scenario lavorativo;
5. Sensori per il monitoraggio dei parametri fisiologici (i.e. Shimmer3 GSR+ Unit e BioHarness 3);

I diversi dispositivi sono connessi tramite il sistema di messaggistica YARP.

Intervento

I soggetti arruolati hanno effettuato 8 settimane di trattamento e 40 sedute di riabilitazione. Durante ogni seduta effettuavano trattamento riabilitativo

robotico in associazione al programma di esercizi convenzionali specifici per la spalla [11-13]. Le prime 4 settimane sono state dedicate al recupero articolare e le successive 4 al recupero del gesto lavorativo.

Fase 1 (4 settimane, 20 sedute): ogni seduta di terapia prevedeva 30' di trattamento tradizionale (esercizi di mobilizzazione passiva, attiva e attiva-assistita, esercizi di rinforzo e posturali propriocettivi di spalla) e 30' di terapia robotica della spalla. Durante la fase di trattamento tradizionale, l'interazione tra terapeuta e paziente era registrata, previa autorizzazione, tramite sistemi per l'analisi del movimento (telecamere RGB-D, sensori M-IMU) e sono stati inoltre monitorati i parametri fisiologici (FR, FC) del paziente tramite sensori indossabili (i.e. Shimmer3 GSR+ Unit e BioHarness 3).

La terapia robotica era divisa in due fasi:

- Fase 1: attività di reaching robot-assistita in diverse direzioni dello spa-

zio con compensazione decrescente (esercizi assisted-as-needed) del peso del braccio sulla base di una funzione di modulazione associata a soglie predefinite (25%, 50%, 75%, 100%) del peso dell'arto del paziente;

- Fase 2: training contro-resistenza per allenare la forza muscolare (il robot ha applicato una forza contro-resistente di 0.5 kg).

Il passaggio alla Fase 2 avveniva quando il soggetto era in grado di compensare autonomamente il peso del suo braccio e aveva raggiunto un ROM di 180° per l'elevazione della spalla.

Fase 2 (4 settimane, 20 sedute): i pazienti venivano divisi in 2 sottocategorie previa randomizzazione semplice: A) movimentazione carichi e B) riproduzione del gesto del martellista.

A) È stato sottoposto a 30' di attività di reaching con il fisioterapista per recuperare/mantenere il ROM e a 30' di trattamento robotico consistente in attività di posizionamento di oggetti su uno scaffale semi-circolare ($\pm 30^\circ$) con incremento crescente della resistenza del robot fino a 5 kg.

B) È stato sottoposto a 30' di attività di reaching con terapeuta per recuperare/mantenere il ROM e 30' di trattamento robot-assistito di martellamento su piani di lavoro differenti.

In entrambe le fasi l'incremento della resistenza del robot è stato basato sulla valutazione degli indicatori di performance con una strategia a soglia.

Outcomes misurati

Obiettivo primario della presente sperimentazione è stato verificare l'effica-

cia del trattamento robotico, unitamente alla fisioterapia tradizionale. Gli outcome primari considerati sono stati:

- Il miglioramento dell'articolari, della forza e della funzionalità della spalla trattata;
- La riduzione del dolore;
- Il miglioramento della cinematica articolare e dell'attività muscolare dell'arto superiore durante l'esecuzione del gesto lavorativo, misurate mediante robot e sensori per valutare le forze.

La valutazione è stata effettuata tramite la Constant Murley Scale (CS) per dolore, range of motion (ROM) e forza, in una scala complessiva di 100 punti, mentre la Disability of Arm, Shoulder and Hand Scale (DASH) è stata utilizzata per valutare il livello di funzionalità dell'arto superiore rispetto a determinate attività del vivere quotidiano, in una scala complessiva di 75 punti.

I parametri vitali, le forze di interazione tra uomo e robot, la cinematica articolare e l'attività muscolare dell'arto superiore durante le attività degli scenari lavorativi proposti sono stati valutati tramite i sensori indossati dal soggetto e quelli integrati nel sistema robotico e negli oggetti.

Le valutazioni degli outcome primari sono state effettuate al tempo: T0 (prima del trattamento), T1 (al termine della Fase 1) e T2 (al termine della Fase 2).

Obiettivo secondario è stato sviluppare un sistema robotico 3D fortemente adattativo, in grado di promuovere il coinvolgimento attivo e di stimolare il coordinamento visuo-motorio durante l'esecuzione del task motorio, verificato mediante i seguenti questionari di gradimento:

- NASA-TLX Scale, con valutazione del carico di lavoro in una scala a 100 punti e media pesata di sei sottoscale (richiesta mentale, richiesta temporale, richiesta fisica, prestazione, sforzo e frustrazione);
- Scala Figurativa-non verbale Self-Assessment Manikin - SAM, con valutazione del livello di piacere e di stress generati dall'interazione con il robot, in due rispettive scale con punteggio da 1 a 9;
- Scala visuo-analogica del grado di soddisfazione del robot - VAS, con punteggio da 0 a 10;

- Quebec User Evaluation of Satisfaction with Technical Aids - QUEST, con valutazione della soddisfazione dell'utente nei confronti dell'ausilio adottato, in una scala di 40 punti da dividere per gli 8 item considerati (dimensioni, peso, facilità di regolazione, sicurezza, durabilità, facilità d'uso ed efficacia dell'ausilio).

La somministrazione dei questionari di valutazione del dispositivo è stata effettuata al tempo T2.

Risultati

Ad oggi sono stati arruolati 5 pazienti (4 donne ed 1 uomo - età media: 64 anni), che nella seconda fase del percorso riabilitativo sono stati così randomizzati: 2 pazienti nel gruppo A e 3 pazienti nel gruppo B. Le caratteristiche della popolazione sono riportate nella **Tabella I**: tre pazienti sono stati sottoposti a riparazione chirurgica della cuffia dei rotatori, mentre gli altri due hanno effettuato un intervento di osteosintesi post frattura omerale. Il tempo medio trascorso tra l'intervento chirurgico e l'inizio della fisioterapia è stato di 22,6 giorni (12-37gg). Un tutore spalla-gomito è stato indossato dopo l'intervento chirurgico per 4 settimane nei pazienti con riparazione di cuffia e 5 settimane in quelli post-osteosintesi dell'omero. Il numero medio di sedute di fisioterapia

pre-trattamento robotico è stato di 18,6 sedute (7-40 sedute). Tra i 5 pazienti arruolati, si è verificato un solo drop-out successivo alla 32° seduta di trattamento robotico e su base volontaria del paziente. I restanti pazienti hanno aderito al 100% al protocollo di trattamento. Durante l'intero periodo di osservazione, non si sono verificati eventi avversi o complicanze relative all'intervento o alle fasi di valutazione. Data l'esiguità del campione di pazienti oggetto dello studio non è stato possibile condurre un'analisi statistica ed è stato ritenuto opportuno posticipare il report dei parametri vitali, cinematici e dinamici rilevati dal robot nonché l'analisi di confronto tra i due gruppi al momento in cui si disporrà di un'adeguata dimensione campionaria. Per le stesse ragioni abbiamo ritenuto opportuno considerare anche i dati relativi al *paziente 4*, nonostante il drop-out su base volontaria.

Analisi outcome primari

Sia per la CS che per la DASH si è documentato un diverso livello di recupero nel singolo paziente e nel confronto tra i 5 pazienti. Tuttavia, l'andamento dei punteggi relativi alla CS e alla DASH esprime in entrambi i casi un miglioramento graduale e progressivo (**Tabella II e III**), come confermato dall'analisi grafica dell'andamento nel tempo di valutazio-

Tabella II. Constant Scale al tempo T0, T1, T2

Paziente	T0	T1	T2
1	36/100	56/100	74/100
2	26/100	42/100	64/100
3	30/100	52/100	79/100
4	28/100	46/100	65/100*
			* valutata alla 32° seduta
5	25/100	44/100	68/100

Tabella III. DASH al tempo T0, T1, T2

Paziente	T0	T1	T2
1	49/75	36/75	21/75
2	60/75	48/75	32/75
3	53/75	37/75	23/75
4	59/75	45/75	28/75*
			* valutata alla 32° seduta
5	60/75	45/75	30/75



Figura 2 Dash T0, T1, T2

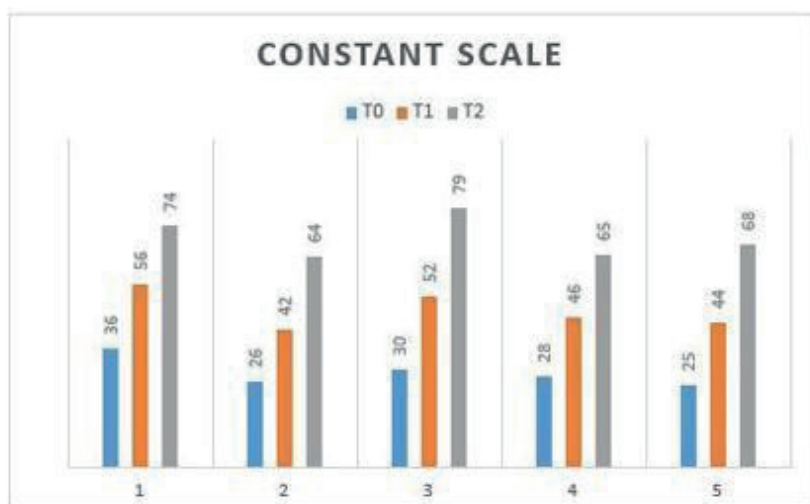


Figura 3 Constant Scale T0, T1, T2

ne (Figure 2 e 3). Dall'analisi dei dati è stato possibile ricavare la variazione assoluta (VA) e la variazione percentuale (VP) dei valori di entrambe le scale (Tabelle IV e V), che confermano quanto sopra riportato. In entrambe le scale, la variazione più consistente di VP e VA è stata osservata dal confronto T0-T2. L'analisi delle

Tabella IV. Variazione assoluta e % della Constant Scale

Valutazioni CS	Variazione Assoluta	Variazione Percentuale
T0-T1	19	65,5
T1-T2	22	45,8
T0-T2	41	141,4

Tabella V. Variazione assoluta e % della DASH

Valutazioni Dash	Variazione Assoluta	Variazione Percentuale
T0-T1	-14	-24,9
T1-T2	-15,4	-36,5
T0-T2	-29,4	-52,3

variazioni T0-T1 e T1-T2, mostra come entrambe le scale mantengano un lieve incremento nella VA (in T0-T1 CS 19, DASH -14 vs in T1-T2: CS 22, DASH -15,4), mentre nella VP il trend si conferma per la DASH (-24.9% in T0-T1 vs -36.5% in T1-T2), ma non per la CS (65.5% in T0-T1 vs 45.8% in T1-T2). Lo studio delle traiettorie documentate dai grafici cartesiani 2D ha permesso un confronto tra la traietto-

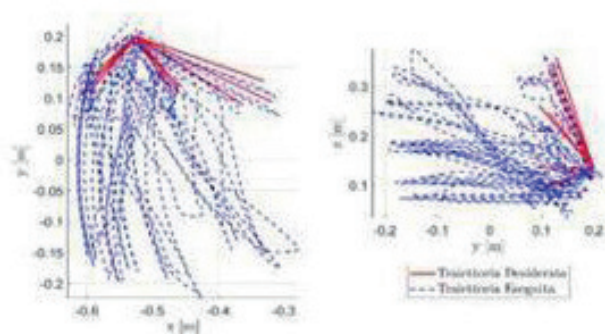
ria di movimento attesa e quella eseguita dal paziente. In particolare, sono stati considerati il movimento di reaching antero-posteriore del target (piano trasverso) ed il movimento di reaching del target in elevazione (piano sagittale). I grafici cartesiani (Figure 4-8), mostrano un complessivo miglioramento ed una riduzione della dispersione grafica delle traiettorie eseguite rispetto a quelle attese sia nel movimento di reaching antero-posteriore che nel movimento di reaching in elevazione. Tale andamento depone a favore di un miglioramento in termini di escursione articolare, soprattutto nel movimento di elevazione dell'arto operato (confermato in 4 pazienti su 5). Tuttavia, dall'analisi dei grafici dei singoli pazienti, si osserva una discreta variabilità nei tre tempi di valutazione sia nello studio del singolo che dal confronto complessivo.

Analisi outcome secondari

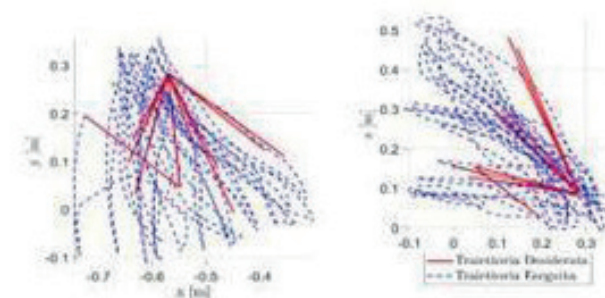
I risultati dei questionari di gradimento e valutazione del robot sono riportati in Tabella VI. Il grado di soddisfazione e di gradimento del robot, espressa attraverso la VAS e il QUEST, hanno ottenuto un punteggio medio-elevato (VAS: 9.2/10 vs QUEST - item relativi all'ausilio robotico: 4.6/5). Le caratteristiche del device più apprezzate sono state: facilità d'uso, facilità di regolazione, stabilità e sicurezza. La scala NASA-TLX ha permesso di indagare il carico di lavoro (work-load) percepito: è stata osservata una discreta eterogeneità nel confronto tra i singoli punteggi, con uno score medio di 35.2/100. Richiesta fisica, sforzo e prestazione sono stati gli item ad aver maggiormente contribuito all'innalzamento del suddetto punteggio. Infine, i risultati della scala Figurativa-non verbale S.A.M sono stati mediamente di 7.6/9 per il livello di compiacimento/apprezzamento del robot e 2.4/9 per il livello di stress/carico emotivo.

Discussione

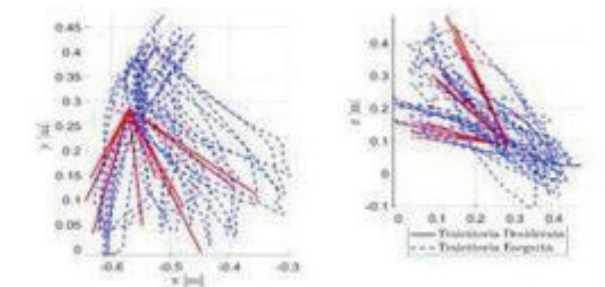
I risultati, sebbene preliminari, permettono di considerare RehabRobo@Work un device robotico sicuro e di facile applicazione nella categoria dei



T0

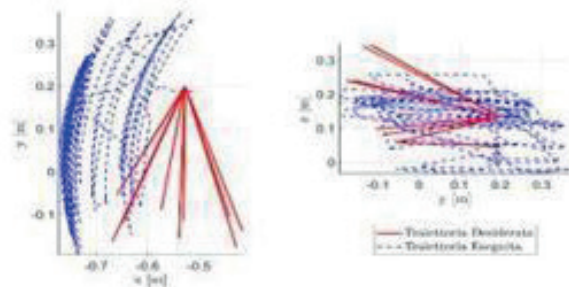


T1

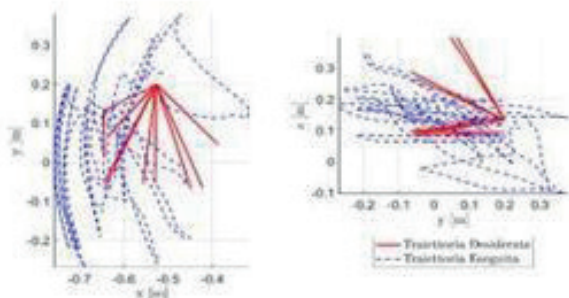


T2

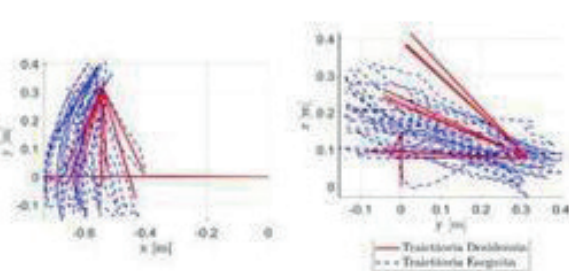
Figura 4 Traiettorie attese/ eseguite Paziente 1:
sx: reaching antero-posteriore (piano cartesiano xy);
dx: reaching in elevazione (piano cartesiano yx)



T0



T1



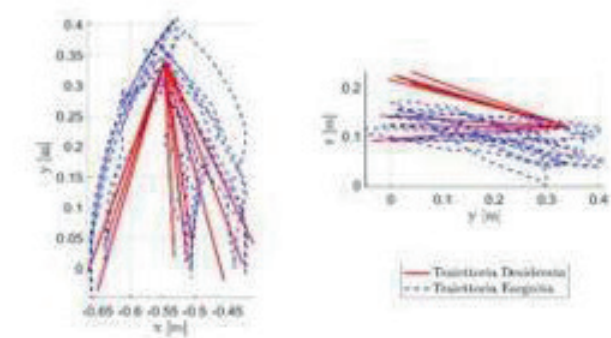
T2

Figura 5 Traiettorie attese/ eseguite Paziente 2:
sx: reaching antero-posteriore (piano cartesiano xy);
dx: reaching in elevazione (piano cartesiano yx)

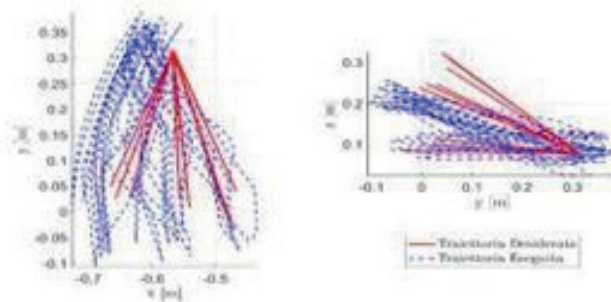
pazienti studiati. Tale considerazione è supportata non solo dai punteggi medio-elevati osservati nei questionari di gradimento, soddisfazione e risposta emotiva al trattamento robotico, ma anche dall'assenza di eventi avversi. Un dato che merita una riflessione a parte è sicuramente la discreta eterogeneità riscontrata nella valutazione del "carico di lavoro" percepito dal paziente ed espresso mediante questionario NASA-TLX: 2 pazienti hanno infatti manifestato un carico di lavoro molto superiore rispetto a quello percepito dagli altri (**Tabella VI**). Questo dato potrebbe trovare

Tabella VI. Questionari di gradimento e di valutazione del Robot al tempo T2

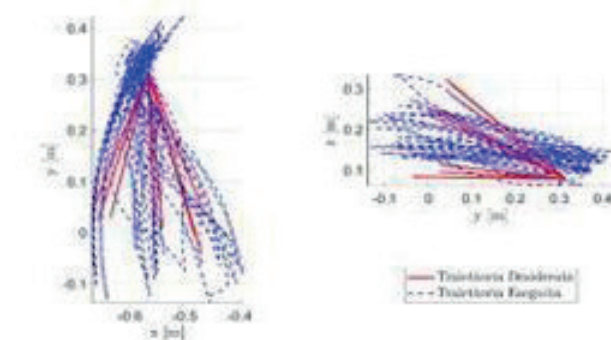
Paziente	VAS soddisfazione Robot	NASA-TLX Scale	QUEST Ausilio	S.A.M.
1	9/10	65.67	4/5	compiacimento 7/9 stress 2/9
2	10/10	11.67	5/5	compiacimento 9/9 stress 6/9
3	10/10	29.67	4.8/5	compiacimento 8/9 stress 1/9
4	7/10	54.67	4.5/5	compiacimento 5/9* stress 5/9 * valutata alla 32° seduta
5	10/10	14.33	5/5	compiacimento 9/9 stress 3/9



T0

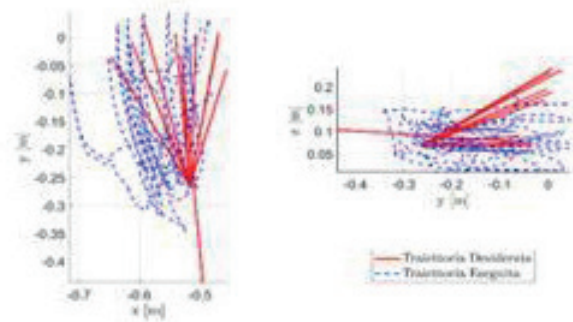


T1

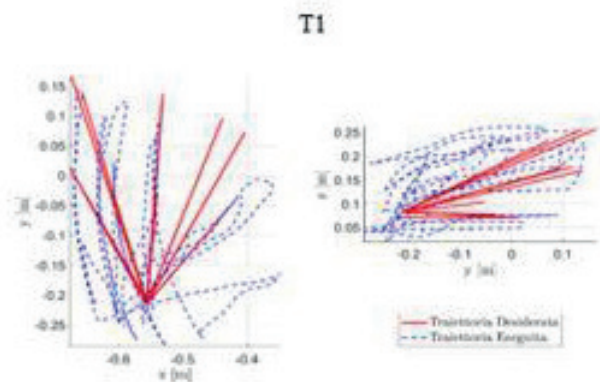


T2

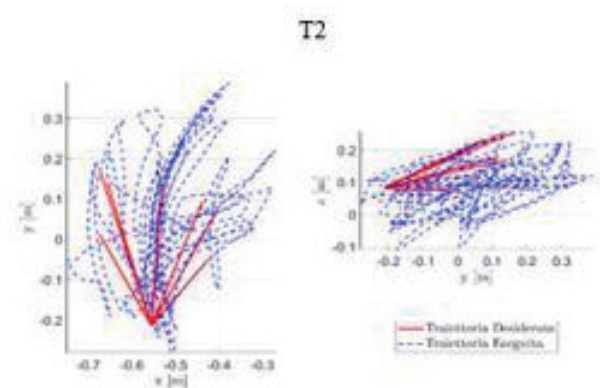
Figura 6 Traiettorie attese/eseguite Paziente 3:
sx: reaching antero-posteriore (piano cartesiano xy);
dx: reaching in elevazione (piano cartesiano yx)



T0



T1



T2

Figura 7 Traiettorie attese/eseguite Paziente 4:
sx: reaching antero-posteriore (piano cartesiano xy);
dx: reaching in elevazione (piano cartesiano yx)

spiegazione nella storia clinica del paziente e nella indiscutibile soggettività percettiva del trattamento riabilitativo. Nonostante tale discrepanza, per ciascun paziente i dati relativi al NASA-TLX sono in linea con i punteggi di gradimento dell'ausilio e della risposta emotiva al robot derivati dal QUEST. Sembra, inoltre, che il carico di lavoro percepito sia maggiore nei pazienti sottoposti ad intervento chirurgico di riparazione di cuffia, indipendentemente dall'età e dal numero di sedute di fisioterapia propeedeutiche al trattamento robotico:

questa interessante considerazione meriterebbe ulteriori analisi in futuro con un campione di pazienti di maggiore dimensione. L'“impegno fisico”, lo “sforzo” e la “prestazione” richiesti dal device sono stati gli item ad aver pesato maggiormente nello score finale del NASA-TLX, mentre scarso, se non addirittura assente, è stato il contributo dell'item “frustrazione”: quest'ultimo dato, contestualizzato con le attuali evidenze scientifiche, fa ben supporre circa la capacità del robot di contribuire positivamente alla compliance del paziente [14,15]. Gli out-

come clinici sono stati rilevati attraverso la CS ed il questionario DASH. Abbiamo ritenuto opportuno l'utilizzo di queste due scale di valutazione poiché in grado non solo di saggiare in modo semplice e completo gli outcome di principale interesse nella riabilitazione della spalla, ma anche di esprimere indirettamente il benessere clinico e la qualità di vita del paziente. La CS indaga il dolore (gravità e caratteristiche temporali), il ROM (elevazione, abduzione, rotazione interna ed esterna) e la forza del distretto di spalla, mentre il questionario

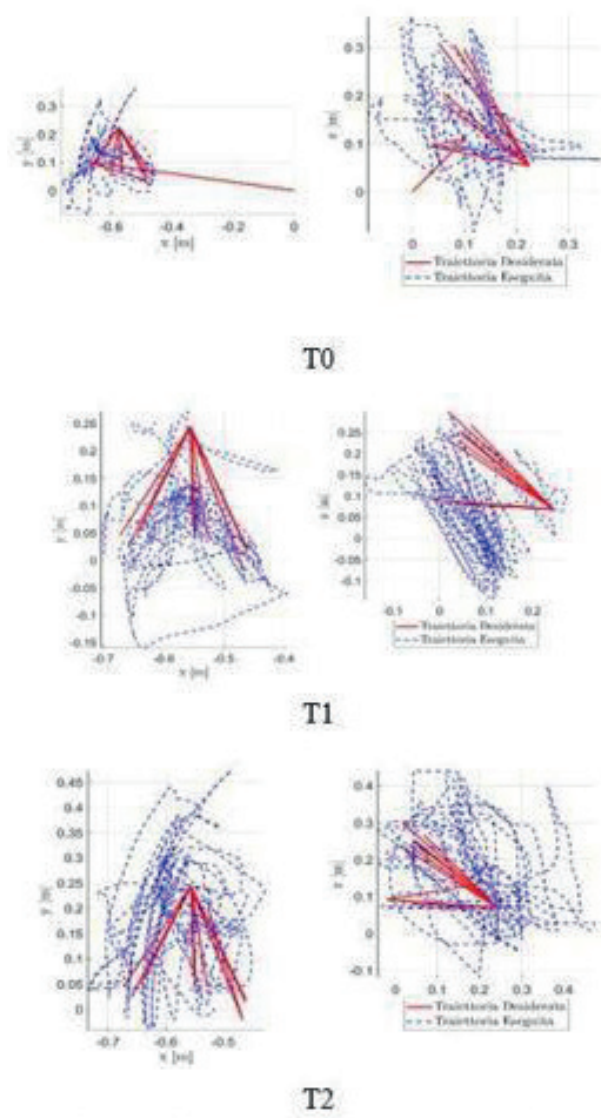


Figura 8 Traiettorie attese/ eseguite Paziente 5: sx: reaching antero-posteriore (piano cartesiano xy); dx: reaching in elevazione (piano cartesiano yx)

DASH ne valuta la funzionalità in attività semplici e complesse. Dai punteggi a T0 si osserva una certa eterogeneità nei valori rilevati sia dalla CS che dalla DASH: questo dato potrebbe trovare giustificazione nel diverso background anamnestico e fisiopatologico del paziente (come l'età ed il tipo di intervento chirurgico subito) e nel numero di sedute di FKT effettuate prima del trattamento robotico. In particolare, l'analisi delle valutazioni con CS ha mostrato come non tutti gli item considerati abbiano ottenuto lo stesso margine di recupero nelle diverse fasi di follow-up: gli item relativi alle attività quotidiane, il dolore, l'elevazione e l'abduzione di spalla

sono migliorati in modo sensibile ottenendo, in alcuni pazienti, il massimo punteggio consentito. Forza, rotazione interna e rotazione esterna di spalla, pur registrando un graduale miglioramento, non hanno raggiunto mai il massimo punteggio previsto. Analogamente, osservando i punteggi della DASH al tempo T2, tutti i pazienti inclusi hanno espresso un certo livello di difficoltà esecutiva nell'item riguardante le attività richiedenti un considerevole impegno fisico e/o un ROM articolare scervo da sintomatologia dolorosa: è dunque evidente una correlazione tra i limiti articolari evidenziati dalla CS e quelli funzionali rilevati dalla DASH. Questo dato è

ulteriormente confermato dall'impatto visivo dei grafici relativi all'andamento temporale dei punteggi di entrambe le scale (**Figure 2 e 3**) e dall'analisi quantitativa della VA e VP rilevata nei tre intervalli di tempo considerati (**Table IV e V**). Tuttavia, il trend di miglioramento registrato con la VP ha un comportamento diverso per le due scale: se per la DASH si mantiene una variazione ad incremento positivo pressoché costante nei due intervalli, per la CS la VP tra T1-T2 è minore rispetto a quella tra T0-T1. Si può supporre che esso trovi giustificazione sia nella tipologia di outcome valutati dalla CS sia nelle caratteristiche del protocollo riabilitativo utilizzato. Il miglioramento di outcome clinici come il dolore e l'articolari è infatti generalmente tangibile soprattutto nelle prime settimane di trattamento e alla stregua di una fisioterapia incentrata sul recupero articolare, muscolare e propriocettivo: non sarebbe pertanto da escludere l'ipotesi che un trattamento riabilitativo di tipo occupazionale, abbia determinato un miglioramento più consistente in termini di attività quotidiane, come mostrato dalle variazioni della DASH. Partendo da queste osservazioni preliminari, e considerando le potenzialità bio-cooperative del robot, si potrebbe giungere ad indicazioni più precise per indirizzare correttamente gli accorgimenti terapeutici necessari a massimizzare l'efficacia del trattamento. La possibilità di integrare le informazioni cliniche e soggettive descritte da CS e DASH, con quelle biomeccaniche e psico-fisiologiche registrate dal robot, a nostro giudizio permetterà infatti una più chiara comprensione non solo degli effettivi progressi riabilitativi, ma anche delle strategie terapeutiche migliori per il paziente. Inoltre, il confronto tra gruppo sperimentale e gruppo di controllo permetterà di saggiare il contributo e gli eventuali vantaggi derivati dal trattamento robotico bio-cooperativo rispetto a quello tradizionale, in linea con Molteni e collaboratori [15], che considerano il "movimento" non come atto motorio fine a se stesso, ma soprattutto come percezione ed esperienza qualitativa. Un device robotico bio-cooperativo potrebbe offrire un

sensibile contributo in tal senso. Infine dal confronto tra traiettorie attese ed eseguite registrate dal robot nei tre tempi di valutazione, emerge un miglioramento nella precisione, nell'escursione articolare e nel raggiungimento effettivo del target, seppur di grado variabile da paziente a paziente. Alla luce di quanto fino ad ora discusso, riteniamo che i dati preliminari emersi dallo studio possano essere un buon punto di partenza ed un ottimo incentivo per la realizzazione di protocolli riabilitativi personalizzati con RehabRobo@Work nella popolazione considerata. I dati relativi alla risposta psicologica ed emotiva dei 5 pazienti trattati e i risultati ottenuti dalle valutazioni cliniche e robotiche preliminari, evidenziano non solo un miglioramento degli outcome primari, ma anche la sicurezza e l'appropriatezza del trattamento e l'effettivo contributo del device alla terapia tradizionale.

Limiti

Alla luce delle suddette osservazioni, si afferma innanzitutto la necessità di uno studio clinico randomizzato controllato e condotto su adeguato campione.

Un limite dello studio è rappresentato dalla mancanza di scale di valutazione che prendano in considerazione i parametri bio-meccanici e psico-fisiologici registrati dal robot: l'utilizzo adeguato di questo tipo di scale consentirebbe di creare un trattamento sempre più "customizzato" alle esigenze del paziente, massimizzando gli effetti terapeutici e la compliance paziente-robot [16]. Queste scale inoltre contribuirebbero a confermare o meno i dati preliminari raccolti ed eventualmente a stimolare ulteriori riflessioni a riguardo.

Considerando poi l'impatto epidemiologico delle patologie muscolo-scheletriche acute nella popolazione adulta/lavorativa, unitamente allo scadimento della qualità di vita dell'individuo che ne è affetto, riteniamo che tale studio - se condotto con i requisiti adeguati - possa offrire un sensibile contributo a migliori strategie riabilitative. Quest'ultime non devono intendersi solo ai fini del trattamento, ma anche riguardo al

reinserimento del paziente nei contesti lavorativi e quotidiani di appartenenza. In tal senso, sarebbe interessante indagare, con adeguato follow-up, se ed in quale misura l'impiego di un device robotico di tipo bio-cooperativo possa fare la differenza in termini di rieducazione al movimento e consolidamento delle strategie motorie corrette, impattando sul rischio di recidiva e - conseguentemente - sulla qualità di vita del soggetto.

Conclusioni

Tenendo conto dei limiti dello studio, è possibile affermare che RehaRobo@Work si è dimostrato un device robotico sicuro e applicabile nella categoria dei pazienti studiati, aprendo la possibilità all'utilizzo del robot in ambito ortopedico.

Il training mediante robot può essere dunque considerato una possibilità nella riabilitazione ortopedica di spalla. Tuttavia ad oggi le evidenze sono limitate principalmente all'ambito neurologico: la conduzione di uno studio randomizzato controllato in singolo cieco, realizzato su adeguato campione e con valutazione integrata dei parametri rilevati dal robot e dal clinico, permetterebbe sia di confermare o meno i risultati preliminari raccolti, che ad oggi sembrano essere a favore di RehaRobo@Work nel trattamento della popolazione studiata. Inoltre, il prolungamento del follow-up con valutazioni a medio e lungo termine, offrirebbe la possibilità di saggiare l'effettivo valore aggiunto della terapia robotica bio-cooperativa a quella tradizionale nel consolidamento di strategie motorie utili e sicure per il reinserimento nei contesti di appartenenza. Tale studio non sarebbe poi da intendersi fine a se stesso: esso andrebbe inevitabilmente ad ampliare la casistica attuale e le evidenze scientifiche circa gli effetti e gli eventuali vantaggi della terapia robotica rispetto al trattamento tradizionale in ambito ortopedico.

Finanziamenti e contributi educazionali

Il presente studio ha ricevuto finanziamenti da parte dell'Istituto Nazio-

nale per l'Assicurazione contro gli Infortuni sul Lavoro (INAIL)

Corsi, convegni o congressi

Il presente lavoro è stato presentato al Maker Faire del 2019

Bibliografia

1. Linaker C.H., Walker-bone K. et al. Shoulder disorders and occupation. *Best Pract rES clin Rheumatol.* 2015; 29(3); 405-423.
2. Pekkala J., Rahnkonen O. et al. Sickness absence due to different musculoskeletal diagnoses by occupational class: a register-based study among 1.2 million Finnish employees. *Occup Environ Med.* 2018; 75: 296-302
3. Nikolaidou O., Migkou S. et al. Rehabilitation after rotator cuff repair. *The Open Orthopaedics J.* 2017; 11:154-162 78
4. Di Giacomo G., Fratture d'omero trattate con placca e viti a stabilità angolare, Febbraio 2019, Spalla.it, <https://www.spalla.it/trattamento-chirurgico-delle-fratture-di-spalla>.
5. Sicuri C., Porcellini G. et al. Robotics in shoulder rehabilitation Muscles Ligaments Tendons J 2014 Apr-Jun; 4(2): 207-213.
6. L. Schwickert, J. Klenk, et al. Robotic-assisted rehabilitation of proximal humerus fractures in virtual environments: a pilot study. *Zeitschrift für Gerontologie und Geriatrie.* 2011; 44 (6):387-392.
7. Padilla-Castañeda M.A., Sotgiu E. An Orthopaedic Robotic-Assisted Rehabilitation Method of the Forearm in Virtual Reality Physiotherapy. *J Health Eng.* 2018; 7438609
8. Simonetti D., Zollo L. et al. Reprint of multimodal adaptive interfaces of 3D robot-mediated upper limb neuro-rehabilitation: an overview of bio-cooperative systems. *Robot. Auton. Syst.* 2017; 90: 86-96.
9. Rodriguez G.C., Fraile M. J. et al. Bio cooperative robotic platform for motor function recovery of the upper limb after stroke. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2010; 2010: 4472-5.
10. Scotto di Luzio F., Simonetti D. et al. Bio-Cooperative Approach for the Human-in-the-Loop Control of an End-Effector Rehabilitation Robot. *Front Neuro-robot.* 2018;12: 67.
11. Thigpen CA, Shaffer MA, et al. The American Society of Shoulder and Elbow Therapists' consensus statement on rehabilitation following arthroscopic rotator cuff repair. *J Shoulder Elbow Surg.* 2016 Apr;25(4):521-35. doi: 10.1016/j.jse.2015.12.018. PMID: 26995456.
12. Jung C, Tepohl L, et al. Rehabilitation following rotator cuff repair: A work of

the Commission Rehabilitation of the German Society of Shoulder and Elbow Surgery e. V. (DVSE) in collaboration with the German Association for Physiotherapy (ZVK) e. V., the Association Physical Therapy, Association for Physical Professions (VPT) e. V. and the Section Rehabilitation-Physical Therapy of the German Society for Orthopaedics and Trauma e. V. (DGOU). *Obere Extrem.* 2018;13(1):45-61. doi:

- 10.1007/s11678-018-0448-2. Epub 2018 Feb 22. PMID: 29527239; PMCID: PMC5834570.
13. Ratajczak K, Szczęsny G et al. Commi-nuted fractures of the proximal humerus - principles of the diagnosis, treat-ment and rehabilitation. *Ortop Traumatol Rehabil.* 2019 Apr 30;21(2):77-93. doi: 10.5604/01.3001.0013.1544. PMID: 31180034
 14. Siciliano B., Khatib O. Springer Hand-book of Robotics. Springer. 2016.
 15. Molteni F, Gasperini G. et al. Exoske-leton and End effector Robots for Up-per and Lower Limbs Rehabilitation: Narrative Review. *PM R.* 2018; 10(9 Suppl 2): S174-S188.
 16. Riener R. and Munih M. Guest edito-rial special section on rehabilitation via bio-cooperative control. *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eg.* 2010; 18: 337-338.