

# Teleriabilitazione robotica domiciliare: studio di fattibilità di un trattamento robotico dell'arto superiore in pazienti con esiti di ictus

Irene APRILE<sup>1</sup>, Marco GALLOTTI<sup>1</sup>, Mirko SCHIRRU<sup>1</sup>, Sabina INSALACO<sup>1</sup>, Marco GERMANOTTA<sup>1</sup>, Francesca FALCHINI<sup>1</sup>, Francesco SCOTTO DI LUZIO<sup>2</sup>, Luca VOLLERO<sup>3</sup>, Loredana ZOLLO<sup>2</sup>

<sup>1</sup> IRCCS Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus, Firenze

<sup>2</sup> Università Campus Bio-Medico di Roma, CREO Lab - Unità di Ricerca di Robotica Avanzata e Tecnologie Centrate sulla Persona, Roma

<sup>3</sup> Università Campus Bio-Medico di Roma, Unità di Sistemi di Elaborazione e Bioinformatica, Roma

## Introduzione

L'ictus è la seconda causa di morte e la principale causa di disabilità al mondo [1]. A seguito di un evento ictale, la maggior parte dei pazienti presenta vari gradi di disabilità e, in relazione alle funzioni dell'arto superiore, solo nel 12% dei casi i pazienti riescono a recuperare le funzioni complete dell'arto paretico [2]. La riabilitazione robotica si è dimostrata essere un efficace approccio per il recupero delle funzioni dell'arto superiore poiché l'utilizzo dei robot permette sia di incrementare l'intensità di trattamento, sia di definire un programma terapeutico standardizzato [3] in cui possono essere registrate misure di outcome strumentali. In particolare, rispetto agli approcci terapeutici convenzionali, consente un trattamento altamente intensivo in compiti specificamente adattati sulle caratteristiche del paziente e per periodi di tempo prolungati, con un adeguato coinvolgimento del paziente [4–6].

Durante la pandemia da COVID-19 è stata necessaria una riprogrammazione delle prestazioni riabilitative secondo modalità di somministrazione che tenessero conto di tutte le norme anti-contagio previste dalla normativa. In questo ambito l'utilizzo di sistemi tecnologici è risultato uno strumento valido ed utile, come dimostrato da alcuni studi [7, 8]. In particolare, nel campo

della medicina fisica e della riabilitazione è stata promossa ed implementata la teleriabilitazione [9, 10]. La teleriabilitazione rientra nel più ampio concetto di telehealth, termine con il quale si intende lo scambio di informazioni sanitarie o l'erogazione di cure ai pazienti per via telematica [11]. Da un punto di vista clinico, questo termine comprende una serie di servizi di riabilitazione e abilitazione che includono la valutazione, il monitoraggio, la prevenzione, l'intervento, la supervisione, l'istruzione, la consultazione e la consulenza [10]. Le numerose definizioni evidenziano quindi che la telemedicina è una scienza aperta e in continua evoluzione, in quanto incorpora nuovi progressi tecnologici e risponde e si adatta alle mutevoli esigenze sanitarie e ai contesti delle società [12].

In questo contesto la Fondazione Don Carlo Gnocchi, con la sua esperienza, da un lato sulla robotica e dall'altro sulla teleriabilitazione, ha voluto testare la fattibilità di un trattamento di telerobotica.

In particolare, la Fondazione Don Carlo Gnocchi, in collaborazione con il Campus Biomedico di Roma, ha testato, in un gruppo di pazienti con esiti di ictus, la fattibilità di un trattamento riabilitativo in ambiente domiciliare basato su un sistema di teleconsulto, telemonitoraggio e teleriabilitazione robotica con l'utilizzo del robot Icone, prodotto dall'azienda Heaxel, e di sensori inte-

grati, al fine di superare le necessità di distanziamento imposte dalla pandemia da COVID-19. L'obiettivo del protocollo era quello di valutare: (1) la fattibilità del trattamento; (2) gli effetti in termini di recupero motorio; e (3) l'affidabilità della valutazione clinico-strumentale eseguita da remoto.

## Metodi

Sono stati reclutati 20 pazienti con esiti di ictus, con un'età media di 66±9 anni (range 52-82 anni), e sottoposti a un trattamento di teleriabilitazione robotica, effettuato presso il loro domicilio. Durante tutte le sessioni i pazienti sono stati supervisionati a distanza da un terapeuta tramite tre webcam, mediante la piattaforma Telbios (AB Medica). Ciascun paziente era affiancato da un caregiver, formato in precedenza dal team multidisciplinare sul corretto utilizzo del dispositivo robotico e della piattaforma.

La terapia consisteva di 20 sessioni di trattamento, ciascuna della durata di 60 minuti, somministrate con una frequenza di 5 sedute a settimana. Le sedute consistevano nella somministrazione di esercizi consecutivi, sotto forma di giochi interattivi (exergames), che richiedevano, da parte del paziente, il coordinamento dei segmenti di spalla e gomito al fine di eseguire task planari di *reaching*. I pazienti sono stati sottoposti a una valutazione iniziale



**Figura 1** Trattamento riabilitativo a distanza.

(T0) e finale (T1) attraverso scale cliniche (Fugl-Meyer Assessment Upper Extremity, FMA-UE, e Numerical Rating Scale for pain, NRS) e strumentali (basate sui sensori presenti nel robot e su sensori aggiuntivi per la valutazione della cinematica articolare, della risposta galvanica della pelle e del segnale ECG) durante esercizi di valutazione

del movimento e della forza del paziente eseguiti mediante il robot. Infine, la percezione soggettiva del trattamento da parte del paziente e del fisioterapista è stata valutata al termine del programma riabilitativo in termini di usabilità (scala System Usability Scale), accettabilità (questionario TAM) e soddisfazione (mediante scala Likert).

La valutazione clinica e strumentale è stata eseguita anche a distanza durante i teleconsulti ad inizio del progetto (Teleconsulto 1), dopo dieci sedute (Teleconsulto 2) e a fine progetto, al termine delle venti sedute previste (Teleconsulto 3).

### Analisi statistiche

La fattibilità del trattamento in termini di usabilità, accettabilità e gradimento è stata valutata mediante analisi statistica descrittiva. La valutazione degli effetti del trattamento è stata effettuata confrontando i dati ottenuti a T0 e T1 (valutazioni in presenza) mediante test non parametrici per campioni appaiati (Wilcoxon Signed Rank test). Infine, l'affidabilità della valutazione motoria del paziente da remoto è stata valutata confrontando i dati raccolti al T0 ed al teleconsulto 1 mediante coefficiente di correlazione intraclassa (*Intraclass Correlation Coefficient, ICC*) e test non parametrici per campioni appaiati (*Wilcoxon Signed Rank test*).

### Risultati

Dei 20 pazienti reclutati, due non hanno completato il trattamento per cause non correlate allo studio e, pertanto, 18 pazienti hanno effettuato tutte le sedute e le valutazioni previste nel protocollo e sono quindi stati inclusi nell'analisi. In particolare, i dati raccolti hanno evidenziato un miglioramento statisticamente significativo ( $p < 0,05$ ) delle performance motorie



**Figura 2** Paziente con sensori per la valutazione della cinematica articolare, della risposta galvanica della pelle e del segnale ECG



dell'arto superiore, valutate sia mediante la scala clinica FMA-UE, sia mediante la valutazione strumentale effettuata con il robot. Il dolore non è peggiorato nel corso delle sedute, come mostrato dalla scala NRS.

L'analisi dell'affidabilità (capacità delle misure di fornire valutazioni coerenti), e della sensibilità (capacità delle misure di evidenziare il cambiamento indotto dal trattamento) delle valutazioni cliniche e strumentali robotiche da remoto, ha consentito di identificare i parametri utilizzabili per il monitoraggio del paziente durante un trattamento di telerobotica. In particolare, sia la scala FMA-UE, una delle più utilizzate per la valutazione del deficit motorio dell'arto superiore in pazienti con esiti di ictus, sia 5 indicatori ottenuti mediante la valutazione con il robot hanno mostrato un'ottima sensibilità ed affidabilità (ICC>0.75) anche da remoto e si candidano quindi ad essere utilizzati, insieme alla valutazione del dolore (NRS), per il telemonitoraggio.

Infine, i dati relativi alla fattibilità del trattamento ci hanno confermato che, sia da parte del paziente che da parte del fisioterapista, vi è un elevato gradimento ed un'usabilità eccellente (punteggio medio pari a 80.8 per i terapisti e 81.1 per i pazienti).

Inoltre un ulteriore dato interessante che emerge dal nostro studio è l'elevata accettabilità da parte non solo dei fisioterapisti ma anche dei nostri pazienti, indipendentemente dalla loro età. Ciò conferma che il trattamento di telerobotica è stato ben accettato dal nostro campione di pazienti.

## Conclusioni

I risultati dello studio suggeriscono che il trattamento proposto è fattibile, efficace e ben tollerato dai pazienti e che la valutazione clinica e strumentale a distanza è uno strumento affidabile. Questo risultato ci dimostra come la riabilitazione robotica, unita a strumenti di telecomunicazione e di *telehealth*, può essere uno strumento sostenibile per la cura dei pazienti. In particolare, l'utilizzo di tale soluzione può essere un mezzo per incrementare quella che si definisce come medicina di vicinanza e quindi può rappresentare un modo efficace per garantire la continuità delle cure ai pazienti con disabilità, anche

in situazioni rare ed estreme come pandemie ed il *lockdown*. Questo studio è un contributo a quello che può essere un nuovo modo di intendere il trattamento riabilitativo, che non avviene necessariamente all'interno di una struttura sanitaria, ma che arriva direttamente a casa del paziente, il quale gioverà dell'ambiente familiare andando così a diminuire i livelli di ansia e stress [13] che possono aumentare durante i periodi di lunga degenza. Una riflessione ed un aspetto da indagare è certamente relativo ai costi e alla sostenibilità di queste nuove ed innovative forme di trattamento al fine di determinare un'accelerazione verso la clinica delle nuove tecnologie e stimolare una adeguata e specifica normativa che regoli l'erogazione dei trattamenti con sistemi tecnologici e robotici avanzati.

### Indicazione di eventuali finanziamenti o contributi educazionali

Lo studio sperimentale è stato inserito nell'ambito della Smart Specialisation Strategy Regionale (S3 – Biorobotica per la riabilitazione) per la Business & Life continuity e co-finanziato dall'Unione Europea tramite Lazio Innova.

### Indicazione di eventuali corsi, convegni o congressi durante i quali sia stato presentato il materiale

Il materiale è stato presentato nell'ambito dei seguenti congressi di società scientifiche italiane:

1. XX Congresso della Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN), Roma, 23 – 24 Settembre 2021 (*poster*);
2. 49° Congresso Nazionale della Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER), Milano, 28 – 31 ottobre 2021 (*comunicazione orale*);
3. XXII Congresso annuale della società italiana di analisi del movimento in clinica (SIAMOC), Bari, 5 – 8 ottobre 2022 (*comunicazione orale*). Pubblicato in forma di abstract sulla rivista *Gait & Posture*, 97 (2022), 25-26.

## Bibliografia

1. Katan M, Luft A (2018) Global Burden of Stroke. *Semin Neurol* 38:208–211. <https://doi.org/10.1055/s-0038-1649503>

2. Kwakkel G, Kollen BJ, van der Grond J, Prevo AJH (2003) Probability of regaining dexterity in the flaccid upper limb: impact of severity of paresis and time since onset in acute stroke. *Stroke* 34:2181–2186. <https://doi.org/10.1161/01.STR.0000087172.16305.CD>
3. Gassert R, Dietz V (2018) Rehabilitation robots for the treatment of sensorimotor deficits: a neurophysiological perspective. *J Neuroeng Rehabil* 15:46. <https://doi.org/10.1186/s12984-018-0383-x>
4. Chang WH, Kim YH (2013) Robot-assisted Therapy in Stroke Rehabilitation. *J Stroke* 15:174–181. <https://doi.org/10.5853/jos.2013.15.3.174>
5. Aprile I, Guardati G, Cipollini V, et al (2020) Robotic Rehabilitation: An Opportunity to Improve Cognitive Functions in Subjects With Stroke. An Exploratory Study. *Front Neurol* 11:588285. <https://doi.org/10.3389/fneur.2020.588285>
6. Aprile I, Germanotta M, Cruciani A, et al (2020) Upper Limb Robotic Rehabilitation After Stroke: A Multicenter, Randomized Clinical Trial. *Journal of Neurological Physical Therapy* 44:3–14. <https://doi.org/10.1097/NPT.0000000000000295>
7. Aprile I, Conte C, Cruciani A, et al (2022) Efficacy of Robot-Assisted Gait Training Combined with Robotic Balance Training in Subacute Stroke Patients: A Randomized Clinical Trial. *J Clin Med* 11:5162. <https://doi.org/10.3390/jcm11175162>
8. Norouzi-Gheidari N, Archambault PS, Fung J (2012) Effects of robot-assisted therapy on stroke rehabilitation in upper limbs: Systematic review and meta-analysis of the literature. *JRRD* 49:479. <https://doi.org/10.1682/JRRD.2010.10.0210>
9. Theodoros D, Russell T (2008) Telerehabilitation: current perspectives. *Stud Health Technol Inform* 131:191–209
10. Brennan D, Tindall L, Theodoros D, et al (2010) A Blueprint for Telerehabilitation Guidelines. *International Journal of Telerehabilitation* 31–34. <https://doi.org/10.5195/ijt.2010.6063>
11. Tuckson RV, Edmunds M, Hodgkins ML (2017) Telehealth. *N Engl J Med* 377:1585–1592. <https://doi.org/10.1056/NEJMs1503323>
12. Telemedicine: opportunities and developments in Member States: report on the second global survey on eHealth. <https://apps.who.int/iris/handle/10665/44497>. Accessed 14 Dec 2022
13. Aprile I, Falchini F, Mili E, et al (2022) Effects of Social Distancing on Quality of Life and Emotional-Affective Sphere of Caregivers and Older Patients Hospitalized in Rehabilitation Departments during COVID-19 Quarantine: An Observational Study. *Diagnostics (Basel)* 12:1299. <https://doi.org/10.3390/diagnostics12061299>