

## 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 dirompenti 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'esoscheletro 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.