



RIABILITAZIONE DELL'ARTO SUPERIORE IN PAZIENTI POST-ICTUS SUPPORTATA DA SISTEMI ROBOTICI ¹

12 Dicembre 2019

Rapporto redatto da:

- Ing. Valerio Gower, Ricercatore, Direzione Sviluppo Innovazione – raccolta materiali e stesura bozza;
- Ing. Nicola Volonterio, Responsabile Ingegneria Clinica – revisione documento;
- Dott.ssa Irene Aprile, medico responsabile e coordinatore "FDG Robotic Group" – stesura documenti utilizzati come sorgente nel presente report.

Revisione interna a cura di:

- Dott. Furio Gramatica, Direttore Sviluppo Innovazione
- Membri della Commissione HTA della Fondazione Don Gnocchi.

Tutti professionisti della Fondazione Don Carlo Gnocchi, Milano.

Revisione esterna non effettuata dalla azienda sanitaria richiesta.

Il presente lavoro può essere citato come di seguito:

Gower V. Volonterio N, Aprile I: *Riabilitazione dell'arto superiore in pazienti post-ictus supportata da sistemi robotici*. Fondazione Don Carlo Gnocchi, Dicembre 2019. Alert programma regionale di HTA Regione Lombardia.

Prossimo aggiornamento previsto: dicembre 2021.

¹ **Limitazione di responsabilità:** le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA costituiscono un servizio informativo della Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia e delle ASST e degli IRCCS aventi sede in Lombardia, sviluppato nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTADM Lombardia) ed indirizzato alle aziende sanitarie operanti in Lombardia. Le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA sono costituiti da ricerche bibliografiche limitate, non sono revisioni sistematiche delle documentazioni, e forniscono elenchi e sintesi che è stato possibile identificare nei limiti delle risorse disponibili. Le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA vanno interpretati assieme ad altri tipi di documentazione e non possono in alcun caso sostituire il giudizio clinico e sanitario, né possono essere utilizzate come raccomandazione favorevole o contraria all'impiego di particolari tecnologie sanitarie per particolari pazienti. Gli utenti devono tenere conto che una scarsità di buona documentazione scientifica e clinica non necessariamente costituisce la prova di una mancanza di efficacia o sicurezza di interventi diagnostici o terapeutici, soprattutto nel caso di tecnologie emergenti o in crescita per cui le informazioni attuali possono essere insufficienti. Nonostante l'attenzione impiegata dalla Direzione Generale Welfare della Regione Lombardia nel raccogliere ed elaborare contenuti in modo accurato, completo e aggiornato, la Direzione Generale Welfare non garantisce in nessun modo la qualità delle Ricerche Bibliografiche. La Direzione Generale Welfare non deve essere considerata responsabile per eventuali perdite o danni conseguenti in qualsiasi modo all'utilizzo acritico e non responsabile dei contenuti riportati nel rapporto. Le Ricerche Bibliografiche e gli Alert HTA possono contenere collegamenti ad altre fonti sul web, prodotte da terze parti. La Direzione Generale Welfare non ha controllo sui contenuti collegati. L'utente deve ricordare che l'uso di questi contenuti collegati è disciplinato da termini e condizioni stabiliti dalle terze parti nei rispettivi siti.

Gli autori e i revisori interni dichiarano nessun conflitto d'interesse in merito all'oggetto del presente Alert HTA.

Il presente Alert HTA è stato realizzato quale contributo di Fondazione Don Carlo Gnocchi per il seguente obiettivo indicato da Regione Lombardia per l'anno 2019 come dal seguente estratto dalla DGR XI/1046 del 18.12.2018, sezione 7.1.18. HTA (Health Technology Assessment):

“Nel corso del 2018 è maturata una positiva esperienza di elaborazione di brevi rapporti tecnici “Alert HTA” da parte di alcune aziende sanitarie per tecnologie di rispettivo interesse aziendale nell’ambito del progetto “KEL – Key Evidence Leaders: coinvolgimento sistemico di professionisti sanitari nella verifica critica delle informazioni sulla efficacia comparativa e sulla sicurezza di tecnologie sanitarie in preparazione di contributi professionali al Programma Nazionale di HTA dei Dispositivi Medici”. Il progetto KEL, finanziato dal Ministero della Salute alla Regione Lombardia e realizzato col supporto tecnico-scientifico della ASST G.O.M. Niguarda, ha coinvolto 19 tra ASST e IRCCC pubblici e privati.

Nel 2019 tale esperienza verrà estesa a tutte le aziende sanitarie pubbliche e private accreditate che realizzeranno, entro il 30.06.2019, un rapporto tecnico su un dispositivo medico o altra apparecchiatura ad alta tecnologia che sia di interesse per l’azienda stessa. Il rapporto sarà costituito da una revisione narrativa della documentazione (scientifica, tecnica ed economica) raccolta con metodo sistematico per il dispositivo o tecnologia prescelta. La revisione narrativa sarà strutturata secondo il formato sperimentato durante il progetto KEL e denominato Alert HTA. Nel sub-allegato G “Programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie (HTA)” sono disponibili gli schemi di riferimento per la ricerca sistematica delle fonti di letteratura, per l’analisi critica delle fonti e per la stesura del rapporto, schemi consolidati anche nell’ambito del contributo regionale al progetto “PRONHTA” di Agenas nel 2018.

I rapporti così prodotti saranno oggetto di revisione da parte di professionisti appartenenti ad aziende sanitarie diverse da quelle degli autori del rapporto stesso. Tale revisione tra pari verrà coordinata dalla DG Welfare in collaborazione con le aziende sanitarie che dovranno espletare la revisione nell’arco di 2 mesi dalla disponibilità del testo dell’Alert HTA.

I rapporti Alert HTA saranno in seguito sottoposti a consultazione pubblica, per eventuale integrazione delle analisi sulla base di contributi di esperti e di associazioni di professionisti, di cittadini e di pazienti, ed infine utilizzati per informare i giudizi di priorità e di appropriatezza d’uso previsti a livello regionale dalle DGR X/4831 del 22.2.2016 e X/5671 del 11.10.2016.”

La scadenza per la consegna a DG Welfare degli Alert HTA è stata posticipata al 31.10.2019 con nota protocollo G1.2019.0016615 del 09/05/2019.

Sommario

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE	4
Descrizione del problema di salute	4
Intervento.....	4
Autorizzazioni e stato regolatorio	7
Comparatori.....	7
POTENZIALI IMPATTI	8
Rilevanza generale del problema di salute.....	9
C01 - Descrizione e gravità della malattia	9
C02 - Dimensioni della popolazione interessata	9
Rilevanza tecnica generale della tecnologia.....	9
C03 - Beneficio preventivo	9
C04 - Beneficio curativo.....	9
Sicurezza della tecnologia	10
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità.....	10
Efficacia teorica e pratica della tecnologia.....	10
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica	10
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti	10
C08 - Carenza di alternative (unmet needs)	11
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio	11
Impatto economico e finanziario della tecnologia.....	11
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN	11
C11 - Impatto su altre spese sanitarie	12
C12 - Impatto su altre spese non sanitarie.....	12
Impatto organizzativo.....	12
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore.....	12
C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali	12
C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario.....	12
Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale	12
C16 - Equa opportunità di accesso	12
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse	12
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN	12
C19 - Implicazioni strategiche per azienda.....	13
C20 - Implicazioni strategiche per SSN	13
RICERCA E ANALISI CRITICA DELLA DOCUMENTAZIONE	13
Studi inclusi.....	13
BIBLIOGRAFIA	14
Appendice 1 – Schema per la rilevazione dati dei sistemi robotici	16

PROBLEMA DI SALUTE, PROCEDURE E TECNOLOGIE SANITARIE

Descrizione del problema di salute

La tecnologia robotica si sta diffondendo sempre più in ambito sanitario, e riabilitativo in particolare, e numerosi sono gli studi pubblicati in letteratura scientifica che ne attestano l'efficacia (cfr paragrafo beneficio curativo nel seguito). La riabilitazione tecnologica e robotica presenta inoltre alcuni vantaggi specifici.

In primo luogo, permette di misurare oggettivamente i progressi anche dopo singole sedute di trattamento e verificare costantemente il percorso riabilitativo per meglio definire le giuste strategie. Infatti grazie alle possibilità che i sistemi propongono si può personalizzare il trattamento sulla base delle caratteristiche cliniche del paziente. Quindi il trattamento e le valutazioni che prima erano lasciati alla sensibilità, all'esperienza e alla bravura del terapeuta, possono essere misurati in modo più oggettivo grazie alla tecnologia. Questo però non significa che la macchina possa sostituirsi all'opera del terapeuta che resta, insieme agli altri operatori, il protagonista principale del percorso riabilitativo del paziente.

L'utilizzo di sistemi robotici permette inoltre di ottenere una maggior intensità e ripetibilità dei gesti motori durante il trattamento.

Un ulteriore aspetto, tipico dei sistemi tecnologici e robotici, è la capacità di motivare e di coinvolgere il paziente con feedback sonori o visivi all'interno di veri e propri programmi di realtà virtuale. Il paziente verifica la progressione e la difficoltà crescente dei giochi che vengono proposti e per questo è consapevole dei suoi miglioramenti. Questo diventa uno stimolo importante per aumentare la sua partecipazione attiva al trattamento. Molti sistemi permettono una riabilitazione che è non solo di tipo motorio ma anche cognitivo grazie a esercizi che stimolano la working-memory.

Questo nuovo approccio terapeutico ha bisogno però di essere conosciuto e valutato dagli operatori che devono possedere gli strumenti e le conoscenze necessarie per saper scegliere il tipo di strumentazione più adeguata, a seconda del paziente, della patologia e del trattamento che dovranno effettuare. L'arto superiore è un segmento corporeo molto complesso sia dal punto di vista anatomico che funzionale ed il limite di ciascun robot è di allenare un distretto (spalla, gomito, polso- mano) o una precisa funzione motoria dell'arto superiore (elevazione, flessione, prono-supinazione), mentre non esiste un sistema in grado di agire su tutti i distretti e su tutte le funzioni dell'arto superiore. Questo impone la necessità di immaginare un set di sistemi tecnologici e robotici in grado di riabilitare la maggior parte delle funzioni motorie dell'arto superiore su un vasto campione che sia rappresentativo della pratica clinica. In altre parole, non è sufficiente dotarsi di un singolo robot riabilitativo, sofisticato e tecnologicamente avanzato: occorre invece attrezzare delle vere e proprie "palestre robotiche", con più dispositivi, in grado di offrire il massimo vantaggio a ciascuno dei pazienti da riabilitare, a seconda della patologia o della parte del corpo da trattare. Ciò è possibile impiegando i device più appropriati a seconda dell'obiettivo terapeutico da raggiungere, con un trattamento mirato e personalizzato, in funzione del progetto riabilitativo appositamente stilato per il paziente.

Intervento

La Fondazione Don Gnocchi si è dotata di un set di 4 robot e sistemi tecnologici avanzati. La scelta dei dispositivi è stata effettuata da un team multidisciplinare, costituito da un direttore medico, 3 fisiatristi, 2 neurologi, 3 fisioterapisti e 4 bioingegneri, coordinati dal direttore del dipartimento di "Innovazione e Health Technology Assessment" (successivamente confluito nella Direzione Sviluppo Innovazione). Il team ha infatti valutato i dispositivi robotici disponibili in commercio al fine di ottenere una lista di potenziali soluzioni da acquisire. Nello specifico, la valutazione dei dispositivi è stata effettuata sulla base di un form (Appendice1), realizzato dal team, ed ha preso in considerazione alcune caratteristiche specifiche del sistema (tipo di sistema, segmento trattato, tipo di movimento allenato, portabilità, tipo di assistenza fornita, misure di outcome, possibilità di accesso con carrozzina, costi di acquisto e manutenzione, possibilità di utilizzo in terapie di gruppo, etc.). I membri del team hanno valutato 8 differenti soluzioni per l'arto superiore e 2 specifiche per la mano che sono state classificate utilizzando un algoritmo basato sulla somma pesata dei

punteggi degli item del form. I dati così ottenuti hanno portato alla scelta di un set di 4 sistemi (3 sistemi robotici ed un sistema *sensor-based*), al fine di trattare in modo globale l'arto superiore (14). Il set è costituito dai seguenti dispositivi (10-13):

- un sistema robotico che consente movimenti planari passivi, attivi ed attivo-assistivi di spalla e gomito (Motore - Humanware, Italia);
- un sistema robotico che consente movimenti passivi, attivi ed attivo-assistiti di flessione ed estensione delle dita (Amadeo - Tyromotion, Austria);
- un sistema robotico che consente movimenti tridimensionali di spalla, sia unilaterali che bilaterali con un sistema di sgravi del peso dell'arto (Diego - Tyromotion, Austria);
- un sistema *sensor-based* che consente movimenti tridimensionali, non assistiti, mono o bilaterali, di spalla, gomito e polso (Pablo - Tyromotion, Austria);

Motore è un dispositivo robotico che supporta il fisioterapista nella riabilitazione dell'arto superiore in patologie neurologiche (l'ictus, il Parkinson, la Sclerosi Multipla, i politraumi, le polineuropatie) ma anche in patologie ortopediche in cui ci sono limitazioni articolari. Non presenta controindicazioni e può essere utilizzato anche su pazienti senza forza e/o senza capacità antigravitazionale, poiché dotato di un appoggio per l'arto superiore e della capacità di assecondare, aiutare e/o opporsi al movimento in funzione del grado di riabilitazione necessaria. Un software dedicato, con numerosi esercizi, permette al terapeuta di scegliere il protocollo ideale per ogni paziente, nonché di registrare e valutare ogni singolo esercizio svolto. Il sistema è in grado di: agevolare il paziente consentendogli di spostare il "manipolandum" anche esercitando forze molto piccole (effetto "moltiplicatore di forza"); correggere in tempo reale i movimenti del paziente; aiutare il paziente in caso questi non riesca ad eseguire l'esercizio, valutando anche la performance del paziente. Alla fine di ogni terapia fornisce delle statistiche che mostrano i risultati ottenuti durante l'esecuzione dell'esercizio stesso. In ogni caso, tutti i dati cinematici e le forze scambiate tra manipolandum e robot, che potrebbero essere utili per effettuare ricerche cliniche, vengono registrate istante per istante e salvate in una cartella.

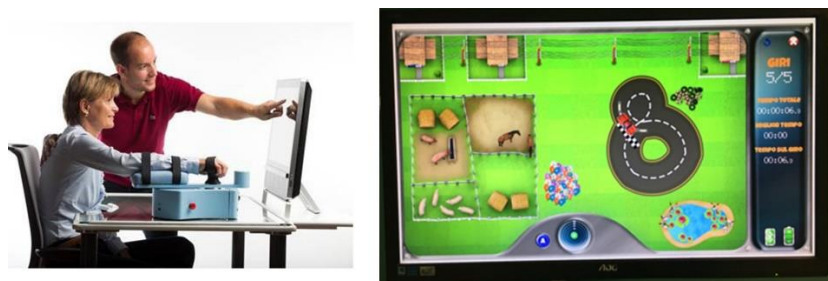


Figura 1 Il robot Motore (sinistra) ed una schermata di esempio degli esercizi proposti (destra)

Amadeo è un dispositivo destinato a pazienti affetti da disabilità motorie funzionali dell'arto superiore che interessano il segmento distale, dunque dita e mano. Il sistema può essere adattato alle esigenze di ogni singolo paziente: mani piccole o grandi; tutte o singole dita e se ne può regolare l'inclinazione, lavorando maggiormente in pronazione o supinazione. Simula il movimento di prensione ed esegue sequenze di movimento automatizzate, indicate dal software nei vari giochi. E' possibile adattare il trattamento al singolo paziente scegliendo tra la "terapia passiva" tramite l'esercizio CPM (Continuous Passive Motion); "Terapia assistita" nel quale il sistema interviene al limite della prestazione del paziente; "Terapia interattiva" con i giochi virtuali di terapia specificamente sviluppati ed il "Trattamento della sensibilità" che sfrutta le vibrazioni prodotte dal dispositivo per ridurre il tono della mano. Include anche la possibilità di valutare tono, livello di spasticità, la misura dell'intervallo di movimento e la misura della forza esercitata attivamente dal paziente. Il controllo del sistema avviene tramite dei supporti magnetici fissati alle dita del paziente tramite dei cerotti ad hoc ancorati a delle slitte, in modo da permettere i movimenti di flessione ed estensione sia delle dita che del pollice. Il range di movimento viene adattato in base al ROM passivo delle dita del paziente.

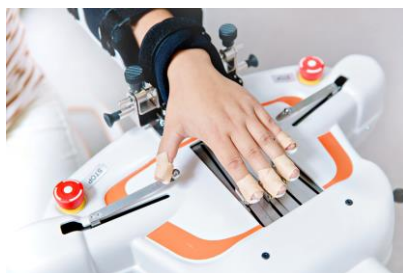


Figura 2 il robot Amadeo

Diego è un dispositivo che permette movimenti tridimensionali dell'arto superiore nello spazio attraverso un sistema che compensa la gravità: uno o entrambi gli arti del paziente sono agganciati tramite delle fascette apposite poste a livello del polso e dei gomiti, a dei cavi di sospensione che permettono di sgravare l'arto stesso dal suo peso parziale o totale. Permette di scegliere la modalità di controllo dell'esercizio lavorando o sul piano frontale o sul piano trasversale. Lo sgravio del peso è regolabile durante ogni momento della seduta, permettendo anche ai pazienti meno performanti di ampliare la gamma di movimenti dell'arto, incentivandone la partecipazione e l'umore e di migliorare anche il coordinamento: una combinazione di sensori integrati permette di eseguire tutte le applicazioni della terapia in qualsiasi posizione o con qualsiasi movimento. I sensori possono inoltre rilevare la posizione del braccio in un spazio 3D, rendendo possibile anche sessioni di terapia virtuale.



Figura 3 Il sistema di sgravio del robot Diego (sinistra) ed un esempio di attività proposta (destra)

Pablo è uno strumento basato su un sensore inerziale (IMU) progettato con specifici programmi per la riabilitazione dell'arto superiore. L'indicazione all'uso di tale dispositivo risulta controindicata nei casi in cui il soggetto presenti spasticità grave (con scala Ashworth 4-5), aprassia, ulcerazioni o fratture della mano/dita, artrite del polso e/o delle dita. Il sistema elettromeccanico permette movimenti mono o bimanuali, movimenti di spalla, gomito e polso, attraverso l'utilizzo di sostegni quali Multiball (lavoro sull'avambraccio) e Multiboard (lavoro sul controllo del tronco e per l'equilibrio in statica eretta).

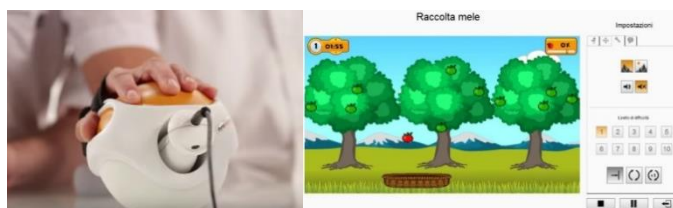


Figura 4 Il sistema di multiball del sistema Pablo (sinistra) ed un esempio di attività proposta (destra)

I dispositivi identificati sono stati acquisiti presso un centro della Fondazione Don Gnocchi, per effettuare uno studio pilota. I risultati incoraggianti ottenuti hanno quindi portato all'istallazione del set in altri 9 centri della Fondazione Don Gnocchi in Lombardia, Piemonte, Liguria, Toscana, Lazio, Campania, Basilicata per un totale di 38 dispositivi.



Figura 5 La palestra di riabilitazione robotica dell'arto superiore nell'IRCCS S. Maria Nascente di Milano. Da sinistra verso destra i robot rappresentati nell'immagine sono: Amadeo, Diego, Pablo e Motore

Autorizzazioni e stato regolatorio

I dispositivi tecnologici per la riabilitazione dell'arto superiore oggetto del presente report sono tutti dotati di marchiatura CE medica secondo la direttiva 93/42/CEE. In particolare, Diego Amadeo e Motore sono dispositivi medici di classe IIa mentre Pablo è dispositivo medico di classe I.

Comparatori

La Fondazione don Gnocchi ha recentemente condotto uno studio clinico randomizzato controllato (RCT) su 247 pazienti, selezionati tra più di 600 casi valutati nel corso di 18 mesi in 8 proprie strutture sparse in tutta Italia, per verificare l'efficacia della riabilitazione tramite robot nel recupero dell'arto superiore in pazienti affetti da Ictus (26). Lo studio aveva l'obiettivo di verificare se sistemi tecnologici in grado di trattare globalmente l'arto superiore (e non solo un distretto) risultino più efficaci del trattamento convenzionale nel migliorare la performance dell'arto superiore perché permettono di ottenere una maggiore motivazione e partecipazione da parte del paziente ed un trattamento più intensivo e standardizzato. Il comparatore utilizzato è quindi rappresentato dalla riabilitazione convenzionale (ovvero non supportata da tecnologia). Per maggiori dettagli relativamente ai trattamenti riabilitativi eseguiti nello studio sui pazienti di entrambi i bracci (robotico e convenzionale) si rimanda al protocollo registrato sul sito clinicaltrials.gov (numero di riferimento: NCT02879279)

POTENZIALI IMPATTI

Nel presente rapporto sono state esaminate le documentazioni pubblicate a sostegno dei potenziali impatti della introduzione della metodica Riabilitazione dell'arto superiore in pazienti post-ictus supportata da sistemi robotici nella pratica clinica. Gli impatti presi in considerazione, di seguito elencati nella Tabella 1: Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA., corrispondono ai Criteri (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle Dimensioni (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie². Tali dimensioni sono state adottate, con modifiche, nella implementazione del modello EUnetHTA nell'ambito del programma regionale di valutazione delle tecnologie sanitarie di Regione Lombardia³.

Tabella 1: *Criteri* (C) definiti in Regione Lombardia e riferiti alle *Dimensioni* (D) necessarie per identificare il valore delle tecnologie tramite valutazioni HTA.

Dimensione: Rilevanza generale del problema di salute
C01 - Descrizione e gravità della malattia
C02 - Dimensioni della popolazione interessata
Dimensione: Rilevanza tecnica generale della tecnologia
C03 - Beneficio preventivo
C04 - Beneficio curativo
Dimensione: Sicurezza della tecnologia
C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità
Dimensione: Efficacia teorica e pratica della tecnologia
C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica
C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti
C08 - Carenza di alternative (<i>unmet needs</i>)
C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio
Dimensione: Impatto economico e finanziario della tecnologia
C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN
<i>C11 - Impatto su altre spese sanitarie – Non esaminato.</i>
<i>C12 - Impatto su altre spese non sanitarie – Non esaminato.</i>
Dimensione: Impatto organizzativo
C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore
<i>C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali – Non esaminato.</i>
<i>C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario – Non esaminato.</i>
Dimensioni: Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale
C16 - Equa opportunità di accesso
C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse
C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN
<i>C19 - Implicazioni strategiche per la azienda – Non esaminato.</i>
<i>C20 - Implicazioni strategiche per SSN – Non esaminato.</i>

Alcuni criteri, indicati in corsivo nella tabella, non sono stati esaminati per il presente rapporto, in quanto non pertinenti alla natura dell'intervento esaminato (perché ...), o per mancanza di informazioni reperibili nelle fonti selezionate, ovvero per mancata disponibilità di risorse (tempo, risorse di analisi) nel periodo di elaborazione allocato per il presente rapporto.

² DGR XI/5671 del 11.10.2016 e atti conseguenti.

³ Radaelli G, Lettieri E, Masella C, Merlini L, Strada A, Tringali M.: Implementation of EUnetHTA core Model® in Lombardia: the VTS framework. Int J Technol Assess Health Care. 2014 Jan;30(1):105-12. doi: 10.1017/S0266462313000639. Epub 2014 Jan 22. PMID: 24451150.

Rilevanza generale del problema di salute

C01 - Descrizione e gravità della malattia

Gli esiti di un ictus possono presentarsi con differenti livelli di gravità. Alcuni studi rivelano però come un range compreso tra il 70% e l'85% dei pazienti post-ictus presenti menomazioni all'arto superiore (18,19), che persiste anche dopo 3-6 mesi dall'evento (20), e causa una significativa riduzione del livello della qualità di vita (21). Il miglioramento delle funzionalità dell'arto superiore è quindi un elemento fondamentale nei percorsi riabilitativi dei pazienti post ictus per migliorare le capacità di svolgere compiti nelle attività di vita quotidiana (22).

C02 - Dimensioni della popolazione interessata

L'ictus è una delle principali cause di condizioni disabilità perduranti a livello mondiale (15) e colpisce oltre 1,1 milioni di persone in Europa ogni anno (16). A causa dell'invecchiamento della popolazione, tale numero è inoltre destinato a crescere fino a superare gli 1,5 milioni di casi all'anno nel 2025 (17).

Rilevanza tecnica generale della tecnologia

C03 - Beneficio preventivo

Le tecnologie oggetto del presente report non sono finalizzate alla prevenzione primaria.

C04 - Beneficio curativo

Oltre ai risultati dello studio condotto da Fondazione Don Gnocchi, recentemente pubblicato su Journal of Neurologic Physical Therapy (26) e i cui principali risultati sono riassunti nel seguito, sono presenti in letteratura svariati studi e metanalisi che trattano la tematica della riabilitazione supportata dall'utilizzo di robot. In particolare, una prima meta-analisi di Norouzi-Gheidari, sulla riabilitazione robotica dell'arto superiore dopo Ictus, su un totale di 362 casi, ha mostrato che la robotica presenta un'efficacia pari al trattamento convenzionale nei casi in cui il trattamento robotico viene somministrato alla stessa intensità di quello convenzionale, un'efficacia superiore al trattamento convenzionale nei casi in cui il trattamento robotico viene aggiunto a quello convenzionale (5). Una successiva meta-analisi di Mehrholz (6), su 666 casi, ha dimostrato che la terapia robotica o con sistemi tecnologici (elettromeccanici) è risultata più efficace delle altre terapie con cui è stata confrontata nel migliorare l'abilità dei pazienti nelle attività di vita quotidiana (SMD 0.43, 95% intervallo di confidenza (CI) 0.11 a 0.75, $P = 0.009$, $I^2 = 67\%$), la funzione dell'arto superiore (SMD 0.45, 95% CI 0.20 a 0.69, $P = 0.0004$, $I^2 = 45\%$), ma non la forza muscolare dell'arto (SMD 0.48, 95% CI -0.06 a 1.03, $P = 0.08$, $I^2 = 79\%$). Inoltre la robotica è ben accettata dai pazienti, infatti non determina un incremento di drop-out (RD 0.00, 95% CI -0.04 a 0.04, $P = 0.82$, $I^2 = 0.0\%$), e gli eventi avversi riportati sono rari e non correlati ad essa (6). In un update della stessa meta-analisi su 1160 pazienti, Mehrholz conferma che la terapia robotica o con sistemi tecnologici (elettromeccanici) è risultata più efficace delle altre terapie (con cui è stata confrontata) nel migliorare l'abilità dei pazienti nelle attività di vita quotidiana (SMD 0.37, 95% confidence interval (CI) 0.11 to 0.64, $P = 0.005$, $I^2 = 62\%$), la funzione (SMD 0.35, 95% CI 0.18 to 0.51, $P < 0.0001$, $I^2 = 36\%$) ma anche la forza muscolare dell'arto superiore (SMD 0.36, 95% CI 0.01 to 0.70, $P = 0.04$, $I^2 = 72\%$). L'autore conclude comunque che le evidenze sono di grado basso o molto basso e che sono necessari studi scientificamente più rigorosi, metodologicamente omogenei e su ampie casistiche (7). Gli autori della review sottolineano infatti che le evidenze attualmente disponibili sono gravate da una elevata eterogeneità dei trial esaminati in termini di study design (2 bracci, 4 bracci, gruppi paralleli o cross-over, durata del follow-up e criteri di selezione dei pazienti), tipologia di intervento (eterogeneità nei device utilizzati) caratteristiche dei partecipanti (latenza dall'evento), nonché l'eterogeneità metodologica (meccanismo di randomizzazione, cecità nell'allocazione e nella valutazione, presenza o assenza dell'Intention-to-treat). Ciò nonostante ammettono che studi con obiettivi riabilitativi presentano inevitabilmente delle limitazioni che sono prevalentemente bias di performance legati alla terapia del gruppo di controllo o al co-intervento da parte di un terapeuta sia al gruppo sperimentale che al gruppo di controllo.

Allo stesso modo gli autori sottolineano che il campione reclutato nei trial è talvolta selezionato in termini di comorbidità, di età, di spasticità o dolore; nella pratica clinica la maggior parte dei pazienti è spesso più

anziana, e la prevalenza di comorbidità, dolore o spasticità e limitazioni articolari è più alta di quella presente nei campioni degli studi esaminati. Quindi è auspicabile la selezione di criteri di inclusione che possano permettere di valutare gli effetti del trattamento robotico-tecnologico su un ampio campione di pazienti con esiti di Ictus, aventi caratteristiche cliniche il più possibile aderenti alla pratica clinica.

Sicurezza della tecnologia

C05 - Miglioramento di sicurezza e tollerabilità

Lo studio multicentrico sulla riabilitazione robotica dell'arto superiore nell'Ictus, recentemente realizzato da Fondazione don Gnocchi, non ha evidenziato particolari problematiche legate alla sicurezza dei dispositivi, evidenziando al contempo un'ottima tollerabilità delle soluzioni adottate.

Efficacia teorica e pratica della tecnologia

C06 - Miglioramento di efficacia teorica e pratica

Come evidenziato dai risultati dello studio multicentrico sulla riabilitazione robotica dell'arto superiore nell'Ictus recentemente realizzato da Fondazione don Gnocchi (26), le scale Fugl-Meyer, modified Barthel Index e ARAT mostrano miglioramenti delle performance dei pazienti al termine del trattamento (T1) ed al follow up (T2) comparabili per entrambi i bracci (robotico e convenzionale). La scala Motricity Index mostra risultati migliori per i pazienti nel braccio robotico al termine del trattamento (adjusted mean difference 4.42, P=0.037) Figura 6

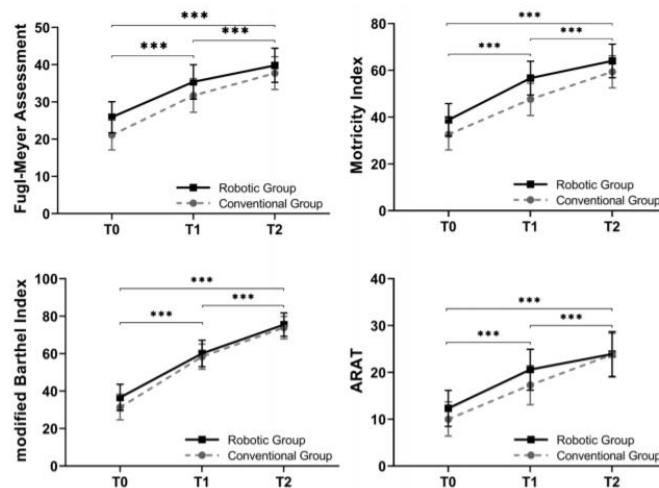


Figura 6 Risultati dello studio multicentrico sulla riabilitazione robotica dell'arto superiore nell'Ictus condotto da Fondazione Don Gnocchi (26).

C07 - Miglioramento di esiti riferiti o risultati percepiti dai pazienti

Come evidenziato dai risultati dello studio multicentrico, la scala *Short Form Health Survey* (SF36) mostra un miglioramento dello stato generale di salute percepito dai pazienti al termine del trattamento (T1) ed al follow up (T2) comparabile per entrambi i bracci (robotico e convenzionale) Figura 7

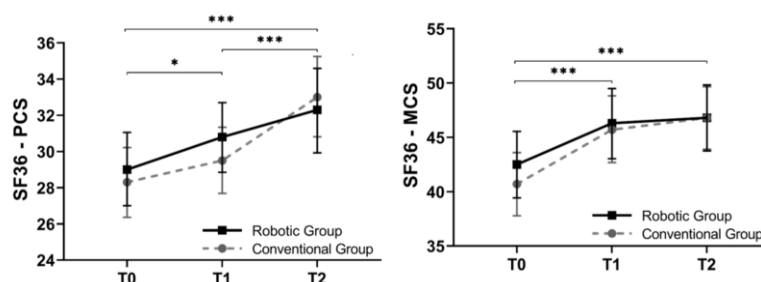


Figura 7 Risultati dello studio multicentrico sulla riabilitazione robotica dell'arto superiore nell'Ictus condotto da Fondazione Don Gnocchi (26).

C08 - Carenza di alternative (unmet needs)

Esistono sul mercato un certo numero di sistemi robotici per la riabilitazione dell'arto superiore. La selezione dei dispositivi è stata effettuata in base a una valutazione di HTA descritta nel paragrafo "Intervento" e pubblicata in (14).

C09 - Grado di consenso nelle linee guida cliniche e stato regolatorio

L'utilizzo della riabilitazione robotica in aggiunta alla terapia convenzionale è raccomandato da alcune delle linee guida sulla riabilitazione dei pazienti post ictus (23).

Impatto economico e finanziario della tecnologia

C10 - Impatto finanziario diretto sul SSN

L'analisi di impatto è stata effettuata in ottica Value-Based Healthcare.

Lo studio multicentrico sulla riabilitazione robotica condotto da Fondazione Don Gnocchi, ha permesso di ricavare i dati utili a valutare la sostenibilità economica dell'utilizzo della robotica riabilitativa. In particolare è stato condotta un'analisi, fondata sui principi della *Value-Based Healthcare* (24,25), tesa ad individuare le condizioni di utilizzo sotto le quali è possibile massimizzare il *Valore* dei percorsi di riabilitazione robotica definito come il rapporto tra l'outcome riabilitativo ed i costi sostenuti.

Il modello sviluppato da Fondazione Don Gnocchi, basandosi sulla definizione fornita da Porter (25), permette di calcolare il *Valore* generato da un percorso riabilitativo supportato da tecnologia e di verificare come questo si modifichi al cambiare delle condizioni di utilizzo della tecnologia in oggetto (27). Il modello sviluppato prende in considerazione tutte le variabili rilevanti relative alla misura dell'outcome riabilitativo (misurato tramite scale cliniche validate), della componente finanziaria (costi di investimento, costi operativi, costi di manutenzione, rimborso delle prestazioni, ecc) e dell'organizzazione del lavoro (numero di trattamenti erogati all'anno, rapporto terapisti pazienti, ecc).

Il modello può supportare l'healthcare provider nella decisione se adottare o meno una data tecnologia, attraverso il calcolo della differenza tra il Valore del percorso innovativo e di quello tradizionale.

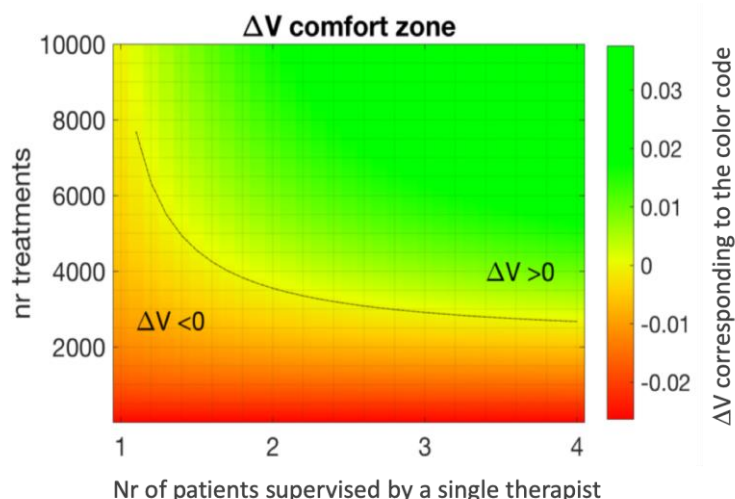


Figura 8 Modello Value-based per il calcolo delle condizioni ottimali di utilizzo applicato alla robotica riabilitativa

L'applicazione del modello al caso della robotica riabilitativa per l'arto superiore ha permesso di individuare le condizioni che rendono favorevole l'utilizzo di tale tecnologia rispetto alla riabilitazione convenzionale. Nell'immagine in Figura 8 sulle ascisse è indicato il numero medio di pazienti, ciascuno in trattamento individuale sul proprio robot, supervisionati contemporaneamente da un singolo terapeuta, mentre sulle

ordinate è indicato il numero di trattamenti all'anno erogati tramite i robot da un centro. La zona in verde è quella in cui la riabilitazione robotica genera un Valore maggiore rispetto a quella convenzionale.

C11 - Impatto su altre spese sanitarie

Non esaminato.

C12 - Impatto su altre spese non sanitarie

Non esaminato.

Impatto organizzativo

C13 - Conseguenze organizzative per il dipartimento aziendale utilizzatore

Le possibilità di utilizzo dei sistemi robotici sono limitate unicamente dall'appropriatezza del trattamento non solo rispetto alla patologia diagnosticata, ma anche alle condizioni contingenti del paziente rilevate dagli operatori sul campo. La capacità di trattamento in termini di volumi di pazienti trattati deve essere ottimizzata da un uso appropriato dei dispositivi, regolato non solo da considerazioni di tipo clinico, ma anche da un'adeguata programmazione della turnazione dei pazienti sulle macchine che presentano differenti offerte funzionali. In questo compito l'organizzazione può essere aiutata da opportune soluzioni informatiche che permettano la programmazione automatica dei turni più vantaggiosa, poi modificabile dai coordinatori dei terapisti in funzione delle esigenze contingenti rilevate.

I sistemi tecnologici oggetto del presente report richiedono un'opportuna formazione all'uso da parte degli operatori (medici e fisioterapisti) al fine di poterne sfruttare al meglio le potenzialità. I produttori dei singoli dispositivi organizzano momenti formativi specifici all'atto dell'installazione delle macchine. La Fondazione Don Gnocchi ha inoltre realizzato nel corso degli ultimi 2 anni alcune giornate di sensibilizzazione e formazione all'utilizzo delle soluzioni robotiche rivolte a tutti gli operatori coinvolti nel processo.

C14 - Conseguenze organizzative per altri dipartimenti aziendali

Non esaminato.

C15 - Conseguenze organizzative per il sistema sanitario

Non esaminato.

Equità e impatto etico, impatto sociale, impatto legale

C16 - Equa opportunità di accesso

L'installazione a scala medio alta di dispositivi robotici per la riabilitazione, se accompagnata da un'opportuna programmazione che permetta l'ottimizzazione dei turni e un *Value* aggiunto positivo rispetto ai trattamenti convenzionali, permette di garantire l'accesso alle cure ad un numero più ampio di pazienti, mantenendo o migliorando gli standard qualitativi.

C17 - Pressione e difficoltà dei portatori di interesse

Poiché il trattamento robotico è una cura di tipo innovativo, non vi è una pressione sociale a priori per l'introduzione dello stesso, in quanto non conosciuto dalla comunità dei pazienti. Viene però rilevato che dopo aver avuto accesso a tale trattamento, i pazienti di ogni età e patologia richiedono insistentemente di poterne usufruire ulteriormente, in relazione al maggior coinvolgimento globale (motivazione, senso della sfida, modernità, aspettative di risultato) rispetto alla terapia convenzionale. La presenza, comunque, del terapeuta garantisce la relazione umana imprescindibile in contesto sanitario.

C18 - Adesione a requisiti legali e al mandato del SSN

L'utilizzo dei robot in riabilitazione viene effettuato, a oggi, in presenza del terapeuta, che usa il robot come un'estensione delle proprie capacità e un attrezzo tecnologico per la somministrazione del trattamento. Non

vi è, quindi, alcun impatto di tipo legale-normativo sull'atto sanitario. La supervisione contemporanea, qualora attuata, di più pazienti da parte di un solo terapista, non diminuisce in alcun modo l'intensità di cura, in quanto il paziente esegue gli esercizi programmati dal terapista su una macchina che egli utilizza "a tempo pieno" durante il trattamento.

Come già evidenziato, inoltre, i dispositivi tecnologici per la riabilitazione dell'arto superiore oggetto del presente report sono tutti dotati di marchiatura CE medica secondo la direttiva 93/42/CEE.

C19 - Implicazioni strategiche per azienda

Non esaminato.

C20 - Implicazioni strategiche per SSN

Non esaminato.

RICERCA E ANALISI CRITICA DELLA DOCUMENTAZIONE

Il presente ALERT HTA non è una revisione sistematica ed è stato redatto in coerenza con le indicazioni regionali nel programma regionale di valutazioni HTA⁴.

Studi inclusi

I paragrafi 1-7 che seguono si riferiscono allo studio randomizzato controllato eseguito da Fondazione Don Gnocchi e i cui risultati sono pubblicati in (26)

1. Caratteristiche degli studi clinici randomizzati / non randomizzati inclusi

Il presente report si fonda sia su lavori di metanalisi e revisione sistematica già precedentemente pubblicati in letteratura da Norouzi-Gheidari e Mehrholz (5-7) che sui risultati dello studio multicentrico di Fondazione Don Gnocchi (26). Quest'ultimo è uno studio clinico randomizzato controllato registrato su sito [clinicaltrials.gov](https://www.clinicaltrials.gov). Non sono stati al momento ancora presi in considerazione i risultati di un recentissimo studio clinico multicentrico sulla riabilitazione robotica dell'arto superiore pubblicato nel luglio 2019 sulla rivista The Lancet (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/31128926>). Si provvederà a includere i risultati di tale studio in eventuali aggiornamenti futuri del presente report.

2. Sintesi dei risultati principali e delle conclusioni degli autori degli studi inclusi

Una prima meta-analisi di Norouzi-Gheidari, sulla riabilitazione robotica dell'arto superiore dopo ictus, su un totale di 362 casi, ha mostrato che la robotica presenta un'efficacia pari al trattamento convenzionale nei casi in cui il trattamento robotico viene somministrato alla stessa intensità di quello convenzionale, un'efficacia superiore al trattamento convenzionale nei casi in cui il trattamento robotico viene aggiunto a quello convenzionale (5). Una successiva meta-analisi di Mehrholz (6), su 666 casi, ha dimostrato che la terapia robotica o con sistemi tecnologici (elettromeccanici) è risultata più efficace delle altre terapie con cui è stata confrontata nel migliorare l'abilità dei pazienti nelle attività di vita quotidiana (SMD 0.43, 95% intervallo di confidenza (CI) 0.11 a 0.75, P = 0.009, I² = 67%), la funzione dell'arto superiore (SMD 0.45, 95% CI 0.20 a 0.69, P = 0.0004, I² = 45%), ma non la forza muscolare dell'arto (SMD 0.48, 95% CI -0.06 a 1.03, P = 0.08, I² = 79%). Inoltre la robotica è ben accettata dai pazienti, infatti non determina un incremento di drop-out (RD 0.00, 95% CI -0.04 a 0.04, P = 0.82, I² = 0.0%), e gli eventi avversi riportati sono rari e non correlati ad essa (6). In un update della stessa meta-analisi su 1160 pazienti, Mehrholz conferma che la terapia robotica o con sistemi tecnologici (elettromeccanici) è risultata più efficace delle altre terapie (con cui è stata confrontata) nel migliorare l'abilità dei pazienti nelle attività di vita quotidiana (SMD 0.37, 95% confidence interval (CI) 0.11 to 0.64, P = 0.005, I² = 62%), la funzione (SMD 0.35, 95% CI 0.18 to 0.51, P < 0.0001, I² = 36%) ma anche la forza muscolare dell'arto superiore (SMD 0.36, 95% CI 0.01 to 0.70, P = 0.04, I² = 72%). L'autore

⁴ DGR XI/1046 del 18.12.2018, sezione 7.1.18. HTA (Health Technology Assessment) e Allegato G (schemi operativi).

conclude comunque che le evidenze sono di grado basso o molto basso e che sono necessari studi scientificamente più rigorosi, metodologicamente omogenei e su ampie casistiche (7). Gli autori della review sottolineano infatti che le evidenze attualmente disponibili sono gravate da una elevata eterogeneità dei trial esaminati in termini di study design (2 bracci, 4 bracci, gruppi paralleli o cross-over, durata del follow-up e criteri di selezione dei pazienti), tipologia di intervento (eterogeneità nei device utilizzati) caratteristiche dei partecipanti (latenza dall'evento), nonché l'eterogeneità metodologica (meccanismo di randomizzazione, cecità nell'allocazione e nella valutazione, presenza o assenza dell'Intention-to-treat). Ciò nonostante ammettono che studi con obiettivi riabilitativi presentano inevitabilmente delle limitazioni che sono prevalentemente bias di performance legati alla terapia del gruppo di controllo o al co-intervento da parte di un terapeuta sia al gruppo sperimentale che al gruppo di controllo.

Allo stesso modo gli autori sottolineano che il campione reclutato nei trial è talvolta selezionato in termini di comorbidità, di età, di spasticità o dolore; nella pratica clinica la maggior parte dei pazienti è spesso più anziana, e la prevalenza di comorbidità, dolore o spasticità e limitazioni articolari è più alta di quella presente nei campioni degli studi esaminati. Quindi è auspicabile la selezione di criteri di inclusione che possano permettere di valutare gli effetti del trattamento robotico-tecnologico su un ampio campione di pazienti con esiti di ictus, aventi caratteristiche cliniche il più possibile aderenti alla pratica clinica.

Nello studio condotto da Fondazione Don Gnocchi (26) le scale Fugl-Meyer, modified Barthel Index e ARAT mostrano miglioramenti delle performance dei pazienti al termine del trattamento (T1) ed al follow up (T2) comparabili per entrambi i bracci (robotico e convenzionale). La scala Motricity Index mostra risultati migliori per i pazienti nel braccio robotico al termine del trattamento (adjusted mean difference 4.42, P=0.037). La scala *Short Form Health Survey* (SF36) mostra un miglioramento dello stato generale di salute percepito dai pazienti al termine del trattamento (T1) ed al follow up (T2) comparabile per entrambi i bracci (robotico e convenzionale)

3. Sintesi dei protocolli clinici da ClinicalTrials.gov o da altre fonti di ricerche in corso di esecuzione

Si riporta di seguito la sintesi del protocollo dello studio multicentrico di Fondazione Don Gnocchi estratta dal sito su clinicaltrials.gov:

Stroke is frequently associated with significant disability and impaired quality of life. Persistent motor impairment is common with often incomplete recovery of motor function in response to rehabilitation, mainly in the upper limbs. Robot-mediated therapy has been proposed as a viable approach for the rehabilitation of the upper limb, but as the evidence quality is low, more rigorous studies are needed. Previous studies have focused on the effects of devices acting on a limited number of joints, often limiting the workspace on a plane. This study aims to evaluate the efficacy of a multi-set of **robotic** and technological devices for the rehabilitation of the upper limb in sub-acute stroke patients.

BIBLIOGRAFIA

1. S. Go, D. Mozaffarian, V. L. Roger et al., "Heart disease and stroke statistics-2014 update: a report from the American Heart Association," *Circulation*, vol.129,pp.e28–e292,2014.
2. T. Truelsen, B. Piechowski-J ó zwiak, R. Bonita, C. Mathers, J. Bogousslavsky, and G. Boysen, "Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data," *European Journal of Neurology*,vol.13,no.6,pp.581–598,2006.
3. Gowland, "Recovery of motor function following stroke profile and predictors," *Physiotherapy Canada*,vol.34,no.2,pp. 77–84,1982.
4. G. Kwakkel, R. C. Wagenaar, B. J. Kollen, and G. J. Lankhorst, "Predicting disability in stroke: a critical review of the literature," *Age and Ageing*,vol.25,no.6,pp.479–489,1996.
5. Norouzi-Gheidari N, Archambault PS, Fung J. Effects of robot-assisted therapy on stroke rehabilitation in upper limbs: systematic review and meta-analysis of the literature. *J Rehabil Res Dev*. 2012;49(4):479-96. Review.
6. Mehrholz J, Hädrich A, Platz T, Kugler J, Pohl M. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving generic activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke.*Cochrane Database Syst Rev*. 2012 Jun 13;6:CD006876. doi: 10.1002/14651858.CD006876.pub3.

7. Mehrholz J, Pohl M, Platz T, Kugler J, Elsner B. Electromechanical and robot-assisted arm training for improving activities of daily living, arm function, and arm muscle strength after stroke. *Cochrane Database Syst Rev.* 2015 Nov 7;11:CD006876. doi: 10.1002/14651858.CD006876.pub4. Review.
8. Masiero S, Poli P, Armani M, Ferlini G, Rizzello R, Rosati G. Robotic upper limb rehabilitation after acute stroke by NeReBot: evaluation of treatment costs. *Biomed Res Int.* 2014;2014:265634. doi: 10.1155/2014/265634. Epub 2014 Apr 23.
9. Geert Sulter et al. Use of the Barthel Index and Modified Rankin Scale in Acute Stroke Trials. *Stroke.* 1999;30:1538-1541
10. Jakob I, Kollreider A, Germanotta M, et al. Robotic and Sensor Technology for Upper Limb Rehabilitation. *PM and R.* Epub ahead of print 2018. DOI: 10.1016/j.pmrj.2018.07.011.
11. Sale P, Lombardi V, Franceschini M. Hand Robotics Rehabilitation: Feasibility and Preliminary Results of a Robotic Treatment in Patients with Hemiparesis. *Stroke Res Treat.* Epub ahead of print 2012. DOI: 10.1155/2012/820931.
12. Avizzano CA, Satler M, Cappiello G, et al. MOTORE: A mobile haptic interface for neuro-rehabilitation. In: *Proceedings - IEEE International Workshop on Robot and Human Interactive Communication.* 2011. Epub ahead of print 2011. DOI: 10.1109/ROMAN.2011.6005238.
13. Saracino L, Avizzano CA, Ruffaldi E, et al. MOTORE++ a portable haptic device for domestic rehabilitation. In: *IECON Proceedings (Industrial Electronics Conference).* 2016. Epub ahead of print 2016. DOI: 10.1109/IECON.2016.7793115.
14. Aprile, Irene, et al. "Upper Limb Robotics in Rehabilitation: An Approach to Select the Devices, Based on Rehabilitation Aims, and Their Evaluation in a Feasibility Study." *Applied Sciences* 9.18 (2019): 3920.
15. Bonita R, Mendis S, Truelsen T, Bogousslavsky J, Toole J, Yatsu F. The global stroke initiative. *Lancet Neurol.* 2004;3: 391–3.
16. Truelsen T, Piechowski-Jóźwiak B, Bonita R, Mathers C, Bogousslavsky J, Boysen G. Stroke incidence and prevalence in Europe: a review of available data. *Eur J Neurol.* 2006;13: 581–98.
17. Béjot Y, Bailly H, Durier J, Giroud M. Epidemiology of stroke in Europe and trends for the 21st century. *Presse Med.* 2016;45: e391–8.
18. Dobkin BH. *The clinical science of neurologic rehabilitation.* New York: Oxford University Press; 2003.
19. Dobkin BH. Strategies for stroke rehabilitation. *Lancet Neurol.* 2004;3: 528–36.
20. Nakayama H, Jørgensen HS, Raaschou HO, Olsen TS. Compensation in recovery of upper extremity function after stroke: the Copenhagen Stroke Study. *Arch Phys Med Rehabil.* 1994;75:852–7.
21. Naess H, Waje-Andreassen U, Thomassen L, Nyland H, Myhr K-M. Health-Related Quality of Life Among Young Adults With Ischemic Stroke on Long-Term Follow-Up. *Stroke.* 2006;37:1232–6.
22. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al. Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery. *Stroke.* 2016;4747:e98-169.
23. Smith L. *Management of Patients With Stroke: Rehabilitation, Prevention and Management of Complications, and Discharge Planning: A National Clinical Guideline.* Vol 118. SIGN; 2010.
24. Porter M.E. (2009). A Strategy for Health Care Reform — Toward a Value-Based System. *The New England Journal of Medicine* 361;2.
25. Porter M.E. (2010). What is Value in Health Care? *The New England Journal of Medicine*, 2477–2481.
26. Irene Aprile et al. Upper Limb Robotic Rehabilitation After Stroke: A Multicenter, Randomized Clinical Trial *Journal of Neurologic Physical therapy* DOI: DOI: 10.1097/NPT.0000000000000295. In press
27. Dal Castello Davide, Caldi Eleonora. Value-based health care in a post-acute scenario. Development of a model to support the health care provider in decision making. Tesi di laurea magistrale, Politecnico di Milano AA 2017/2018.

Appendice 1 – Schema per la rilevazione dati dei sistemi robotici

ROBOTIC SYSTEM CHARACTERISTICS FORM

GENERAL INFORMATION

Compiler

Name:

Profession:

Date

System Name

Manufacturer

Company Website

Compiler Confidence level

- High – Regular User/System tested on patients
- Medium – Live Demo
- Low – Literature, website, s-network...

SYSTEM CHARACTERISTICS

Type of system

- End-effector
- Exoskeleton

**Multiple versions or models (i.e.:
with different HW...)**

- Yes
- No

Segment

- Upper Limb
- Hand
- Lower Limb

**Pathologies indicated to
treatment**

- Spinal Cord Injury
- Traumatic brain injury
- Stroke (Flaccid Spastic)
- Orthopaedic
- Movement disorders due to aging
- Cerebral palsy

	<input type="checkbox"/> Parkinson
	<input type="checkbox"/> Multiple Sclerosis
	<input type="checkbox"/> Cardio-respiratory
	<input type="checkbox"/> _____
Maximum Level of impairment	<input type="checkbox"/> Low
	<input type="checkbox"/> Medium
	<input type="checkbox"/> High
Contraindications	<input type="checkbox"/> Yes (severe spasticity)
	<input type="checkbox"/> No
Stage of development	<input type="checkbox"/> Commercial
	<input type="checkbox"/> Prototype
Portability	<input type="checkbox"/> Stationary system
	<input type="checkbox"/> Portable system (weight:)
	<input type="checkbox"/> Linear
Movement	<input type="checkbox"/> Planar
	<input type="checkbox"/> Three-dimensional
Assisted Joint Movement	
(example: shoulder ab-adduction, elbow flex-extension, knee flex-extension etc.)	
Type of Assistance⁵	<input type="checkbox"/> Active-assisted
(multiple choices are possible)	<input type="checkbox"/> Resistive
	<input type="checkbox"/> Passive
Is it possible to customize user interface/exercises?	<input type="checkbox"/> Yes
	<input type="checkbox"/> No
	<input type="checkbox"/> Joint Angle
	<input type="checkbox"/> End-Point Position
Main Control Inputs	<input type="checkbox"/> Force/Torque
	<input type="checkbox"/> sEMG
	<input type="checkbox"/> Other (please specify) _____
Are Outcome Measures provided?	<input type="checkbox"/> Yes
	<input type="checkbox"/> No
Normative values for the outcome variables	<input type="checkbox"/> Yes
	<input type="checkbox"/> No

⁵ ACTIVE-ASSISTED: the patient's limb is moved by the device according to his/her ability; PASSIVE: the patient's limb is moved passively by the device ; RESISTIVE: the device providing resistance to the patient's limb movements.

Accessibility for the patient with his/her own wheelchair during therapy?	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Safety issues	<input type="checkbox"/> Yes (please specify _____) <input type="checkbox"/> No
Scenario	<input type="checkbox"/> Ecological <input type="checkbox"/> Imposed/static
Special needs for installation	<input type="checkbox"/> Yes (please specify _____) <input type="checkbox"/> No
Autonomy	<input type="checkbox"/> The patient can use/control the device in autonomy <input type="checkbox"/> The patient can use/control the device under PT supervision (which can be duty also in other activities contemporary) <input type="checkbox"/> The PT must control continuously the patient's robot training
Group Therapy	<input type="checkbox"/> Yes <input type="checkbox"/> No
Number of clinicians involved in the treatment	<input type="checkbox"/> PT N: _____ <input type="checkbox"/> MD N: _____ <input type="checkbox"/> Logo N: _____ <input type="checkbox"/> Neuropsych N: _____
Preparation time (or time to wear the robot)	Minutes: _____
Therapy administration	n°/week: Duration:
Literature	<input type="checkbox"/> Scientific paper on peer reviewed journals <input type="checkbox"/> Internal company documentation <input type="checkbox"/> Not-published data
Free test period	<input type="checkbox"/> Yes (specify max n° months/weeks): <input type="checkbox"/> No
Maintenance Costs [if available]	<input type="checkbox"/> Yes (specify €/year _____ and Tiem/year _____) Finger fix tape (500 items): 140 euro (about 1.4 euros for each treatment) Full-risk assistance: 5500 €/year, starting from the second year <input type="checkbox"/> No

Not Available

Cost (detailing cost for multiple versions)

Yes (When ____: Where:_____)

Demonstration

No

To be scheduled (When _____ Where_____)

Company contact person

Name:

Phone

Email

Is the enterprise open to future collaboration?

Yes

No

Technical documentation attached

Yes

No

COMPILER EVALUATION

Purchase priority

Low – Not purchase

Medium – Suggested purchase

High – Purchase with Priority

Purchase priority choice explanation

Notes
