



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT
E DISPOSITIVI ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE
CON DISABILITA' DI ORIGINE NEUROLOGICA
"CICERONE"

Documento definitivo di consenso
a cura della Giuria

VERSIONE RIDOTTA

Il presente documento è una versione sintetica del documento finale prodotto dalla Giuria, realizzata allo scopo di rendere più agevole l'accesso ai principali risultati della Conferenza. Contiene le sintesi delle evidenze ed un riassunto delle indicazioni conclusive della Giuria. Non contiene i dettagli del processo di raccolta ed elaborazione dei dati compiuto dai gruppi di lavoro per arrivare alla sintesi delle evidenze, né la relativa bibliografia. Non contiene i dettagli del rationale con cui la Giuria è arrivata a formulare le indicazioni conclusive. Per una conoscenza completa delle metodologie e dei risultati della Conferenza si rimanda alla versione integrale del Documento Conclusivo.



This work is licensed under the Creative Commons Attribution-NonCommercial-ShareAlike 4.0 International License. To view a copy of this license, visit <http://creativecommons.org/licenses/by-nc-sa/4.0/> or send a letter to Creative Commons, PO Box 1866, Mountain View, CA 94042, USA.

<http://creativecommons.org/licenses/by-nc-nd/4.0/>
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA' DI ORIGINE NEUROLOGICA Documento definitivo di consenso a cura della Giuria di<a xmlns:cc="http://creativecommons.org/ns#" href="https://www.simfer.it/ - https://sirn.net/" property="cc:attributionName" rel="cc:attributionURL">https://www.simfer.it/ - https://sirn.net/ è distribuito con Licenza Creative Commons Attribuzione - Non commerciale - Non opere derivate 4.0 Internazionale.



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



INDICE

PRESENTAZIONE.....	4
INTRODUZIONE. La riabilitazione assistita da robot nelle persone con disabilità di origine neurologica....	5
A1. Definizione di riabilitazione assistita da robot e classificazioni dei dispositivi	5
A1.1 Cosa si intende per riabilitazione assistita da robot?.....	5
A1.2 Quali criteri di classificazione è possibile evincere dalla letteratura esistente?.....	5
A1.3 Quali altri sistemi di classificazione devono essere considerati?	5
A1.4 Alla luce della letteratura esistente, quali tipologie di dispositivi sono stati utilizzati nell'uso clinico per la riabilitazione dell'arto superiore, del cammino ed equilibrio in età adulta ed evolutiva?.....	6
A2. Fondamenti teorici dell'utilizzo della robotica in riabilitazione.....	7
A2.1 Esistono modelli teorici di riferimento per l'utilizzo di apparecchiature robotiche nella riabilitazione delle persone con disabilità di origine neurologiche?	7
PARTE PRIMA. Raccomandazioni per l'utilizzo della riabilitazione assistita da robot nelle persone con disabilità di origine neurologica.....	7
B1. Raccomandazioni in disabilità neurologiche in età pediatrica	7
B1.1 Dispositivi per la riabilitazione dell'arto superiore	7
B1.2 Dispositivi per la riabilitazione della deambulazione.....	7
B1.3 Dispositivi per la riabilitazione dell'arto inferiore	7
B2. Raccomandazioni in disabilità neurologiche in età adulta.....	7
B2.1 Disfunzioni dell'arto superiore e recupero della capacità di raggiungimento e manipolazione.....	7
B.2.1.1 Ictus	7
B.2.1.2 Mielolesioni.....	8
B.2.1.3 Sclerosi multipla.....	8
B.2.1.4 Altre condizioni (Malattia di Parkinson, GCA).....	9
B2.2 Disfunzioni dell'arto inferiore e recupero della deambulazione.....	9
B.2.2.1 Ictus	9
B.2.2.2 Mielolesioni	10
B.2.2.3 Sclerosi Multipla.....	10
B.2.2.4. Malattia di Parkinson.....	10
B.2.2.5 Trauma Cranio Encefalico (TCE).....	11
B2.3 Disfunzioni dell'equilibrio.....	11
B.2.3.1 Ictus	11
B.2.3.2 Mielolesioni	11
B.2.3.3 Sclerosi multipla	11
B.2.3.4 Malattia di Parkinson	11
B.2.3.5 Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA)	12
B.2.3.6 Altre patologie.....	12
PARTE SECONDA. Aspetti normativi, giuridici, organizzativi, formativi, etici e sociali nella riabilitazione assistita da robot nelle persone con disabilità di origine neurologica.....	12
C1. Aspetti normativi, giuridici e organizzativi	12
C1.1 Quali contesti organizzativi appaiono più appropriati all'uso di questi dispositivi in ambito clinico riabilitativo per le persone con disabilità di origine neurologica?	12
C1.1.2 Aspetti normativi	12
C1.2 Quali raccomandazioni è possibile dare in merito agli aspetti di natura normativa (ad es. risk management, uso off-label etc.), etico giuridica e sociale dell'impiego di questi dispositivi ed alla loro accettabilità sociale in senso lato?.....	12



**CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA**



C1.2.1 Inquadramento generale	12
C1.2.2 Ricerca-sperimentazione	12
C1.2.3 Responsabilità giuridica	13
C1.2.4 Standardizzazione e certificazione del prodotto.....	13
C1.2.5 Consenso informato.....	14
C1.2.6 Relazione umana e interazione con la macchina.....	14
C1.3 Quali percorsi formativi/competenze sono raccomandabili per gli operatori?.....	14
PARTE TERZA. Prospettive future e indicazioni per la ricerca per la riabilitazione assistita da robot.....	14
D1. Quali sono le prospettive di sviluppo e ricerca più promettenti e quali raccomandazioni fornire per la ricerca?	15
Partecipanti.....	16



**CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA**



PRESENTAZIONE

MOTIVAZIONI DELLA CONFERENZA DI CONSENSO

L'utilizzo delle tecnologie robotiche in ambito riabilitativo ha conosciuto negli ultimi anni un costante incremento, e se ne prevede un'ulteriore espansione nel prossimo futuro.

La disponibilità di dispositivi di impiego relativamente semplice, utilizzabili in ambito clinico, ha portato a loro diffondersi. In Italia, queste tecnologie sono state inserite nei Livelli Essenziali di Assistenza del Servizio Sanitario Nazionale nel 2017.

Si rilevano disomogeneità e discrepanze nei criteri e nelle metodologie pratiche di impiego clinico di queste tecnologie. Per promuovere lo sviluppo di un quadro complessivo e condiviso di riferimento, con riferimento alle patologie disabilitanti di origine neurologica, la Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER) e la Società Italiana di Riabilitazione (SIRN), con il supporto dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) hanno promosso l'organizzazione di una Conferenza Nazionale di Consenso, ritenuta la modalità più adeguata ad affrontare questa problematica.

SCOPO DELLA CONFERENZA

La conferenza ha avuto per obiettivo l'elaborazione di indicazioni su:

- definizioni e criteri di classificazione dei dispositivi;
- impiego clinico dei dispositivi nelle più frequenti condizioni disabilitanti di origine neurologica;
- modelli teorici di riferimento per lo sviluppo e l'utilizzo clinico dei dispositivi;
- contesti organizzativi appropriati per l'impiego dei dispositivi;
- aspetti normativi, implicazioni sociali, etiche e giuridiche dell'uso dei dispositivi.

METODOLOGIA

La metodologia per lo sviluppo della CC si è basata sui criteri proposti dal Manuale pubblicato dall'Istituto Superiore di Sanità nel 2013 (*Sistema Nazionale Linee-Guida – Come organizzare una conferenza di consenso – aggiornamento novembre 2013*- <https://www.psy.it/wp-content/uploads/2018/02/Manuale-Metodologico-Consensus.pdf>).

Sono stati costituiti un **Comitato Promotore** (CP) e un **Comitato Tecnico Scientifico** (CTS), composto da esponenti di professioni, istituzioni ed altre organizzazioni coinvolte nella problematica, che hanno definito i quesiti da sottoporre alla Giuria (Tabella 1)

Sono stati inoltre costituiti **9 gruppi di lavoro** (GdL), con il compito di raccogliere il materiale documentale da sottoporre alla Giuria

Una **Giuria** con caratteristiche di competenza, multidisciplinarietà e multiprofessionalità ha esaminato il materiale ed ha elaborato le indicazioni in risposta ai quesiti.

Un **Comitato di Scrittura** ha curato la redazione del documento conclusivo. *

I lavori della Conferenza si sono svolti fra Gennaio 2019 (Costituzione del Comitato Promotore) e Dicembre 2021 (Approvazione del documento definitivo di Consenso).

**Composizione e compiti dei diversi organismi sono riportati in allegato*



**CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA**



Tabella 1 - DOMANDE PER LA GIURIA

- 1) Classificazioni dei dispositivi. Quali dispositivi rientrano in queste categorie? Quali sono i sistemi classificatori esistenti? Quali classificazioni raccomandare?
- 2) Alla luce delle conoscenze esistenti, quali raccomandazioni è possibile dare relativamente all'impiego di questi dispositivi nell'uso clinico quotidiano? Quali endpoint è raccomandabile utilizzare?
- 3) Quali sono i modelli teorici di riferimento più rilevanti per lo sviluppo di questi dispositivi? Quali sono le prospettive future più promettenti? Quali raccomandazioni fornire per lo sviluppo e ricerca?
- 4) Quali contesti organizzativi appaiono più appropriati all'uso di questi dispositivi in ambito clinico riabilitativo per le persone con disabilità di origine neurologica?
- 5) Quali percorsi formativi/competenze sono raccomandabili per gli operatori?
- 6) Quali raccomandazioni è possibile dare in merito agli aspetti di natura normativa (ad es. risk management, uso off-label etc.), etico giuridica e sociale dell'impiego di questi dispositivi ed alla loro accettabilità sociale in senso lato?

Al termine dei lavori che si sono svolti tra il 2020 e il 2022, la Giuria della Conferenza di Consenso CICERONE ha formulato le seguenti osservazioni e indicazioni.

A1. Definizione di riabilitazione assistita da robot e classificazioni dei dispositivi

A1.1 Cosa si intende per riabilitazione assistita da robot?

La riabilitazione assistita da robot è da considerarsi parte dell'intervento riabilitativo che si prefigge di **integrare i trattamenti riabilitativi standard mediante l'interazione tra professionista della riabilitazione, paziente e robot**. Questi ultimi sono dotati di sistemi di controllo adattivi che permettono di individualizzare l'intervento riabilitativo a seconda delle necessità e abilità residue specifiche di ciascun paziente al fine di favorire il recupero sensorimotorio, cognitivo e comportamentale. I trattamenti riabilitativi assistiti da robot **consentono di aumentare intensità e/o frequenza delle interazioni terapeutiche, di arricchire l'esperienza sensoriale e/o di facilitare l'esecuzione di azioni e interazioni ambientali**.

A1.2 Quali criteri di classificazione è possibile evincere dalla letteratura esistente?

Per considerare "robotica" una tecnologia essa deve essere indubitabilmente dotata di tutti e quattro i seguenti sottosistemi di:

- supporto meccanico;
- attuazione;
- sensori;
- controllo.

A1.3 Quali altri sistemi di classificazione devono essere considerati?



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



Nella formulazione di documenti di Sanità Pubblica, la Giuria ritiene fondamentale non considerare studi che riguardino dispositivi robotici sprovvisti di marcatura CE o in fase prototipale perché non potrebbero essere immediatamente applicabili nei contesti sanitari. Pertanto, nonostante si riconosca, ai fini dello sviluppo della scienza e della tecnologia, l'importanza degli studi allo stadio prototipale, gli studi riguardanti tali fattispecie non verranno presi in considerazione nel presente documento

A1.4 Alla luce della letteratura esistente, quali tipologie di dispositivi sono stati utilizzati nell'uso clinico per la riabilitazione dell'arto superiore, del cammino ed equilibrio in età adulta ed evolutiva?

Nel reporting di studi sperimentali e osservazionali concernenti l'utilizzo di dispositivi robotici in riabilitazione, al fine di poter analizzare i risultati clinici anche alla luce delle specifiche caratteristiche del dispositivo, è necessario che siano **esplicitate le caratteristiche del sistema utilizzato** come nella tabella che segue.

<i>Marchatura CE</i>	<input type="checkbox"/> presente <input type="checkbox"/> assente
<i>Fase di sviluppo</i>	<input type="checkbox"/> in commercio <input type="checkbox"/> prototipali
<i>Tipologia (caratteristiche del sistema meccanico)</i>	<input type="checkbox"/> end-effector <input type="checkbox"/> esoscheletrici
<i>spostamento nello spazio</i>	<input type="checkbox"/> overground <input type="checkbox"/> non overground
<i>macrofunzione / distretto corporeo</i>	<input type="checkbox"/> arto inferiore/deambulazione/equilibrio <input type="checkbox"/> arto superiore/ raggiungimento/manipolazione
<i>distretti corporei dell'arto superiore</i>	<input type="checkbox"/> 0= tutto arto superiore <input type="checkbox"/> 1= spalla e gomito <input type="checkbox"/> 2= spalla, gomito e polso <input type="checkbox"/> 3= gomito, polso e mano <input type="checkbox"/> 4= gomito e polso <input type="checkbox"/> 5= gomito <input type="checkbox"/> 6= polso <input type="checkbox"/> 7= polso e mano <input type="checkbox"/> 8= mano
<i>Finalità di utilizzo</i> <i>Modalità di assistenza (Basteris, 2014)</i>	<input type="checkbox"/> interattiva/rieducativa <input type="checkbox"/> assistiva/compensativa <input type="checkbox"/> modalità passiva: il robot esegue movimento senza contributo del soggetto; <input type="checkbox"/> attiva: il robot non esercita forza sull'arto del paziente; <input type="checkbox"/> assistita: il robot assiste il movimento attraverso sgravio del peso o esercitando forze in aiuto al soggetto; <input type="checkbox"/> attiva-assistita: il robot fornisce assistenza solo quando il soggetto non è in grado di eseguirlo attivamente; <input type="checkbox"/> passive-mirrored: dispositivi bimanuali per cui l'arto sano controlla il movimento passivo dell'arto affetto; <input type="checkbox"/> correttiva: il robot interrompe il movimento in caso di errore da parte del paziente; <input type="checkbox"/> path guidance: il robot guida il soggetto quando devia dalla traiettoria predefinita; <input type="checkbox"/> resistiva: il robot si oppone al movimento da parte del soggetto.
<i>Ambiente</i>	<input type="checkbox"/> reale <input type="checkbox"/> virtuale
<i>Presenza di feedback all'utente</i>	<input type="checkbox"/> nessuno (0) <input type="checkbox"/> visivo (1) <input type="checkbox"/> aptico (2) <input type="checkbox"/> uditivo (3)
<i>Gradi di libertà del movimento</i>	<input type="checkbox"/> 1 <input type="checkbox"/> 2 <input type="checkbox"/> 3
<i>Dimensioni di movimento</i>	<input type="checkbox"/> 2D <input type="checkbox"/> 3D
<i>Parametri registrabili</i>	<input type="checkbox"/> Forza <input type="checkbox"/> Cinematici <input type="checkbox"/> ROM <input type="checkbox"/> EMG <input type="checkbox"/> Pressione



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



A2. Fondamenti teorici dell'utilizzo della robotica in riabilitazione

A2.1 Esistono modelli teorici di riferimento per l'utilizzo di apparecchiature robotiche nella riabilitazione delle persone con disabilità di origine neurologiche?

La Giuria considera prioritario effettuare studi finalizzati ad individuare il possibile ruolo dell'utilizzo di dispositivi robotici nello stimolare la neuroplasticità.

PARTE PRIMA.

RACCOMANDAZIONI PER L'UTILIZZO DELLA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT NELLE PERSONE CON DISABILITÀ DI ORIGINE NEUROLOGICA

In considerazione del livello di evidenze raccolto finora dai gruppi di lavoro e delle valutazioni condotte sul materiale disponibile, la Giuria ritiene di non poter formulare "Raccomandazioni" ma esclusivamente "Sintesi delle evidenze" che sono da ritenersi quindi orientative.

SINTESI DELLE EVIDENZE

B1. Raccomandazioni in disabilità neurologiche in età pediatrica

L'approccio riabilitativo con dispositivi robotici costituisce un'opportunità terapeutica recente per il trattamento dei disturbi motori del bambino con disabilità neurologica. La letteratura esaminata non ha permesso di individuare linee guida e meta-analisi per la stesura di raccomandazioni certe per età evolutiva.

Complessivamente dall'analisi della letteratura emergono tuttavia alcuni aspetti positivi comuni dell'uso della robotica in riabilitazione pediatrica: innanzitutto **l'approccio ludico del bambino** al training robotico **che lo motiva e lo stimola a migliorare le sue performance, e la sostanziale assenza di effetti collaterali.**

Per quanto riguarda **l'arto superiore** i risultati appaiono **generalmente promettenti**, anche senza la necessità di sottoporre il paziente ad un numero eccessivo di sedute. In particolare, viene riportato **un miglioramento della fluidità e della velocità dei movimenti di raggiungimento.** Il potenziale feedback (sensomotorio, motor learning) garantito dalle terapie robotiche può essere personalizzato ed aumentare gli effetti sul compito e sull'apprendimento motorio da parte del soggetto.

La **riabilitazione robotica del cammino** è stata studiata soprattutto con robot esoscheletrici non overground che permettano lo sgravio del peso corporeo nei bambini con esiti di Paralisi Cerebrale Infantile. La terapia robotica con tali dispositivi appare promettente, dimostrando **benefici in termini di distanza percorsa, velocità del cammino, endurance ed equilibrio**, ma con evidenze insufficienti a causa dell'eterogeneità nella durata del trattamento, nel numero delle sessioni settimanali e talora l'associazione con la riabilitazione convenzionale.

Relativamente alla **riabilitazione per l'arto inferiore** risulta **difficile dedurre conclusioni universalmente applicabili** per la riabilitazione pediatrica in quanto i risultati positivi sono nella maggior parte dei casi ricavati da un setting sperimentale. Gli outcome riportano complessivamente un miglioramento dei parametri biomeccanici, clinici, spazio-temporali, cinetici, cinematici ed elettromiografici nei pazienti sottoposti a gait analysis.

B2. Raccomandazioni in disabilità neurologiche in età adulta

B2.1 Disfunzioni dell'arto superiore e recupero della capacità di raggiungimento e manipolazione



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



Dalla valutazione della vasta letteratura raccolta ed analizzata, e dalle documentate discussioni sviluppate dal Gruppo di Lavoro, la Giuria può complessivamente sintetizzare le seguenti conclusioni:

- effetti positivi sulla funzionalità dell'arto superiore sono ad oggi scarsamente osservati e riportati in letteratura rispetto ad altre problematiche;
- tuttavia, la terapia robotica per l'arto superiore può avere una **valenza terapeutica** per quanto riguarda il recupero delle funzioni corporee secondo il sistema ICF, in particolare del **controllo motorio e della forza muscolare**;
- sono ipotizzabili **effetti positivi anche sull'autonomia globale del paziente** (dominio ICF attività) nelle attività di vita quotidiana, per probabile effetto secondario del recupero della menomazione;
- peraltro, la maggior parte delle evidenze sono relative ai dispositivi end-effector che sono sul mercato da più tempo. In futuro, sarà interessante valutare la presenza una maggior ricaduta funzionale dei dispositivi ad esoscheletro che permettono un trattamento con movimenti complessi grazie al loro elevato numero di gradi di libertà;
- la popolazione di pazienti più frequentemente sottoposta a questo tipo di trattamento è rappresentata dai pazienti con esiti di ictus cerebrale, sia in fase subacuta che cronica.

In particolare:

B.2.1.1 Ictus

Rispetto al livello di acuzia dell'ictus (< di 3 mesi; > 3 mesi), non emerge una differenza significativa in termini di efficacia del trattamento robotico.

I pazienti con maggiore compromissione motoria potrebbero utilizzare i trattamenti robotici per incrementare l'intensità dell'esercizio durante la riabilitazione. Non è possibile ipotizzare una maggiore efficacia di una tipologia di dispositivo robotico rispetto ad un'altra, piuttosto un loro differente impiego in base alle caratteristiche del paziente, alla fase della riabilitazione (subacuto e cronica) e l'obiettivo per il quale si effettua riabilitazione robot assistita per arto superiore. Benché l'intensità e la ripetitività del gesto siano riconosciute come "determinanti" della riabilitazione utili al recupero motorio, non è possibile dedurre dalla letteratura a quale dose e con quale frequenza le differenti popolazioni di pazienti con ictus rispondano in modo ottimale.

B.2.1.2 Mielolesioni

I pazienti con funzionalità residua di grado lieve-moderata sembrano beneficiare di più dei trattamenti che utilizzano dispositivi robotici rispetto alla terapia tradizionale.

Il trattamento robot-assistito potrebbe essere efficace nel **migliorare in maniera significativa la cinematica e la fluidità di movimento.**

I benefici in termini di forza, funzionalità e indipendenza nella ADL riportati dagli studi sulla riabilitazione robotica in questa categoria di pazienti sono eterogenei e non definitivi in particolare dovuto al numero molto limitato di studi effettuati e pazienti arruolati.)

Sulla durata e la frequenza di trattamento non vi sono indicazioni di consenso data l'ampia eterogeneità dei protocolli riabilitativi in letteratura ed i diversi dispositivi robotici utilizzati. **La combinazione di due diversi robot con rispettive azioni complementari**, uno con l'obiettivo di migliorare l'outcome della parte prossimale dell'arto superiore (**spalla gomito**) e l'altro la **mano**, è fattibile ed ugualmente efficace ad una dose comparabile di trattamento convenzionale.

B.2.1.3 Sclerosi multipla

Dalla valutazione della letteratura **non emergono benefici aggiuntivi della terapia assistita da robot per l'arto superiore rispetto a quelli della riabilitazione convenzionale.** I dispositivi robotici utilizzati nella riabilitazione dell'arto superiore in pazienti con SM rappresentano comunque un'opportunità terapeutica, migliorando **destrezza manuale, coordinazione, capacità funzionale ed efficienza nelle strategie motorie dell'arto superiore.**



**CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA**



La letteratura non è concorde sulla durata e frequenza del trattamento, a causa di protocolli diversi utilizzati nei vari studi e non è possibile attualmente dimostrare che il numero di sedute settimanali o la durata del trattamento apportino risultati più evidenti. È possibile evidenziare che i miglioramenti ottenuti dopo un trattamento intensivo non sempre sono mantenuti nei follow-up, eccetto che nelle attività della vita quotidiana. **I pazienti con maggiore compromissione potrebbero utilizzare i trattamenti robotici per incrementare l'intensità dell'esercizio durante la riabilitazione.**

I benefici attesi in seguito a questi trattamenti si dovrebbero ripercuotere non solo sulle strette abilità motorie, ma in generale sul grado di autonomia e di qualità di vita di pazienti affetti da SM, per cui si raccomanda sempre l'utilizzo di scale atte a valutare questi due domini quando si prescrive un programma di trattamento robotico.

Gli effetti benefici evidenziati dopo un trattamento intensivo, **tendono ad esaurirsi nell'arco temporale di 6 mesi**, per cui è raccomandabile per questi pazienti una presa in carico regolare.

B.2.1.4 Altre condizioni (Malattia di Parkinson, GCA)

Non essendovi a tutt'oggi sufficienti evidenze per considerare l'utilizzo della rieducazione robot assistita dell'arto superiore efficace nel paziente con malattia di Parkinson o con Grave cerebrolesione Acquisita, è tuttavia ipotizzabile l'utilizzo della riabilitazione robot assistita dell'/degli arto/i superiore/i per **umentare la pratica riabilitativa e contrastare i danni da non uso dell'/degli arto/i superiore/i affetto/i** ed in aggiunta alla terapia convenzionale.

B.2.2 Disfunzioni dell'arto inferiore e recupero della deambulazione

B.2.2.1 Ictus

Negli studi revisionati vengono utilizzate numerose tecnologie robotiche molto diverse tra loro, sia dal punto di vista della costruzione meccanica sia rispetto ai loro sistemi di controllo, e talora di tipo prototipale. Di conseguenza, le revisioni con meta-analisi sono di difficile interpretazione e richiedono cautela poiché raggruppano in base agli outcome dati di studi clinici: 1) effettuati con tecnologie anche molto differenti; 2) nei quali non sono riportati i dettagli delle regolazioni dei dispositivi robotici; 3) riguardanti pazienti con distanza dall'evento acuto e livelli funzionali diversi; 4) riguardanti pazienti sottoposti a modalità e dosi di trattamento eterogenee.

Sulla base delle evidenze possiamo identificare dispositivi robotici più "adatti" per specifica patologia e livello di disabilità, ma, in termini di dosaggio e protocolli si rileva una grande variabilità che rende difficile identificare degli standard. Pare **prevalente l'utilizzo della riabilitazione robotica come aggiuntiva rispetto al trattamento convenzionale.**

In pazienti con disabilità grave, ovvero FAC <4 (Functional Ambulation Category) è suggerito l'utilizzo in fase acuta e subacuta. Una importante revisione Cochrane riporta un Number Needed to Treat pari a 7, ovvero: di sette soggetti trattati entro tre mesi uno passerà da FAC <4 a FAC ≥4, indipendentemente dalla tipologia del dispositivo robotico utilizzato.

Più in particolare, **i pazienti con FAC > 3 mostrano miglioramenti del Time-Up&Go (TUG) mentre quelli con FAC < 3 migliorano al test 6MWT. In pazienti con FAC ≥ 2 viene riportato un aumento di forza ed equilibrio** nel gruppo di pazienti con stroke (tempo medio dall'evento 3 mesi) trattato con robotica in add on rispetto al gruppo trattato con sola riabilitazione tradizionale.

La rieducazione robotizzata del cammino sembra avere effetti differenti basati sulla distanza dall'evento acuto, oltre che sul livello di compromissione funzionale. **I pazienti non deambulanti avviati precocemente training robot assistito del cammino, in add on alla riabilitazione convenzionale, traggono benefici tanto maggiori quanto peggiore è il loro deficit funzionale all'ingresso.** Anche i parametri temporo-spaziali del cammino (in particolare il tempo di appoggio sull'arto paretico) migliorano principalmente nei pazienti sub-acuti. Dalle revisioni che analizzano separatamente i dati di pazienti subacuti e di pazienti cronici, si evince che la velocità



**CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA**



della deambulazione spontanea aumenta in modo significativo, alla fine della rieducazione con sistemi robotici, principalmente nei pazienti sub-acuti ma non nei cronici. In genere questi miglioramenti sono tanto più evidenti quanto più precocemente si inizia la rieducazione robotizzata. **Il miglioramento del test dei sei minuti**, connesso alla resistenza durante il cammino, è invece **osservabile anche nei pazienti in fase cronica**.

Nella scelta dei dispositivi più appropriate, la letteratura suddivide le tecnologie robotiche in “robot in charge” (RIC) (il robot guida il movimento del paziente all’interno di una cinematica completamente imposta e non sono ammesse variazioni rispetto alla traiettoria del movimento) e “patient in charge” (PIC) (sono ammesse tolleranze cinematiche che consentono al paziente di interagire con il sistema stesso, anziché esserne guidato passivamente). Le modalità RIC paiono più adatte all’impiego con pazienti più gravi, mentre quelle PIC paiono più adatte all’impiego con pazienti con quote motorie maggiori.

Infine, alcuni lavori recenti hanno evidenziato che il training robotico del cammino protratto per almeno 2 settimane possa migliorare la **performance cardiorespiratoria** soprattutto in pazienti non in grado di deambulare. Gli effetti osservati, in particolare rispetto al consumo di energia e alla riduzione dello stress cardio-respiratorio, verosimilmente dipendono dal settaggio dei dispositivi: grado di allevio, livello di assistenza del robot e velocità.

B.2.2.2 Mielolesioni

1.- Esoscheletro non overground con allevio su “treadmill”

Questi sistemi robotici, applicati in aggiunta alla terapia convenzionale sono in grado, in pazienti con lesione incompleta, di **migliorare test clinici quali WISCI II, 10 MWT, 6MWT, LEMS ed i punteggi relativi alla FIM locomotoria rispetto al solo trattamento convenzionale** anche se gli studi non specificano se nel trattamento convenzionale viene data la stessa intensità e specificità di training locomotorio.

2. Esoscheletro dinamico ovvero per cammino sul terreno.

Miglioramenti del cammino dopo training con robot per il cammino su terreno, sono stati osservati con l’utilizzo di questa tipologia di un sistema. Questo strumento risulta **relativamente sicuro sia in persone con lesione midollare incompleta che completa**.

L’utilizzo dell’esoscheletro dinamico si è dimostrato efficace **nell’incrementare la capacità di cammino (velocità, resistenza, abilità) sia in persone con lesioni midollari incomplete che complete**. In alcuni studi si osservano effetti benefici sulla **spasticità e sul dolore** e buona soddisfazione nell’utilizzo di questo esoscheletro-robot per camminare. L’utilizzo dell’esoscheletro robotico per il cammino determina un **aumento della massa muscolare ed un miglioramento del trofismo osseo, valutati con un sistema di densitometria ossea**.

Viene riportata l’esperienza di miglioramento nella gestione dell’intestino dopo un training al cammino con esoscheletro robotico.

B.2.2.3 Sclerosi Multipla

Pur rappresentando oggi un’opportunità terapeutica nel trattamento dei deficit deambulatori in pazienti affetti da Sclerosi Multipla, dalla recente letteratura non vengono comunque evidenziati benefici in aggiunta a quelli che si ottengono dal trattamento convenzionale classicamente effettuato over-ground o su treadmill.

Questo tipo di trattamenti **rappresenta un vantaggio quando utilizzati su popolazioni di pazienti con maggior grado di disabilità e minore autonomia nella deambulazione**.

E’ sicuramente raccomandabile l’eventuale **associazione** di un trattamento specifico per il deficit deambulatorio **con stimoli cognitivi e in ambienti di realtà virtuale**, che dagli studi presi in considerazione è sicuramente associato ad un ulteriore effetto benefico sulle funzioni cognitive.

I benefici legati a questi trattamenti si ripercuotono non solo sulle strette **abilità motorie, ma in generale sul grado di autonomia e di qualità di vita** di pazienti affetti da Sclerosi Multipla.

Gli effetti benefici evidenziati dopo un trattamento intensivo, tendono ad esaurirsi nell’arco temporale di 6 mesi, per cui è da valutare la possibilità di ripetere nel tempo il trattamento intensivo.

B.2.2.4. Malattia di Parkinson



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



Sono stati considerati gli studi più significativi (studi primari e revisioni sistematiche di qualità buona o ottima); di questi, il **60% mette in evidenza una superiorità in termini di efficacia del trattamento robot assistito vs al controllo in termini di miglioramento delle caratteristiche del cammino, equilibrio e outcome funzionali** dei pazienti; i restanti mettono in evidenza che tale trattamento è comunque efficace seppur non in maniera significativamente superiore rispetto al controllo.

Sulla base della letteratura scientifica analizzata, quindi, **non vi sono ad oggi evidenze di superiorità del trattamento robotico rispetto al treadmill training e/o ad altre terapie convenzionali.**

B.2.2.5 Trauma Cranio Encefalico

La letteratura disponibile inerente a studi di efficacia ha dei punti deboli relativamente alla statistica per il ridotto campione preso in esame e conseguentemente alla ridotta potenza degli studi con un rischio concreto di incorrere nell'errore di secondo tipo.

Non è possibile dare evidenze conclusive sull'impiego del trattamento robotico negli esiti di Trauma Cranio Encefalico.

B2.3 Disfunzioni dell'equilibrio

B.2.3.1 Ictus

La riabilitazione del cammino con dispositivi robotici per il cammino ha **effetti positivi sull'equilibrio nei soggetti stroke subacuti e cronici** che utilizzano tale tipo di trattamento rispetto a coloro che non lo utilizzano. Negli studi presi in considerazione l'outcome migliore è quello dei soggetti che effettuano il trattamento robot assistito **in associazione con fisioterapia convenzionale**. Gli effetti positivi del trattamento sull'equilibrio robot assistito non sono influenzati dalla presenza o meno di altri tipi di approcci combinati (FES, tDCS, Treadmill e realtà virtuale). **Il training con esoscheletro ad alta intensità (70% Frequenza Cardiaca) possa portare ulteriori benefici all'equilibrio nei soggetti stroke cronici**, inoltre il training con esoscheletro e forze adattive in progressiva riduzione può portare ulteriori benefici all'equilibrio in soggetti subacuti.

Il trattamento con dispositivo esoscheletrico ha effetti positivi sui pazienti stroke subacuti e cronici per quanto riguarda la paura di cadere (ABC scale) e sui **parametri del passo legati all'equilibrio (tempi di doppio appoggio e lunghezza del passo)** misurati dai sistemi strumentali di analisi del movimento. La combinazione di trattamento esoscheletrico con stimolazione elettrica funzionale FES può migliorare i parametri della lunghezza del passo.

B.2.3.2 Mielolesioni

L'attivazione della muscolatura del tronco sembra indotta maggiormente da un dispositivo di tipo esoscheletrico overground rispetto ad un dispositivo di tipo esoscheletrico non overground con allevio del peso. Tale effetto potrebbe comportare un migliore controllo posturale da seduti.

B.2.3.3 Sclerosi multipla

Un dispositivo con **esoscheletro sembra migliorare l'equilibrio nell'immediato post-termine del trattamento** (scomparsa dell'effetto nel follow-up a lungo termine) **soprattutto** se il medesimo dispositivo viene usato in combinazione con fisioterapia convenzionale per il cammino oppure **con realtà virtuale 2D**.

B.2.3.4 Malattia di Parkinson

Pur emergendo dalla letteratura la **non superiorità del training robotico nei confronti della terapia convenzionale di pari intensità**, dagli studi si rileva un **miglioramento significativo sia del punteggio UPDRS III** (che comprende anche items riguardanti il balance) **che della Berg Balance Scale immediatamente dopo il training robotico** e ad un 1 mese di follow-up. Il trattamento robotico **può avere effetti benefici sulla frequenza e sulla gravità del Freezing of Gait.**



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITÀ
DI ORIGINE NEUROLOGICA



B.2.3.5 Gravi Cerebrolesioni Acquisite (GCA)

Un dispositivo sistema robotico end-effector tilt table sembra **migliorare l'equilibrio statico immediatamente dopo il termine del trattamento** (non mantenuto al follow-up a distanza).

Tutti i dispositivi robotici che hanno avuto effetto positivo sugli outcome dell'equilibrio sono stati utilizzati all'interno di un programma di riabilitazione multidisciplinare o in associazione con fisioterapia convenzionale per il cammino.

B.2.3.6 Altre patologie

Dagli studi emerge l'utilità del **training robotico combinato a Multidisciplinary Intensive Rehabilitation Treatment nel miglioramento del controllo posturale e nella riduzione del numero di cadute** in pazienti con paralisi sopranucleare progressiva.

PARTE SECONDA.

ASPETTI NORMATIVI, GIURIDICI, ORGANIZZATIVI, FORMATIVI, ETICI E SOCIALI NELLA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT NELLE PERSONE CON DISABILITÀ DI ORIGINE NEUROLOGICA

C1.1 Quali contesti organizzativi appaiono più appropriati all'uso di questi dispositivi in ambito clinico riabilitativo per le persone con disabilità di origine neurologica?

Alla luce delle attuali evidenze, non è stato possibile formulare alcuna raccomandazione in merito a quali contesti organizzativi siano più appropriati per l'utilizzo di robotica in persone con disabilità neurologica.

La normativa nazionale vigente al momento non facilita l'integrazione di robotica nei percorsi riabilitativi dei pazienti. La normativa regionale è varia e disomogenea. **Si suggerisce comunque di utilizzare logiche e metodi dell'Health Technology Assessment (HTA)** ogniqualvolta si stia valutando di inserire una nuova tecnologia robotica in un contesto.

C 1.2 Quali raccomandazioni è possibile dare in merito agli aspetti di natura normativa (ad es. risk management, uso off label etc.), etico giuridica e sociale dell'impiego di questi dispositivi ed alla loro accettabilità sociale in senso lato?

C1.2.1 Inquadramento generale

Nell'attuale contesto di rapido sviluppo tecnologico assistiamo a cambiamenti veloci e diffusi delle interazioni tra gli esseri umani e le macchine, dotate di crescenti capacità di movimento autonomo. Si aprono nuove prospettive di impiego di sistemi robotici e di "intelligenza artificiale" (IA) in vari ambiti dell'attività umana, incluso quello medico-assistenziale.

Il principale **criterio sintetico** che possiamo impiegare è quello della **centralità dell'essere umano** (e del paziente), in modo che i dispositivi robotici (e di IA) operino come supporti e non come sostitutivi (del ruolo) delle persone. Questo criterio generale comporta alcune implicazioni:

1. Che sia il **soggetto umano a mantenere il controllo dei processi**, evitando la sostituzione o la delega indiscriminata alla tecnologia.
2. La promozione della **relazione medico-paziente** (o professionista sanitario-paziente) in modo che divenga più efficiente, precisa, rapida e meno costosa.
3. La concezione sottesa di **dignità umana**, suscettibile di diverse interpretazioni nelle diverse culture filosofiche e giuridiche, è intesa in senso relazionale. Essa richiede che si mantenga la consapevolezza di sé



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



e della differenza tra le interazioni che hanno luogo con una macchina e quelle che si svolgono con un altro essere umano.

Dato che la novità propria di queste tecnologie richiede una consistente componente di investigazione, che per di più coinvolge molteplici discipline, suddividiamo l'esposizione in una prima parte che riguarda **ricerca e sperimentazione (A.)** e una seconda parte che riguarda **l'impiego (B.-E.)** dei dispositivi considerati.

C1.2.2 Ricerca-sperimentazione

Indicazioni per ingegneri, informatici e professionisti sanitari

- introdurre l'importanza dei **principi etici di beneficiabilità, non maleficenza, autonomia, responsabilità, trasparenza, giustizia**, nella loro articolazione con l'integrità, la vulnerabilità e la dignità umana, nei codici di condotta professionali e nei corsi di formazione di ingegneri, informatici, sviluppatori. Tali riferimenti etici sono **da integrare nel processo di progettazione delle tecnologie** (ethics by design / in design / per i progettisti), garantendo la produzione di dispositivi che garantiscano la centralità del paziente;
- favorire un **agire responsabile nella consapevolezza della necessità di rispettare dignità, privacy, sicurezza delle persone**;
- prendere in esame fin dall'inizio del processo di ricerca e progettazione le implicazioni prevedibili delle tecnologie in ambito relazionale e sociale;
- chiedere una cooperazione tra le diverse discipline per garantire una ricerca e uno sviluppo sicuri, etici ed efficaci;
- predisporre ex ante accurati **controlli per l'eventuale "training" delle macchine sulla base di dati di qualità, aggiornati e interoperabili** e condurre adeguate sperimentazioni nell'ambito dei robot (e AI) per **garantire sicurezza ed efficacia** nell'utilizzo di queste nuove tecnologie;
- assumono particolare rilievo: **precauzione, inclusione (trasparenza e partecipazione), reversibilità (della sequenza delle operazioni compiute), privacy (riservatezza e protezione dei dati)**;
- inserire una componente etica (e di humanities) durante gli studi e la formazione;
- coinvolgere nella ricerca e sperimentazione competenze di associazioni di promozione e tutela dei diritti e potenziali pazienti.

Indicazioni per comitati etici per la sperimentazione:

- **garantire l'indipendenza, la trasparenza (verificabilità dell'operato) e la rapidità di risposta**;
- integrare la figura di un informatico o di un esperto di AI e aggiornare anche la normativa sulla sperimentazione con riferimento al software in ambito clinico;
- **creare consapevolezza pubblica nella società riguardo alle opportunità e ai rischi delle nuove tecnologie**, in modo che i cittadini possano partecipare in modo critico al dibattito sull'impiego di tecnologie robotiche e digitali, evitando sia una fiducia acritica sia una preoccupazione esasperata, consapevoli delle scelte e delle implicazioni della sanità digitale: tale promozione può avvenire anche attraverso l'organizzazione di convegni per le scuole e incontri con i cittadini;
- coinvolgere su tematiche non solo medici ma anche altri esperti competenti nell'ambito di discussione specifico (per esempio condizione di disabilità, approcci multiculturali, etc.).

C1.2.3 Responsabilità giuridica

● Assicurare il **pieno risarcimento del soggetto danneggiato**, semplificando i sistemi di responsabilità a sua disposizione di modo che l'accesso alla giustizia e l'ottenimento del pieno ristoro del danno subito non sia eccessivamente complesso.

● Assicurare una **corretta distribuzione della responsabilità per eventuali danni** derivanti dall'utilizzo di queste tecnologie, **anche in capo ai soggetti produttori e sviluppatori delle stesse**. Considerare la previsione di obblighi assicurativi connessi ed adeguatamente commisurati.



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



- Concepire **un sistema di responsabilità**, anche attraverso opportuni interventi normativi, **che non gravi maggiormente** – di diritto o nei fatti, tenendo in considerazione le possibili applicazioni giurisprudenziali della disciplina – **il medico o professionista sanitario che utilizzi le tecnologie in questione** rispetto a chi, invece, non ne faccia uso, evitando così di ingenerare meccanismi di medicina difensiva che possano scoraggiare la diffusione di queste applicazioni.
- A tal fine, **evitare l'imposizione di responsabilità di tipo oggettivo in capo al medico o professionista sanitario** che decida di utilizzare queste tecnologie per trattare i casi appropriati.

C1.2.4 Standardizzazione e certificazione del prodotto

- Favorire una **adeguata formazione del personale tecnico** chiamato a sviluppare tecnologie robotiche riabilitative **nella corretta comprensione del quadro normativo applicabile**, ed in particolare del regolamento 2017/745, compresi gli aspetti di (1) certificazione e marcatura CE, (2) rilevanza e valore giuridico degli standard europei, degli standard europei armonizzati e degli standard internazionali, (3) del rapporto tra la disciplina in materia di sicurezza e quella in materia di responsabilità civile.
- Favorire una adeguata formazione sui medesimi aspetti anche del personale sanitario chiamato ad utilizzare i suddetti dispositivi, soprattutto per quanto attiene la rilevanza della destinazione d'uso, delle procedure di utilizzo e la formazione necessaria, al fine di favorire la corretta comprensione anche di eventuali profili di responsabilità connessi ad un uso scorretto dei dispositivi medesimi.
- Favorire una pronta segnalazione di eventuali guasti, malfunzionamenti ed incidenti connessi all'utilizzo dei dispositivi medesimi, utili a monitorare eventuali rischi non individuati o comunque non adeguatamente considerati in sede di sviluppo e certificazione, sfruttando il sistema UDI.

C1.2.5 Consenso informato

- **L'informazione del paziente** circa le caratteristiche, i rischi e i benefici attesi dal trattamento robotico **deve essere resa in modo chiaro e comprensibile**, al fine di consentire allo stesso di maturare una decisione consapevole. Tale informazione deve evidenziare **anche possibili differenze rilevanti rispetto ad un trattamento tradizionale**, non assistito da simili applicazioni.
- Esplicitare la **possibilità di richiedere** da parte del paziente e **di garantire la presenza di una persona che controlli l'andamento della prestazione durante lo svolgersi del trattamento**.

C1.2.6 Relazione umana e interazione con la macchina

Il trattamento del paziente con applicazioni robotiche non deve mai privarlo di una significativa relazione umana di cura con il medico e con il personale sanitario responsabile del trattamento. La cura del paziente presuppone, infatti, una dimensione relazionale in senso proprio che si può dare solo con un essere umano e non con una macchina.

- Il trattamento con applicazioni robotiche deve **evitare** per quanto possibile di indurre **un sentimento di disagio psicologico o emotivo**, ovvero di ingenerare un sentimento di devalorizzazione, per cui si senta isolato e non meritevole di cura ed attenzioni da parte di un essere umano. L'operatore alla macchina deve perciò avere anche una adeguata formazione per ridurre percezioni negative del paziente.
- In ogni caso durante il trattamento **la presenza di un operatore competente deve essere garantita in modo proporzionale alle necessità della persona** durante tutto il periodo della seduta riabilitativa.
- L'applicazione non deve essere progettata in modo da indurre nel paziente l'errata percezione della natura di cosa e non essere vivente, animato o senziente della stessa.
- **Lo scopo di perseguire un design gradevole ed accettabile da parte del paziente non può in nessun caso giustificare la sua manipolazione sul piano psicologico ed emotivo**, tale da indurlo ad antropomorfizzare la macchina, sviluppare la falsa convinzione che questa possa essere amica, nutrire un sentimento o un interessamento per il suo stato di salute e per i suoi eventuali progressi, così inducendo o favorendo forme di attaccamento o di dipendenza.



**CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA**



C1.3 Quali percorsi formativi/competenze sono raccomandabili per gli operatori?

- Considerando il lavoro in team come la modalità più adeguata alla fruizione di queste tecnologie, sono raccomandabili **seminari specifici che comprendono figure sanitarie e tecniche**, allo scopo di favorire le adeguate conoscenze cliniche e ingegneristiche e permettere, tramite condivise seppur basilari conoscenze di base, un ottimale lavoro in equipe.
- Si suggerisce l'implementazione di **master universitari che prevedano anche la partecipazione delle aziende produttrici** in modo da veicolare sia conoscenze specifiche sulla riabilitazione robotica che il trasferimento di tali conoscenze su dispositivi realmente presenti nelle strutture riabilitative
- Si suggerisce che la formazione comprenda anche aspetti relazionali, culturali ed etici relativi ai dispositivi robotici.

PARTE TERZA.

Prospettive future e indicazioni per la ricerca per la riabilitazione assistita da robot

D1.1 Quali sono le prospettive di sviluppo e ricerca più promettenti e quali raccomandazioni fornire per la ricerca?

Le prospettive future più promettenti dovrebbero rivolgersi allo sviluppo di dispositivi robotici nei quali le specifiche tecniche dei dispositivi stessi facciano riferimento ai modelli teorici esistenti. La ricerca dovrebbe quindi essere indirizzata non solo verso la misurazione e la quantificazione del recupero motorio, ma anche verso le modalità di valutazione dei meccanismi neurofisiopatologici indotti dal trattamento robot mediato. Particolare attenzione andrebbe dedicata alla distinzione tra recupero motorio prevalentemente adattivo e ripristino di funzioni con caratteristiche quanto più simili al movimento fisiologico. Per i dispositivi che non hanno come obiettivo il recupero funzionale ma la sostituzione di funzioni che non possono essere più recuperate, particolare attenzione va rivolta a comprendere meglio i reali vantaggi in termini di attività e partecipazione.

In questo quadro può esser raccomandato anche che le apparecchiature da sviluppare, che comunque debbono rispondere a quanto sopra indicato, possano esser quanto più facili da utilizzare ed indossare se necessario, di costi contenuti e capaci di favorire un rapporto empatico con la persona con disabilità, come aspetti pur secondari ma interessanti per la diffusione di apparecchiature robotiche stesse.



**CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA**



PARTECIPANTI

COMITATO PROMOTORE

Paolo Boldrini - Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)
Donatella Bonaiuti - Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)
Stefano Mazzoleni - Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)
Federico Posteraro - Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA

Guido Mondaini (Segreteria Nazionale SIMFER)

COMITATO TECNICO SCIENTIFICO

Paolo Benanti – Dipartimento di Teologia - Pontificia Università Gregoriana
Paolo Boldrini – Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)
Donatella Bonaiuti - Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)
Enrico Castelli - UOC di Neuroriabilitazione Pediatrica, Ospedale Bambino Gesù, Roma.
Francesco Draicchio - Istituto Nazionale Assicurazioni Infortuni sul lavoro (INAIL)
Vincenzo Falabella - FISH Onlus - Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap - FAIP Federazione Associazioni Italiane Paratetraplegici
Paolo Fogar – Federazione Nazionale Associazioni Trauma Cranico (FNATC)
Silvia Galeri - Dipartimento di Riabilitazione - Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS - Centro "E. Spalenza" – ROVATO (BS)
Francesca Gimigliano - Dipartimento di Salute Mentale e Fisica e Medicina Preventiva, Università degli studi della Campania Luigi Vanvitelli – Cochrane Rehabilitation
Mauro Grigioni - Centro TISP - Centro nazionale tecnologie innovative in sanità pubblica – Istituto Superiore di Sanità
Stefano Mazzoleni – Dipartimento di Ingegneria Elettrica e dell'Informazione, Politecnico di Bari – Gruppo Nazionale Bioingegneria -Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)
Stefano Mazzon - UOC di Medicina Fisica e Riabilitativa - AULSS6 Euganea Padova - Distretto 4 "Alta Padovana"
Franco Molteni - UOC di Medicina Fisica e Riabilitativa - Ospedale Villa Beretta - Como
Giovanni Morone - Laboratorio Clinico di Neuroriabilitazione Sperimentale -IRCSS Fondazione Santa Lucia – Roma
Maurizio Petrarca - Laboratorio di robotica e analisi del movimento dell'ospedale pediatrico Bambino Gesù IRCSS Roma - GIS Fisioterapia Neurologica e Neuroscienze dell'Associazione Italiana Fisioterapia (AIFI)
Alessandro Picelli -Dipartimento Neuroscienze, Biomedicina e Movimento - Università di Verona
Federico Posteraro- Dipartimento di Riabilitazione AUSL Toscana Nord (CP)
Angelo Burini – CONFAPI Sanità
Michele Senatore- Associazione Italiana Terapisti Occupazionali (AITO)
Giuseppe Turchetti - Università Scuola Superiore di Sant'Anna - Istituto di Management

GRUPPI DI LAVORO

Gruppo di lavoro 1 - Classificazioni dei dispositivi

Coordinatori:

Stefano Mazzoleni, Dipartimento di Ingegneria Elettrica e dell'Informazione, Politecnico di Bari – Gruppo Nazionale Bioingegneria - Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)
Marialuisa Gandolfi – Professore Associato – Medicina Fisica e Riabilitativa - Università di Verona



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



Componenti: Carla Daniele, Michela Goffredo, Matteo Malosio, Loris Pignolo, Loredana Zollo, Eugenio Guglielmelli, Nicola Petrone, Federico Posteraro-Dipartimento di Riabilitazione AUSL Toscana Nord; Jacopo Zenzeri, Daniele Munari, Giulia Sgubin, Elisa Gervasoni, Arianna Antonini- USL Umbria 2

Gruppo di lavoro 2.1 - Età evolutiva

Coordinatori:

Enrico Castelli -UOC di Neuroriabilitazione Pediatrica, Ospedale Bambino Gesù, Roma.

Donatella Saviola - Centro Cardinal Ferrari - Fontanellato (PR)

Componenti: Francesca Arduini, Elena Beretta, Emilia Biffi, Chiara di Pede, Francesca Gimigliano, Andrea Guzzetta, Martina Mandalà, Maurizio Nespoli, Claudia Pavarelli, Francesca Policastro, Marco Polverelli, Andrea Rossi, Giuseppina Sgandurra.

Gruppo di lavoro 2.2 - Arto superiore

Coordinatori:

Giovanni Morone - Laboratorio Clinico di Neuroriabilitazione Sperimentale -IRCSS Fondazione Santa Lucia – Roma

Sofia Straudi - Dipartimento Neuroscienze e Riabilitazione - Azienda Ospedaliero Universitaria di Ferrara.

Componenti:

Evidenze RCT Ictus cerebrale: Silvia Sterzi; Federica Bressi; Irene Aprile; Cristiano Pecchioli; Daniele Giansanti; Michela Agostini; Maria Luisa Gandolfi; Stefano Gargan; Sandra Miccinilli; Marco Bravi; Diletta Bruno; Fabio Santacaterina.

Revisioni Sistematiche Ictus cerebrale: Sofia Straudi a; Chiara Arienti; Ludovica Baluardo.

Linee Guida: Giovanni Morone; Matteo Paci; Alex Martino Cinnera; Emanuela Casanova; Dario Marino; Giuseppe La Rosa; Angela Palomba; Alberto Battistini.

Evidenze in altre patologie (Lesioni Midollari, Sclerosi Multipla, Malattia di Parkinson): Luca Perrero; Salvatore Petrozzino; Claudio Marcello Solaro; Serena Filoni; Monica Sicari; Manuela Desilvestri; Valentina Boetto; Emanuele Francesco Russo.

Gruppo di lavoro 2.3 - Arto inferiore e cammino

Coordinatori:

Donatella Bonaiuti - Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)

Davide Mazzoli - Gait and Motion Analysis Lab - Ospedale Sol et Salus- Rimini

Componenti: Elisa Andrenelli, Emiliana Bizzarrini, Anna Cassio, Salvatore Calabrò, Isabella Campanini, Simona Maria Carmignano, Simona Cerulli, Carmelo Chisari, Valentina Colombo, Stefania Dalise, Cira Fundarò, Valeria Gazzotti, Daniele Mazzoleni, Miryam Mazzucchell, Corrado Melegari, Andrea Merlo, Giulia Stampacchia.

Gruppo di lavoro 2.4 - Equilibrio

Coordinatori:

Alessandro Picelli - Dipartimento Neuroscienze, Biomedicina e Movimento - Università di Verona

Thomas Bowman - Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS - Milano

Componenti: Angelo Paolo Amico, Roberto Antenucci, Alessio Barichich, Luciano Bissolotti, Loredana Cavalli, Marianna Capecci, Giuseppina di Stefano, Perla Massai, Sandra Morelli, Antonio Nardone, Daniele Panzeri, Elisa Taglione, Johanna Jonsdottir.

Gruppo di lavoro 3 - Modelli teorici di riferimento, prospettive future, sviluppo e ricerca

Coordinatori: Franco Molteni, UOC di Medicina Fisica e Riabilitativa - Ospedale Villa Beretta - Como

Andrea Turolla - Laboratorio Tecnologie Riabilitative - San Camillo IRCSS - Venezia



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



Componenti: Mariele Colucci, Andrea Francesca Cecchi, Giovanni Cutti, Giuseppe D'Avenio, Francesco Draicchio, Salvatore Facciorusso, Roberto Gatti, Emanuele Gruppioni, Marco Iosa, Pawel Kiper, Deborah Mazzarotto, Rinaldo Sacchetti

Gruppo di lavoro 4 – Contesti organizzativi

Coordinatori:

Daniele Giansanti - Istituto Superiore di Sanità- Centro Nazionale Tecnologie Innovative in Sanità Pubblica

Irene Aprile - Dipartimento di Riabilitazione Neuromotoria - Fondazione Don Gnocchi ONLUS - Roma

Componenti: Angelo Burini, Antonio Bortone, Gabriella Casu, Giovanni Antonio Checchia, Baldo Ippolito, Andrea Montis, Pamela Salucci, Antonio Robecchi Majnardi, Andrea Santamato, Giovanni Taveggia, Giuseppe Turchetti.

Gruppo di lavoro 5 – Percorsi formativi/competenze per gli operatori

Coordinatori:

Silvia Galeri- Dipartimento di Riabilitazione - Fondazione Don Carlo Gnocchi ONLUS - Centro "E. Spalenza" – Rovato (BS)

Susanna Mezzarobba - Dipartimento di Neuroscienze, riabilitazione, oftalmologia, genetica e scienze materno-infantili- Università di Genova

Componenti: Michelangelo Bartolo, Gabriella Casu, Raffaella Gaeta, Pietro Marano, Stefano Masiero, Giuseppe Massazza, Mauro Zampolini.

Gruppo di lavoro 6 - Aspetti di natura normativa, etica e sociale

Coordinatori:

Sandra Morelli - Istituto Superiore di Sanità

Paolo Boldrini - Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)

Componenti: Arianna Antonini; Marco Baccini; Laura Beccani; Maria Consiglia Calabrese; Antonio de Tanti ; Vincenzo Falabella; Cira Fundarò; Daniele Giansanti ; Paola Meli.

GIURIA

- Alessandro Ghirardini (Presidente di Giuria)- Istituto Superiore di Sanità
- Andrea Bertolini- Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa
- Maria Chiara Carrozza - Scuola Superiore Sant'Anna di Pisa
- Carlo Casalone - Pontificia Accademia per la Vita
- Davide Cattaneo - Associazione Italiana Fisioterapia (AIFI) e Università di Milano
- Francesco Della Gatta - Associazione Italiana Fisioterapia (AIFI)
- Pietro Fiore - Società Italiana di Medicina Fisica e Riabilitativa (SIMFER)
- Alessandro Giustini - Ospedale Riabilitativo San Pancrazio - Arco di Trento (TN)
- Simone Cecchetto - Associazione Italiana di Fisioterapia (AIFI)
- Marco Franceschini - IRCSS San Raffaele - Roma
- Giampiero Griffo - Federazione Italiana per il Superamento dell'Handicap (FISH)
- Stefano Paolucci - Società Italiana di Riabilitazione Neurologica (SIRN)
- Christian Parone - Associazione Italiana Terapisti Occupazionali (AITO)
- Massimo Pulin - CONFIMI Sanità
- Mauro Ricca - ASTT degli Spedali Civili - Brescia
- Maria Luisa Scattoni - Istituto Superiore di Sanità
- Nicola Smania – Dipartimento Neuroscienze, Biomedicina e Movimento - Università di Verona
- Nicola Vanacore - Istituto Superiore di Sanità

COMITATO DI SCRITTURA della GIURIA



CONFERENZA NAZIONALE DI CONSENSO
LA RIABILITAZIONE ASSISTITA DA ROBOT E DISPOSITIVI
ELETTROMECCANICI PER LE PERSONE CON DISABILITA'
DI ORIGINE NEUROLOGICA



Alessandro Ghirardini, Davide Cattaneo, Simone Cecchetto, Alessandro Giustini, Mauro Ricca, Maria Luisa Scattoni, Nicola Smania