



Istituti
Clinici
Scientifici
Maugeri

**Studio osservazionale finalizzato alla
valutazione di strumenti digitali per
presa in carico, governo clinico e
monitoraggio di pazienti in
neuroriabilitazione.
Rif. Progetto: Neurorehab Management**

Unità Operativa IRCCS di Telese
P. Balbi, G. D'Addio, A. Coccia
B. Errico

ICS Maugeri SPA SB
IRCCS di Telese Terme
www.icsmaugeri.it

ver 3.1 – agosto 2020

Sommario

1	Scopo del Documento	6
2	Gruppo di Ricerca	6
3	Protocollo dello Studio.....	7
3.1	Titolo completo.....	7
3.2	Background e Razionale	7
3.3	Obiettivi dello studio	9
3.4	Disegno dello studio	9
3.5	Setting.....	11
3.6	Popolazione di studio.....	13
3.6.1	Criteri di inclusione	13
3.6.2	Criteri di Esclusione	13
3.6.3	Dimensione del Campione	14
3.7	Esiti.....	14
3.8	Procedura di arruolamento, follow-up e definizione di conclusione dello studio	15
3.9	Gestione dei dati	15
3.10	Conservazione dei dati.....	16
3.11	Finanziamento dello studio.....	16
3.12	Considerazioni etiche	16
3.13	Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati.....	17
3.14	Conflitto di interessi	17
3.15	Ruolo del promotore e degli sperimentatori	17
3.16	Proprietà dei dati.....	17
3.17	Politiche di pubblicazione	17
4	Metodologie	18
4.1	Riablo.....	18
4.2	Riatlas Healthcare – Piattaforma informatica di gestione paziente.....	21
4.3	Dispositivo indossabile per il monitoraggio	25

4.4	Applicazione mobile OnCare	26
4.5	Scale cliniche	29
4.5.1	Mini Mental State Examination (M.M.S.E.)	29
4.5.2	Scala Functional Independence Measure (FIM)	33
4.5.3	Barthel Index	36
4.5.4	Motricity Index	37
4.5.5	Trunk Control Test (TCT)	39
4.5.6	International Classification of Functioning (ICF)	40
4.6	Valutazione della sperimentazione	44
4.6.1	System Usability Scale	44
5	Metodologia delle sessioni sperimentali	46
5.1	Sessioni di riabilitazione con dispositivo Riablo	46
5.2	Monitoraggio continuo delle condizioni cliniche	49
6	Diario delle sessioni sperimentali svolte	50
7	Popolamento della piattaforma web	54
8	Risultati	58
8.1	Popolazione di studio	58
8.1.1	Caratteristiche anagrafiche	58
8.1.2	Patologie e comorbilità	58
8.1.3	Attività di riabilitazione svolte	61
8.2	Scala SUS	62
8.3	Analisi Statistica delle scale cliniche	63
8.3.1	Scala Barthel	63
8.3.2	Scala FIM	65
8.3.3	Scala Motricity Index	67
8.3.4	Trunk Control Test	70
8.4	Incidenza della piattaforma informatica sul percorso riabilitativo	73
9	Conclusioni	74

9.1	Limiti dello studio e suggerimenti per futuri sviluppi.....	75
	Bibliografia.....	77
	Allegati.....	78
A.	Consenso Informato.....	78
B.	Report sessione riabilitativa con Riablo	84

1 Scopo del Documento

Il presente documento descrive le attività connesse alla sperimentazione clinica ed alla valutazione di strumenti e tecnologie innovative nell'ambito della presa in carico e del trattamento riabilitativo di pazienti con ictus e patologie neurodegenerative, relative alla Lettera di incarico stipulata tra l'Organismo di Ricerca Diagnostica e Farmaceutica Molecolare (DFM) Scarl e la ICS Maugeri SpA SB IRCCS di Telese Terme – Rif. Progetto: Neurorehab Management System per pazienti con ictus in fase post acuta - CUP: B53D18000110007; POR FESR CAMPANIA 2014/2020- O.S. 1.1 - Avviso pubblico per il sostegno alle imprese nella realizzazione di studi di fattibilità (Fase 1) e progetti di trasferimento tecnologico (Fase 2) coerenti con la RIS3, ammesso a finanziamento con Decreto Dirigenziale N. 584 del 29/10/2018 – CIG Z8A2B34F87.

2 Gruppo di Ricerca



Il Gruppo di Ricerca della ICS Maugeri SpA SB IRCCS di Telese è stato costituito da

- (P.I.) Dott. Pietro Balbi - Primario UO Riab. Neuromotoria
- Dott.ssa Bernardina Errico - fisioterapista UO Riab. Neuromotoria
- Ing. Gianni D'Addio – Responsabile Servizio di Bioingegneria
- Ing. Armando Coccia – Bioingegnere Servizio di Bioingegneria

3 Protocollo dello Studio

3.1 Titolo completo

Studio osservazionale finalizzato alla valutazione di strumenti digitali per presa in carico, governo clinico e monitoraggio di pazienti in Neuroriabilitazione, che avviano un percorso terapeutico assistenziale, favorendone il rientro nel proprio ambiente di vita (deospedalizzazione).

3.2 Background e Razionale

Mentre la necessità di cura, lo sviluppo di Centri erogatori di trattamenti sanitari e la ricerca nel campo della Medicina Riabilitativa hanno assunto negli ultimi anni un andamento esponenziale, una serie di fattori limitano il trasferimento delle innovazioni scientifiche e tecnologiche in trattamenti riabilitativi basati sull'evidenza clinica.

Una recente conferenza di esperti internazionali ha evidenziato quattro principali settori dove tali limitazioni sono particolarmente evidenti (Bernhardt et al, 2016): il trasferimento di conoscenza dalla ricerca di base (modelli animali preclinici, *Bench to Bedside*); l'identificazione e la raccolta sistematica di marcatori biologici del recupero del sistema nervoso; lo sviluppo, il monitoraggio e la descrizione (*reporting*) dei trattamenti riabilitativi; la misurazione obiettiva del recupero neuromotorio nei *trials* clinici.

Nella maggior parte di questi settori di intervento l'utilizzo intensivo e *smart* di processi informatici per l'acquisizione, la gestione, la condivisione (anche su vasta scala) ed il trattamento dei dati clinico-riabilitativi rappresenta un metodo di importanza fondamentale per superare le attuali limitazioni della pratica e della ricerca in Medicina Riabilitativa.

Pertanto, l'informatizzazione dei metodi e delle procedure in Riabilitazione ha, tra vari altri scopi, l'obiettivo fondamentale di documentare obiettivamente l'attività riabilitativa somministrata ai singoli pazienti, con finalità organizzativo-gestionali, inserendola nel percorso che va dalla valutazione medica con quantificatori bio-psico-sociali (*International Classification of Functioning and Disability*, ICF), alla programmazione del trattamento, all'esecuzione dello stesso (Percorso clinico digitale).

La Riabilitazione è un'attività clinica complessa, multi-disciplinare, che comprende interventi immediati e trattamenti di lunga durata o ripetuti, finalizzati allo sviluppo di un processo di cambiamento attivo grazie al quale una persona divenuta disabile acquisisce la conoscenza e le capacità necessarie per l'ottimale attività fisica, psicologica, sociale.

Il controllo e la gestione di tale complessa attività può trarre indubbio vantaggio da un sistema che rilevi ed orienti in modo efficiente, affidabile, univoco e non dispersivo le attività del *team* riabilitativo multi-disciplinare. E ciò principalmente al fine di ottimizzare risorse e servizi forniti, in un'ottica di miglioramento continuo delle attività e perseguendo lo sviluppo di sistemi innovativi di trattamento.

Lo stesso processo clinico decisionale, dall'inquadramento medico all'elaborazione del PDTA individuale alla programmazione ed esecuzione del trattamento riabilitativo, se supportato da un'adeguata informatizzazione e dalla creazione di data-base strutturati per la puntuale elaborazione dei dati del processo, diviene un formidabile strumento di analisi e progressivo miglioramento delle attività cliniche. Oltre a fornire una messe di dati sulle attività svolte ed i risultati ottenuti, utile per la valutazione dei risultati attesi.

Gli strumenti informatici oggi a disposizione offrono del resto ampio supporto ai diversi contesti organizzativi, anche clinici, secondo il paradigma di base dell'*Internet of things*. Ad esempio, semplici dispositivi di codici a barre bidimensionali (*QR Codes*), uniti ad un software dedicato alla gestione dei flussi informativi, hanno consentito di sperimentare un metodo semplice ed affidabile di tracciamento dei trattamenti riabilitativi nel contesto clinico (D'Addio G et al, 2017).

L'identificazione, la sperimentazione e la dimostrazione di efficacia di nuovi trattamenti nel recupero neuromotorio è una sfida di notevole complessità, che necessita della standardizzazione di uno schema concettuale rigoroso, del consenso sulla stessa definizione di recupero sensorimotorio e di misure consistenti con questa stessa definizione.

Nell'ambito della riabilitazione post-stroke, ad esempio, sono state di recente elaborate raccomandazioni da parte di esperti al fine di permettere: a) la condivisione di dati clinici in studi multicentrici, b) l'esplorazione più dettagliata dei profili del recupero sensorimotorio, c) la generazione di nuove ipotesi (Kwakkel et al, 2017). Tali raccomandazioni, allineate con l'ICF, oltre a ribadire l'importanza della quantificazione di misure cinetiche e cinematiche del movimento, propongono un *core set* di misure, sotto forma di scale cliniche tra quelle comunemente utilizzate, da includere negli studi clinici.

Alle scale cliniche specifiche per patologia (indispensabili per una condivisione dei dati) si vanno aggiungendo strumenti di misurazione quantitativi delle *performances* neuromotorie (vedi ad es., Di Stadio et al, 2016), che sono in genere facilmente integrabili in un sistema informatizzato per la gestione dell'*outcome* riabilitativo.

Sia le scale cliniche su supporto informatizzato ed inserite in data-base strutturati che i dati quantitativi, nell'ipotesi di condivisione su vasta scala, possono divenire accessibili (dopo

l'opportuno processo di anonimizzazione) mediante portali web dedicati (Lohse et al, 2016), secondo i concetti del *Big Data*.

3.3 Obiettivi dello studio

Lo studio intende valutare il supporto decisionale alla presa in carico, gestione e monitoraggio del paziente in Neuroriabilitazione mediante l'utilizzo di un programma *web-based* e di un *device* per la rilevazione automatica di parametri clinici.

Lo studio osservazionale prevede l'utilizzo di:

- Strumenti informatici per la presa in carico e il supporto delle decisioni cliniche, nella gestione e valutazione delle sessioni riabilitative, al fine di semplificare la classificazione dello stato di salute del paziente, attraverso l'utilizzo di scale e tassonomie internazionali quali l'ICF, facilitare la personalizzazione dei progetti riabilitativi e favorire il monitoraggio attivo del paziente;
- Dispositivo indossabile (*smartwatch*) non invasivo capace di monitorare parametri vitali e funzionali.
- Dispositivo Riablo, in dotazione al reparto di Medicina Riabilitativa, che basa il suo utilizzo sul principio dell'interattività tra paziente e video che potenzia, con un meccanismo di feedback positivo *goal-oriented*, l'efficacia del progetto riabilitativo;

Gli obiettivi sono:

- Verificare e valutare se gli strumenti informatici utilizzati possono semplificare e rendere più efficace il progetto riabilitativo rispetto ad un trattamento convenzionale con lo scopo del miglioramento dell'appropriatezza e dell'ottimizzazione della cura, supportando la deospedalizzazione e favorendo il rientro nel proprio ambiente di vita, con conseguenti risparmi di costi per il SSN
- Verificare e valutare se gli strumenti informatici utilizzati possono influire sulla qualità di vita di pazienti
- Validare gli strumenti utilizzati per la classificazione e monitoraggio dello stato di salute, in termini di supporto alle decisioni

3.4 Disegno dello studio

Indagine clinica osservazionale pilota prospettica no-profit condotta per scopi di ricerca e studio, monocentrica, incentrata su pazienti in trattamento neuroriabilitativo che avviano un percorso terapeutico assistenziale e di monitoraggio locale e da remoto.

Saranno compresi pazienti di almeno 18 anni in grado di esprimere la loro adesione al progetto in corso.

Verranno sottoposti a un Mini Mental State Examination ed entreranno nello studio tutti i pazienti con un punteggio di almeno 24/30.

Verranno sottoposti al trattamento tutti i pazienti che hanno difficoltà nella deambulazione, o limitazioni nelle attività di vita quotidiana con o senza dolore.

Verranno coinvolti pazienti affetti da:

- Malattie neurodegenerative (sclerosi multiple o parkinson o parkinsonismi atipici, paraparesi spastiche sporadiche o neuropatie geneticamente determinate)
- Neuropatie acquisite
- Mielopatie traumatiche e non
- Esiti di patologie vascolari (ictus cerebrali ischemici o emorragici)

Tutti i pazienti verranno sottoposti a scale di valutazione funzionale (FIM, Barthel, Motricity Index Scale e Trunk Control Test) entro 72 ore dal ricovero, dopo 30 giorni ed alla dimissione (50-60° giorno).

In aggiunta al trattamento standard, tutti i pazienti arruolati svolgeranno 30 minuti/die di trattamento *goal-oriented* in modalità virtuale mediante Riablo. Tutti i pazienti verranno monitorati lungo lo studio grazie ad un software *web-based* creato ad hoc, che assisterà il clinico nelle decisioni sui trattamenti da somministrare e nella valutazione dell'*outcome* riabilitativo. Ad un sottogruppo dei pazienti selezionati viene fornito un dispositivo indossabile (*smartwatch*) associato ad un'applicazione per *smartphone* in grado di rilevare con continuità differenti parametri clinici e funzionali del paziente. Tali parametri in maniera automatica si aggiungono alla piattaforma e diventano fruibili al clinico come ulteriore fonte di informazione per le scelte decisionali e la valutazione dell'*outcome* riabilitativo.

Per l'analisi dei dati raccolti sono utilizzati metodi epidemiologici.

Lo studio prevede l'arruolamento di una coorte di pazienti consecutivi (20 soggetti) in fase post-acuta di eventi neurologici vascolari o traumatici, o in fase cronica se affetti da malattie neurodegenerative (neuropatie, sclerosi multipla, parkinsonismi, etc) di età superiore a 18 anni, afferenti al Centro di Telesse.

Al paziente che soddisfa i criteri di inclusione viene proposto di partecipare alla sperimentazione pilota solo dopo essere stato adeguatamente informato circa gli strumenti e le modalità della sperimentazione e dopo aver firmato il consenso informato (vedi Allegato A).

Nella valutazione utilizzeremo items preselezionati della Scala ICF (International Classification of Functioning) e scale di valutazione clinica quali la scala Barthel, FIM, Motricity Index Scale e Trunk Control Test, oltre alla misurazione di parametri vitali con dispositivi di uso clinico. Le valutazioni saranno svolte al tempo 0 basale fase di arruolamento, entro 5 giorni di presa in carico del paziente, al tempo 1 dopo 30 giorni dall'inizio del percorso riabilitativo, al tempo 2 alla dimissione domiciliare, al tempo 3 al *follow-up* a tre mesi.

3.5 Setting

Il setting è rappresentato dall'Unità Operativa Complessa di Neuroriabilitazione del Centro clinico di Telese.

Il progetto riabilitativo prevede due bracci, uno costituito da pazienti avviati al trattamento riabilitativo consueto e l'altro in cui vi sarà il supporto del *device* individuale (*smartwatch*) nella gestione del percorso riabilitativo.

I pazienti a cui assegnare il dispositivo sono selezionati in modalità del tutto trasparente, in base all'attitudine all'utilizzo di dispositivi tecnologici, al possesso di uno smartphone compatibile e nel rispetto dell'uniformità tra i bracci creati.

La gestione dei pazienti avviene attraverso i seguenti passi.

Step 0 (t0) – arruolamento e prima visita

In fase di arruolamento del paziente vengono raccolti i suoi dati generali nella piattaforma informatica (informazioni di base, anamnesi patologica prossima, social history, anamnesi patologica remota, ecc.). Per i pazienti a cui è stato assegnato il dispositivo indossabile, viene aggiunto il nome e l'indirizzo MAC del dispositivo nella sezione dedicata della piattaforma, per consentire il caricamento automatico dei parametri clinici rilevati sulla piattaforma.

Viene effettuata la prima visita (presa in carico) sulla piattaforma web, che prevede la raccolta di informazioni su stato di salute, parametri vitali, scale di valutazione (FIM, Barthel, MMSE, Motricity Index Scale, Trunk Control Test), esame obiettivo, classificazione ICF, piano terapeutico/protocollo.

Step 1 (t1) – visita intermedia

A 30 giorni dall'arruolamento, o in un tempo intermedio tra l'arruolamento e la dimissione del paziente, viene effettuata la visita intermedia. Essa prevede l'aggiornamento delle informazioni su stato di salute e parametri vitali, la nuova somministrazione delle scale di valutazione, l'esame obiettivo, il monitoraggio degli ICF e l'aggiornamento del piano terapeutico. Nella valutazione dei pazienti a cui è stato affidato lo strumento di monitoraggio indossabile *smartwatch*, il clinico sarà supportato nella visita dalla consultazione degli andamenti dei parametri clinici registrati dal dispositivo durante il periodo di trattamento.

Step 2 (t2) – visita di uscita

In fase di dimissione dalla struttura, viene effettuata la visita di uscita che prevede la nuova valutazione delle informazioni su stato di salute e parametri vitali, la somministrazione delle scale di valutazione, l'esame obiettivo, il monitoraggio degli ICF e l'aggiornamento del piano terapeutico. Nella valutazione dei pazienti a cui è stato affidato lo strumento di monitoraggio indossabile *smartwatch*, il clinico sarà supportato dalla consultazione degli andamenti dei parametri clinici registrati dal dispositivo durante il periodo di trattamento.

Step 3 (t3) – follow-up

A distanza di almeno 1 mese dalla dimissione del paziente viene effettuata una visita di follow up. La visita prevede il controllo delle informazioni su stato di salute e parametri vitali, una ulteriore valutazione delle scale cliniche, l'esame obiettivo, il monitoraggio degli ICF e l'aggiornamento del piano terapeutico. Nella valutazione dei pazienti a cui è stato affidato lo strumento di monitoraggio indossabile *smartwatch*, il clinico sarà supportato dalla consultazione degli andamenti dei parametri clinici registrati dal dispositivo durante il periodo di trattamento.

Ai pazienti che hanno utilizzato il dispositivo indossabile associato all'applicazione per *smartphone* viene somministrato un questionario per valutare la fruibilità e l'utilità del sistema digitale di monitoraggio proposto.

Al momento del primo accesso dopo la firma del consenso, ad una parte dei pazienti verranno forniti: un dispositivo mobile indossabile, di cui verranno illustrate le caratteristiche e le modalità di utilizzo, e una applicazione *mobile*, che verrà installata sullo *smartphone* del paziente. Contestualmente al medico verrà fornita una applicazione digitale di supporto alle decisioni cliniche.

Variabili misurate dal Dispositivo indossabile: Pressione arteriosa, Frequenza cardiaca, Quantità e qualità del sonno, Stato dell'umore e dell'energia, Contapassi. L'applicazione mobile sarà installata sullo *smartphone* del paziente al fine di monitorare il suo stato di salute quotidiano.

3.6 Popolazione di studio

Saranno valutati pz con età superiore ai 18 anni, in grado di esprimere il consenso informato. Saranno esclusi pazienti con deficit cognitivi anche iniziali (*Mild cognitive impairment*) tramite MMSE.

Saranno inclusi invece i pazienti affetti da malattie neurologiche:

- Stroke
- Parkinson stadio I-II-III di HY
- Parkinsonismi in fase iniziali
- Sclerosi multiple con EDSS inferiore a 6
- Malattie neurodegenerative: paraparesi spastiche, neuropatie geneticamente determinate, eredoatassie.
- Neuropatie

I pazienti arruolati saranno quelli che verranno progressivamente ricoverati per trattamento riabilitativo nell'ICS Maugeri di Telesse Terme.

Tutti verranno sottoposti ad un programma riabilitativo standard. In aggiunta, verrà somministrato il programma "Riablo" (30 minuti/die per 3 giorni a settimana).

3.6.1 Criteri di inclusione

- Soggetti adulti di età ≥ 18 anni;
- Pazienti capaci di esprimere un consenso informato rispetto al protocollo proposto
- Punteggio di almeno 24/30 nella scala Mini Mental State Examination;
- Pazienti in fase post acuzie stabili che necessitano di riabilitazione con codice 56 o codice 28
- Pazienti con difficoltà nella deambulazione, e/o limitazioni nelle attività di vita quotidiana con o senza dolore
- Capacità di utilizzo di strumenti di riabilitazione e di misura

3.6.2 Criteri di Esclusione

- Soggetti minorenni

- Soggetti non in grado di esprimere consenso informato
- Scarsa compliance all'utilizzo di strumenti di misura
- Comorbilità gravi

3.6.3 Dimensione del Campione

Data la natura osservazionale e pilota dello studio i pazienti arruolabili saranno in numero di 20.

3.7 Esiti

Tutti i pazienti coinvolti nello studio svolgeranno delle sessioni sperimentali di riabilitazione con il dispositivo Riablo.

La piattaforma informatica sarà utilizzata per la gestione del percorso clinico dei pazienti. A ciascuno di esso saranno associate delle valutazioni al tempo t_0 , t_1 , t_2 e t_3 . Ad ogni valutazione saranno caricati i seguenti dati:

- Dettagli sullo stile di vita del paziente
- Dettagli sullo stato di salute del paziente
- Classificazione ICD della patologia
- Valutazione ICF
- Scale cliniche di valutazione
 - FIM
 - Barthel
 - Motricity Index
 - Trunk control test
- Protocollo riabilitativo da seguire

In aggiunta a ciò, per i pazienti monitorati attraverso il dispositivo indossabile, sulla piattaforma risulteranno in automatico disponibili i seguenti dati biomedici prelevati con continuità:

- Frequenza cardiaca
- Pressione sanguigna
- Frequenza respiratoria
- Passi
- Stato dell'umore
- Energia
- Saturazione d'ossigeno
- Ore di sonno

- Valutazione del dolore (da questionario)
- Valutazione della fatica (da questionario)
- Valutazione dell'umore (da questionario)

3.8 Procedura di arruolamento, follow-up e definizione di conclusione dello studio

La raccolta dei dati avverrà ad opera degli operatori dello studio a partire da materiale cartaceo e/o informatizzato proprio dell'ICS Maugeri (cartelle cliniche), nel rispetto delle norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati raccolti per i fini dello Studio verranno gestiti in forma codificata.

3.9 Gestione dei dati

I dati utilizzati nello studio seguiranno i flussi consueti alle cartelle cliniche ed alle SDO come normalmente eseguito dal punto di vista amministrativo sanitario. I dati raccolti contengono: dati identificativi del paziente, dati anagrafici, dati biometrici, dati clinici, dati neuroradiologici, protocollo terapeutico riabilitativo.

Ad ogni record verrà associato un codice e verranno eliminati i dati identificativi del paziente. I dati, come dichiarato dai promotori, saranno raccolti su schede elettroniche e gestiti in maniera irreversibilmente anonima così da non poter risalire in alcun modo all'identità dei pazienti arruolati nello studio.

Il promotore dello studio identificherà il soggetto da arruolare con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla sua identità, se non presso il Centro Promotore. I dati raccolti saranno contraddistinti unicamente dal codice, impedendo ai ricercatori qualsiasi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con l'identità del soggetto.

I dati raccolti nel corso dello Studio saranno trasmessi al Promotore e dallo Stesso registrati, elaborati e conservati. Soltanto il personale responsabile del monitoraggio dello Studio e il personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica potranno collegare questo codice al nominativo del paziente quando necessario.

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità: consentire lo svolgimento della ricerca e di tutte le relative operazioni ed attività connesse.

I dati saranno elaborati per stimare la differenza in termini di efficacia e costi dei due bracci del protocollo.

3.10 Conservazione dei dati

Responsabile della anonimizzazione dei dati è il centro Clinico Telese che cancellerà gli elementi identificativi diretti, anonimizzando quindi il dataset in modo irreversibile.

L'Istituzione provvederà alla conservazione dei documenti essenziali dello studio in accordo alle disposizioni normative applicabili. L'Istituzione adotterà le misure necessarie per impedire la distruzione accidentale o prematura dei dati. Lo Sperimentatore/Istituzione conserverà i documenti essenziali per almeno sette anni dal termine dello studio.

3.11 Finanziamento dello studio

Lo studio rientra nell'ambito del progetto Neurorehab Management System per pazienti con ictus in fase post acuta - CUP: B53D18000110007 - Avviso pubblico per il sostegno alle imprese nella realizzazione di studi di fattibilità (Fase 1) e progetti di trasferimento tecnologico (Fase 2) coerenti con la RIS 3, POR FESR CAMPANIA 2014/2020 - O.S. 1.1

3.12 Considerazioni etiche

Lo studio sarà condotto in accordo con i principi etici sanciti dalla Dichiarazione di Helsinki nella sua ultima revisione. Saranno salvaguardati i diritti sanciti dalla legge in materia di protezione dei dati personali (normativa vigente) delle persone sottoposte a valutazione.

Lo studio:

- Riflette l'integrità e la dignità delle persone
- Persegue il principio di "Non nuocere".
- Riconosce i diritti delle persone alla privacy, alla protezione dei dati personali e alla completa libertà di modifica di qualsiasi trattamento in corso e in qualsiasi momento
- Prevede il Continuo coinvolgimento e dialogo con i referenti della ricerca
- Rispetta il principio di proporzionalità ossia quello di non esporre i dati personali di ricerca più del necessario e comunque non oltrepassando gli obiettivi dichiarati
- Tratta con attenzione e serietà le preoccupazioni dei pazienti arruolati coinvolgendo le famiglie in un dialogo costruttivo e trasparente
- Garantisce il controllo su eventuale uso improprio dei dati personali
- Tratta tutti in modo egualitario senza alcuna forma di pregiudizio

- Rispetta la biodiversità fornendo garanzia di non incorrere in cambiamenti irreversibili che minacciano l'ambiente o l'equilibrio ecologico
- Persegue il miglioramento del benessere collettivo, abbandonando ogni pratica che solo desti preoccupazione o minaccia alla salute.

3.13 Acquisizione del consenso informato e trattamento dei dati

A tutti i pazienti verrà proposto un consenso informatico specifico per la presente ricerca (Allegato A). Da ciascun paziente verrà raccolta l'espresso consenso in forma scritta.

3.14 Conflitto di interessi

Si dichiara la totale assenza di conflitto di interessi come da dichiarazioni allegate da parte dei promotori e dello sperimentatore

3.15 Ruolo del promotore e degli sperimentatori

Il promotore dello studio è una istituzione pubblica, denominata DFM ovvero Consorzio Diagnostica e Farmaceutica Molecolare Scarl, ente che non ha natura a fini di lucro.

3.16 Proprietà dei dati

La proprietà dei dati relativi allo studio, alla sua esecuzione, ai suoi risultati appartengono alle strutture che fungono da promotori e sperimentatori.

3.17 Politiche di pubblicazione

I risultati dello studio saranno pubblicati per decisione autonoma del promotore, previa richiesta informativa allo sperimentatore 20 giorni prima della presentazione e/o pubblicazione degli stessi, per poter suggerire delle modifiche.

4 Metodologie

4.1 Riablo

Riablo (CoRehab srl) è un dispositivo medico di supporto per i trattamenti di riabilitazione che si basa sul concetto di biofeedback ottenuto attraverso un sistema visivo di realtà virtuale (Figura 4.1). Il termine “biofeedback” si traduce letteralmente in retroazione biologica e consiste nel riportare al paziente, con l’ausilio di specifiche apparecchiature, informazioni relative a funzioni fisiologiche/motorie del paziente stesso, aumentando la consapevolezza della propria efficienza funzionale. L’innovativo dispositivo medico a biofeedback Riablo, grazie a sensori inerziali indossabili, raccoglie dati mentre il paziente esegue gli esercizi e fornisce in tempo reale un feedback visivo-uditivo sotto forma di videogioco, che lo guida nell’esecuzione di ogni singolo movimento che sarà, pertanto, non fine a sé stesso bensì *goal-oriented*. La tecnica del biofeedback agisce sulla plasticità corticale, consentendo di ricostruire reti neurali danneggiate e di ripristinare correttamente i pattern motori. Proprio per questo motivo trova ampie applicazioni nel campo della riabilitazione neurologica, per pazienti che hanno subito un ictus o che sono condizionati da malattie come Parkinson, sclerosi multipla, atassia, solo per citarne alcune.



Figura 4.1 – Sistema Riablo: il paziente indossa i sensori inerziali ed esegue esercizi col supporto del video.

Il dispositivo è composto da una serie di sensori indossabili e da una pedana stabilometrica che trasmettono, via *Bluetooth*, i dati a un software che fornisce il biofeedback attraverso uno schermo. Ogni singolo esercizio viene trasformato dal software in un semplice videogame che il paziente deve completare guidando un cursore all'interno di un percorso, eseguendo determinati movimenti correttamente. Grazie al biofeedback e ai margini di errore stabiliti dal fisioterapista via software, si è sicuri che tutte le ripetizioni siano corrette, aumentando efficacia e precisione del percorso riabilitativo di tutti i tuoi pazienti.

Ai pazienti coinvolti nel progetto NeuroRehab sarà assegnato, in aggiunta alla terapia tradizionale, un protocollo riabilitativo da svolgersi con il dispositivo Riablo in 3 sessioni settimanali da 30 minuti. La sessione di lavoro si comporrà di un set di esercizi per la riabilitazione neurologica-motoria, selezionati dal medico e dal fisioterapista per coprire tutti i distretti corporei, arti superiori, mobilità della schiena/colonna, oltre a esercizi per ripristinare funzionalità di base come il cammino e l'equilibrio, ed esercizi per allenare la *core stability*. Il database di esercizi per pazienti neurologici al quale si può attingere copre tutti i distretti corporei e spazia da esercizi monoarticolari a esercizi pluriarticolari, da esercizi funzionali a esercizi di rinforzo e di mobilità. Le statistiche fornite dall'azienda produttrice¹ indicano che gli esercizi eseguiti con maggiore frequenza con pazienti neurologici sono:

- **Stand and Sit:** un movimento fondamentale per la vita di tutti i giorni, ovvero alzarsi dalla sedia a ripetizioni. Riablo controlla lo spostamento del carico sulla pedana in sinergia ai movimenti del tronco sul piano frontale e sagittale e ai movimenti del ginocchio
- **Start walking:** l'avvio del cammino con spinta sulla pedana e ritorno; il sistema controlla lo spostamento del carico, l'allineamento tra tronco, anca e tibia nel momento dell'arrivo sulla pedana e fornisce un *feedback* immediato al paziente per fargli capire se sta oscillando eccessivamente col tronco
- **Boost walking:** ovvero la fase di spinta del cammino, in cui si “scende” dalla pedana e si risale. Riablo anche in questo caso fornisce un *feedback* sulle oscillazioni del tronco e permette al paziente di capire in tempo reale se sta effettivamente estendendo la gamba che rimane indietro e spostando il peso sull'arto controlaterale, preparandosi ad un nuovo passo.

Un ulteriore ambito di comprovata efficacia dell'utilizzo della tecnologia a biofeedback in neuroriabilitazione è quello rappresentato dal training dell'equilibrio.

¹ <https://www.corehab.it/riabilitazione-neurologica/> (ultima visita: 31/08/2020 13:26 CEST)

A questo scopo il database di Riablo propone esercizi come il Weight Transfer, esercizio per il trasferimento di carico in direzione medio-laterale o antero-posteriore, in cui il paziente viene allenato a controllare la distribuzione del peso del proprio corpo sul piano frontale o sul piano sagittale.

Dal punto di vista delle valutazioni, Riablo offre inoltre la possibilità di effettuare un test di equilibrio (test di Romberg) su una pedana di pressione alla quale può essere aggiunta instabilità sul piano frontale o sagittale. A seguito del test viene generato in automatico un report pdf che mostra in maniera chiara e dettagliata le informazioni più rilevanti (tracciato/lunghezza/velocità di attraversamento del COP, *sway*, *rms*, ...).

Il software connesso al dispositivo Riablo consente la configurazione di sequenze personalizzate per ciascun paziente, con la possibilità di includere una serie di esercizi per i differenti distretti corporei, e selezionare i livelli di difficoltà con cui svolgerli. Per aumentare la difficoltà è possibile stabilire range più ampi di movimento, aumentare la durata, il numero di ripetizioni o di serie dell'esercizio. Ciascun esercizio sarà adattato alle possibilità e alle potenzialità motorie del soggetto. Nel corso del trattamento riabilitativo eventuali limitazioni o aumenti delle capacità motorie del paziente saranno compensati con modifiche nel livello di difficoltà degli esercizi eseguiti. Le modifiche del percorso terapeutico saranno effettuate anche sulla base delle informazioni provenienti dal dispositivo di telemonitoraggio.

Al termine di ciascuna sessione può essere generato un report complessivo dei risultati di performance raggiunti dal paziente nello svolgimento degli esercizi. I report sono molto utili per tenere traccia del lavoro eseguito dal paziente, sia in termini di quantità (tempo e numero di esercizi) sia in termini di qualità, con dei semplici indici che mostrano come è stato svolto ogni esercizio.

4.2 Riatlas Healthcare – Piattaforma informatica di gestione paziente

Il percorso clinico dei pazienti arruolati nella sperimentazione è stato gestito attraverso l'utilizzo della piattaforma informatica *web based* Riatlas Healthcare. Tale piattaforma è progettata per supportare il clinico nella presa in carico del paziente, nella definizione e gestione delle terapie riabilitative e nelle valutazioni cliniche per la classificazione dello stato di salute. Inoltre, associando al profilo del paziente, nell'apposita sezione 'Device', l'identificativo del dispositivo di monitoraggio fornito al paziente, è possibile monitorare con continuità i parametri vitali registrati dal dispositivo stesso e le valutazioni relative al dolore, fatica, umore e funzionalità fisica ricavate dalle risposte ai questionari somministrati attraverso l'applicazione mobile.

Per avviare la gestione del paziente occorre creare un nuovo profilo, a cui occorre associare un identificativo ed alcune informazioni di base (facoltative), come nome e cognome, codice fiscale, residenza, indirizzi di recapito, ecc (Figura 4.2).

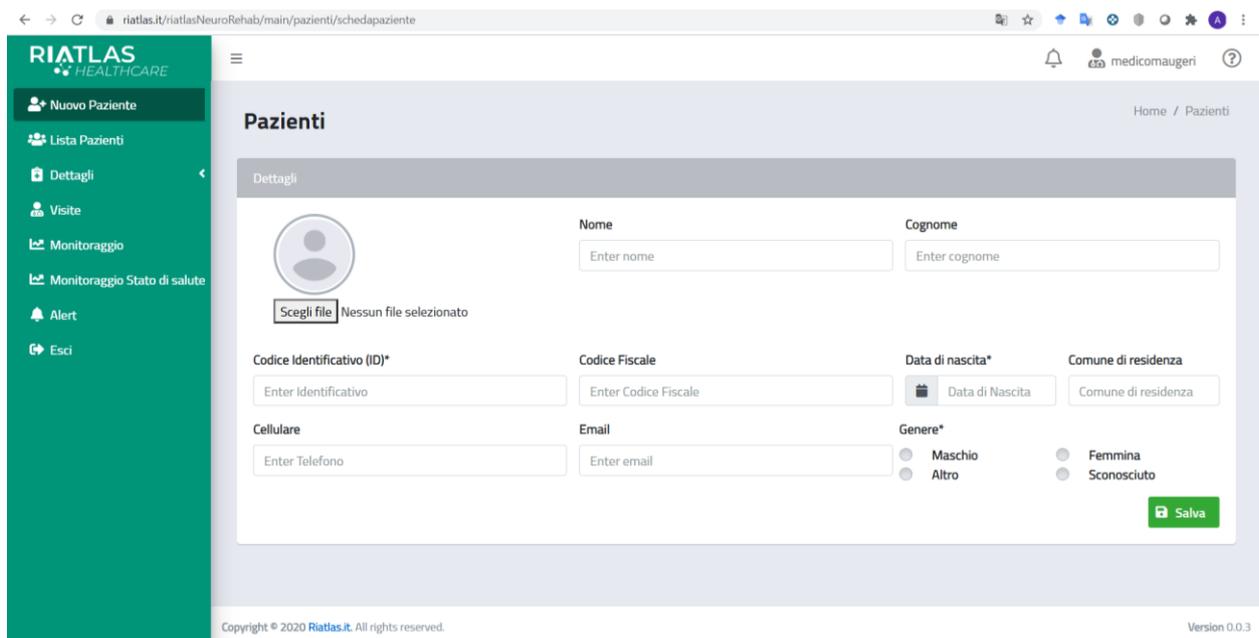
The image shows a screenshot of the Riatlas Healthcare web application. The browser address bar shows 'riatlas.it/riatlasNeuroRehab/main/pazienti/schedapaziente'. The page title is 'Pazienti' and the breadcrumb is 'Home / Pazienti'. On the left is a green sidebar with navigation options: 'Nuovo Paziente', 'Lista Pazienti', 'Dettagli', 'Visite', 'Monitoraggio', 'Monitoraggio Stato di salute', 'Alert', and 'Esci'. The main content area is titled 'Pazienti' and 'Dettagli'. It contains a form for entering patient details. The form includes a profile picture placeholder with a 'Scegli file' button and the text 'Nessun file selezionato'. The fields are: 'Nome' (text input), 'Cognome' (text input), 'Codice Identificativo (ID)*' (text input), 'Codice Fiscale' (text input), 'Data di nascita*' (calendar icon and 'Data di Nascita' text), 'Comune di residenza' (text input), 'Cellulare' (text input), 'Email' (text input), and 'Genere*' (radio buttons for 'Maschio', 'Femmina', and 'Sconosciuto'). A green 'Salva' button is at the bottom right. The footer contains 'Copyright © 2020 Riatlas.it. All rights reserved.' and 'Version 0.0.3'.

Figura 4.2 - Inserimento nuovo paziente sulla piattaforma web Riatlas Healthcare

Nella sezione 'Dettagli' (Figura 4.3) è poi possibile aggiungere informazioni inerenti alla situazione clinica ed anamnestica del paziente, raccolte nelle seguenti sezioni:

- Stile di vita: raccoglie informazioni come stato civile, livello di istruzione, uso di alcolici o tabacco, tipologia di alimentazione, attività fisica e lavorativa.
- Terapie farmacologiche: in questa sezione è possibile aggiungere le terapie farmacologiche che il paziente ha seguito o sta seguendo, associando ad esse anche il periodo di riferimento.

- **Devices:** è possibile specificare se il paziente è portatore di dispositivi come catetere, stomia o altro. Inoltre, come specificato precedentemente, è possibile associare al paziente il dispositivo indossabile di monitoraggio, specificandone l'account e l'indirizzo MAC *Bluetooth*.
- **Stato di salute:** raccoglie informazione sulle funzionalità di base del paziente, come l'autonomia nella deambulazione, nella nutrizione, regolarità di alvo, diuresi e sonno, e presenza di piaghe da decubito.
- **Anamnesi patologica prossima:** in questa sezione è possibile inserire l'anamnesi patologica prossima del paziente, attraverso una descrizione testuale e l'aggiunta di patologie definite secondo le specifiche della Classificazione Internazionale delle Malattie ICD9-CM (International Classification of Diseases - 9th revision - Clinical Modification).
- **Anamnesi patologica remota:** in questa sezione è possibile inserire l'anamnesi patologica remota del paziente, attraverso una descrizione testuale e l'aggiunta di patologie definite secondo le specifiche ICD9-CM.

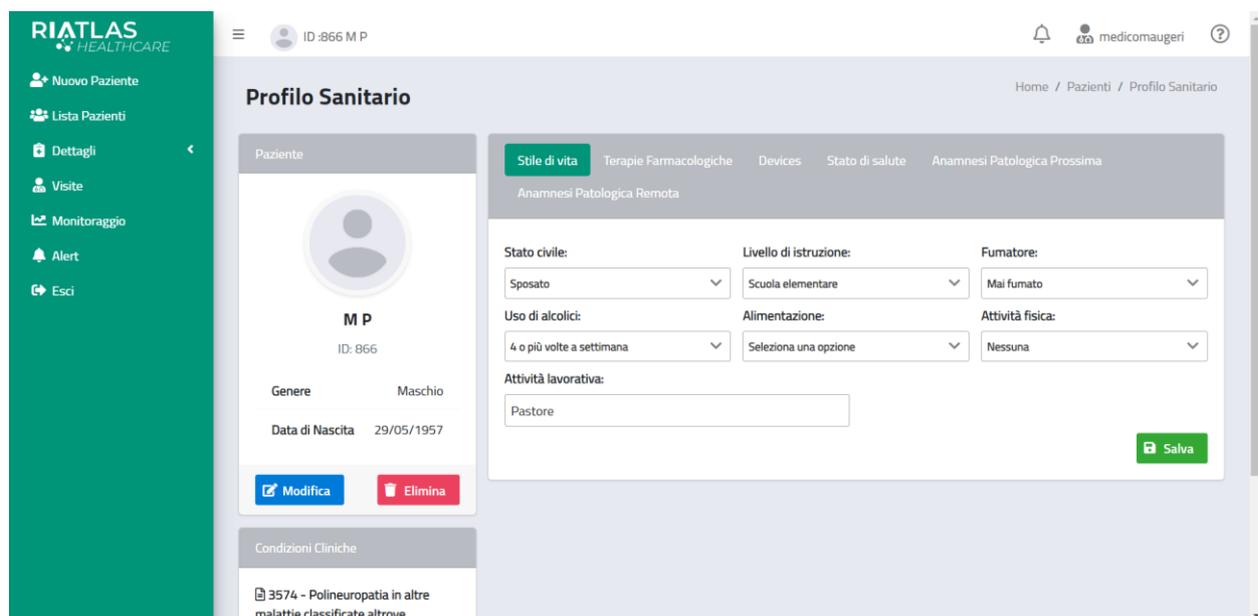


Figura 4.3 – Sezione 'Dettagli' della piattaforma informatica Riatlas Healthcare.

I pazienti verranno poi sottoposti a valutazioni cliniche con cadenza definita. La piattaforma supporta il medico nelle valutazioni, mediante la possibilità di aggiungere delle visite al profilo del paziente. Per ogni visita è possibile aggiornare lo stato di salute, lo stile di vita del paziente ed i dispositivi utilizzati, già definiti nei dettagli. Inoltre, è possibile aggiungere informazioni riguardo:

- Parametri vitali: in sede di visita è possibile riportare i parametri misurati sul paziente, quali: altezza, peso, temperatura, pressione sanguigna, frequenza cardiaca, frequenza respiratorie e saturazione d'ossigeno.
- Esami di laboratorio: se disponibili è possibile aggiungere gli esami clinico-laboratoristici del paziente.
- Scale di valutazione: la valutazione clinica è supportata anche dalla compilazione delle scale cliniche. Nell'ambito del progetto NeuroRehab saranno utilizzate le scale Barthel (Figura 4.4), FIM, Motricity Index e Trunk Control Test per la valutazione intermedia del paziente.
- Monitoring: in questa sezione è possibile impostare dei limiti soglia per i parametri vitali registrati dal dispositivo indossabile di monitoraggio (frequenza cardiaca, ossigenazione, pressione sanguigna e dolore). Se si registrano valori esterni ai valori soglia, l'applicazione genera un *alert* inviato sia al paziente che al medico che lo ha in carico.
- Esame obiettivo: in questa sezione il medico può inserire un testo descrittivo delle condizioni complessive del paziente (epicrisi). Per completare l'esame è possibile aggiungere items della Classificazione Internazionale del Funzionamento, della Disabilità e della Salute (ICF) (Figura 4.5) e aggiornare, se necessario, le classificazioni ICD9 inserite nell'anamnesi.
- Trattamenti e procedure: in sede di visita il medico può assegnare al paziente un percorso terapeutico da seguire. In questa sezione è possibile definire i tempi di tale percorso e definire gli obiettivi, sia in forma testuale sia attraverso la selezione di componenti predefinite.

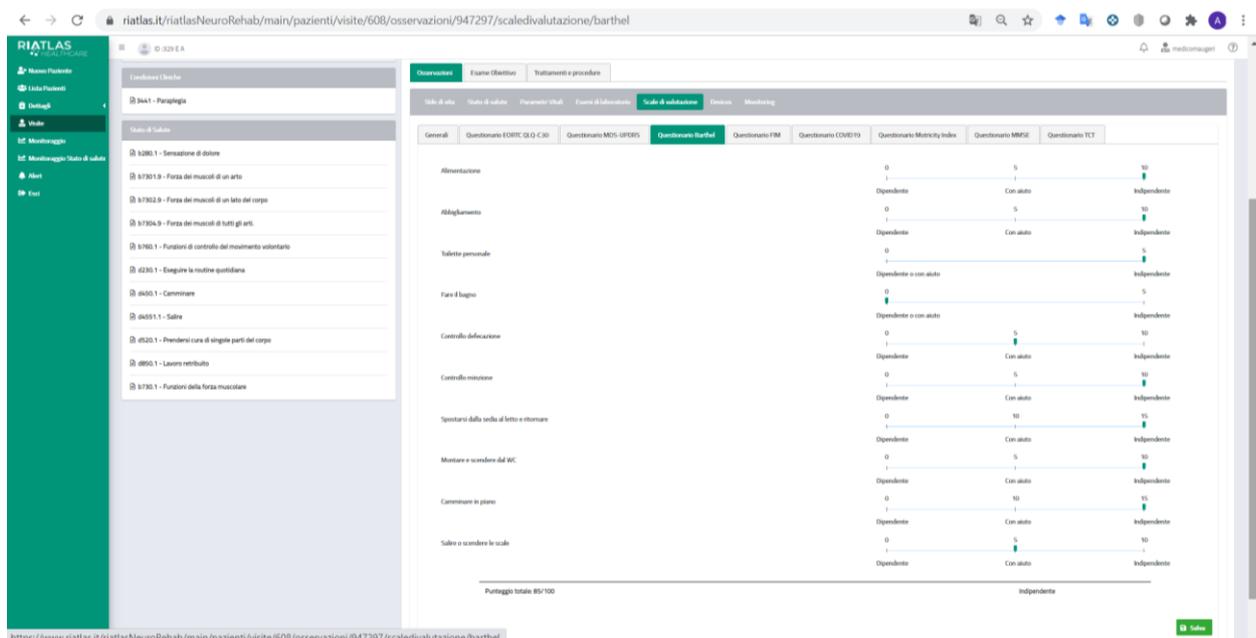


Figura 4.4 - Scala clinica Barthel compilata in una valutazione intermedia.

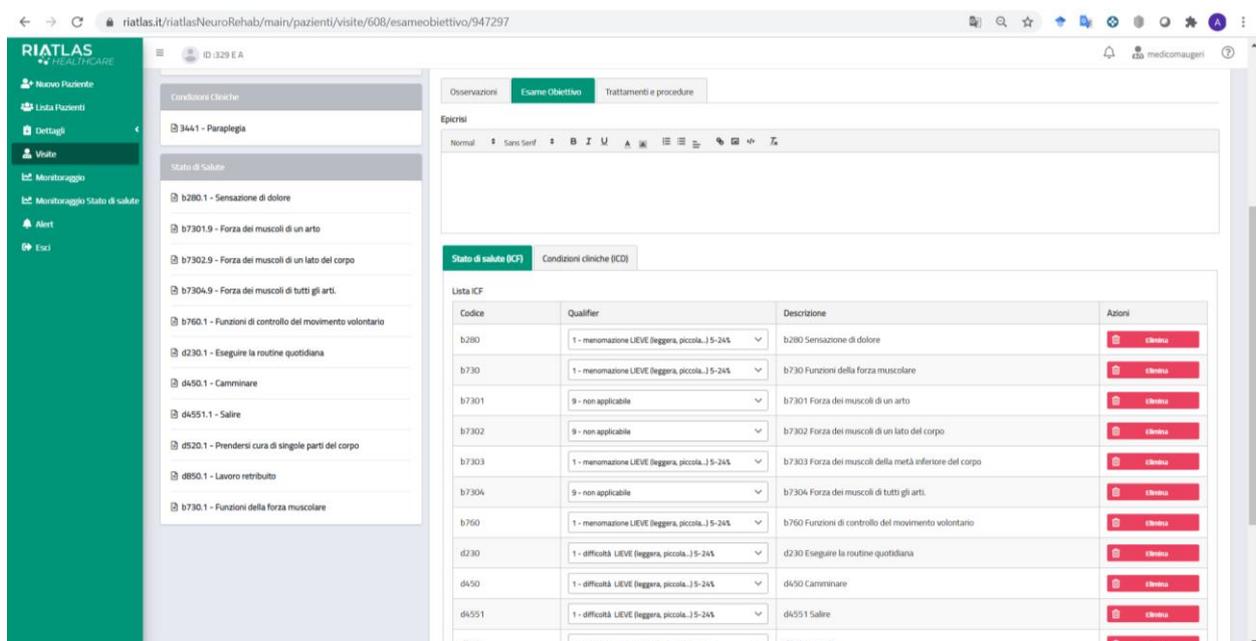


Figura 4.5 - Inserimento degli item ICF nella valutazione intermedia di un paziente.

Un'ulteriore sezione della applicazione web è dedicata alla visualizzazione dei dati di monitoraggio provenienti dal dispositivo indossabile associato al paziente (Figura 4.6). In questa sezione è possibile visualizzare graficamente l'andamento dei parametri vitali registrati dal dispositivo: frequenza cardiaca, pressione sanguigna, frequenza respiratoria, numero di passi, umore, energia, ossigenazione ed ore di sonno. Altri grafici sono destinati alla consultazione delle risposte fornite dal paziente ai questionari somministrati dall'applicazione collegata al dispositivo di monitoraggio.

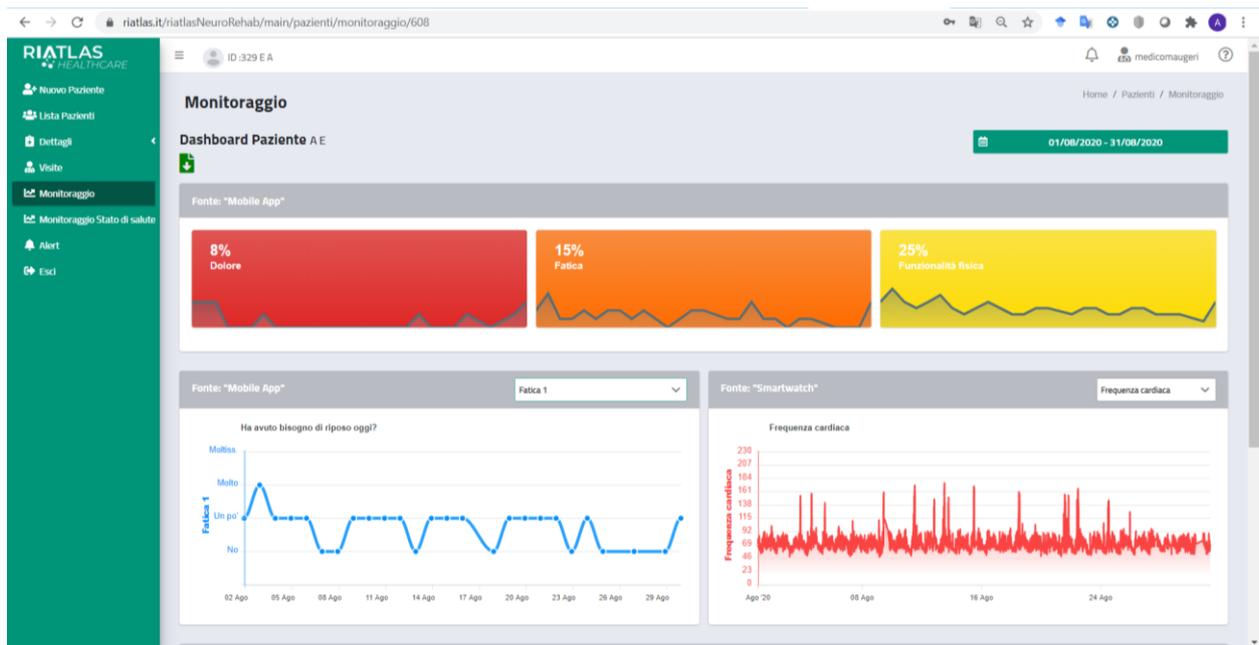


Figura 4.6 - Sezione Monitoraggio della piattaforma Riatlas Healthcare

4.3 Dispositivo indossabile per il monitoraggio

Il dispositivo di monitoraggio utilizzato nella sperimentazione è lo *smartwatch* VYVO Vista Plus (Figura 4.7). Questo dispositivo si indossa come un orologio ed effettua con periodicità la misura dei principali parametri di salute del paziente.



Figura 4.7 - Dispositivo indossabile per il monitoraggio sanitario VYVO Vista Plus.

In Tabella 4.1 sono riassunte le principali caratteristiche tecniche del dispositivo.

Tabella 4.1 - Caratteristiche del dispositivo.

OS System	VYVO RTOS 2.0	Multi Sport Mode	17+ Sports
OpenAPI	3.0	Smart-Track	✓
TFT Color screen size	IPS 1.3"	Off-Hand Detection	✓
Capacitive Full Touch	Full Touch Control	Sleep Monitor and Analysis	✓
Resolution	240 × 240	Atrial Fibrillation	✓
Battery Life	10+ Days 10 hours in GPS	Pulse Wave Diagnostic	✓
Charger	Wired base	Measurement Warning (Guardian)	✓
Metal Case	✓	Continue Measurement and Recording	✓
Waterproof	IP68	ECG A.I. Analysis	✓
BLE	BLE 4.2	Smart Alert Vibration	✓
GPS Glonass	✓	Sedentary Reminder	✓
Number of Kinetic Axis	6	Air Quality Monitor PM2.5, PM10, SO2, NO2, CO, O3	✓
ECG/EKG Sensor	✓	NFC VYVO Pay	✓
BP Sensor	✓	Swimming pool stroke count and pool distance	✓
Dynamic HR 24hours	✓	Color Run	✓
Heart rate zones detection	✓	Blockchain Technology	✓
HRV/ Mood, Energy Meditation	✓	Messages and Social Push	✓

Lo *smartwatch* effettua con continuità la misurazione dei seguenti parametri vitali:

- Pressione arteriosa,
- Frequenza cardiaca,
- Quantità e qualità del sonno,
- Stato dell'umore e dell'energia,
- Contapassi.

Queste misure vengono automaticamente caricate sulla piattaforma web Riatlas Healthcare e sono consultabili all'interno della sezione 'Monitoraggio' del paziente a cui è associato il dispositivo.

4.4 Applicazione mobile OnCare

In aggiunta al dispositivo di monitoraggio ai pazienti verrà fornita l'applicazione per smartphone *OnCare*. L'applicazione mobile sarà installata sullo *smartphone* del paziente al fine di monitorare il suo stato di salute quotidiano. È possibile utilizzare l'applicazione mediante un'utenza creata

sulla piattaforma web. L'applicazione viene così connessa in automatico al dispositivo di monitoraggio e da esso riceve i dati rilevati che poi esporta sulla piattaforma web.

L'applicazione viene inoltre utilizzata per la somministrazione dei questionari. In particolare, i pazienti sottoposti a monitoraggio compilano un questionario quotidiano ed uno settimanale utile a valutare lo stato di dolore, fatica, umore e funzionalità fisica. I questionari sono composti dalle seguenti domande:

Questionario Quotidiano

- Sezione Dolore:
 - 'Ha avuto dolore?'
 - 'Il dolore ha interferito con le sue attività quotidiane?'
- Sezione Fatica
 - 'Ha avuto bisogno di riposo oggi?'
 - 'Si è sentito/a debole oggi?'
 - 'Si è sentito/a stanco/a oggi?'
- Sezione Funzionalità Fisica
 - 'Ha avuto difficoltà nel fare lavori faticosi, come portare una borsa della spesa pesante o una valigia?'
 - 'Ha avuto difficoltà nel fare una lunga passeggiata?'
 - 'Ha avuto difficoltà nel fare una breve passeggiata fuori casa?'
 - 'Ha avuto bisogno di stare a letto o su una sedia durante il giorno?'

Questionario Settimanale

- Sezione Umore
 - 'Si è sentito/a teso/a?'
 - 'Si è sentito/a preoccupato/a?'
 - 'Si è sentito/a irritabile?'
 - 'Si è sentito/a depresso/a?'

A ciascuna domanda è possibile rispondere selezionando una delle quattro possibili risposte raffigurate con un simbolo: 'no', 'un po'', 'molto' o 'moltissimo' (Figura 4.8).

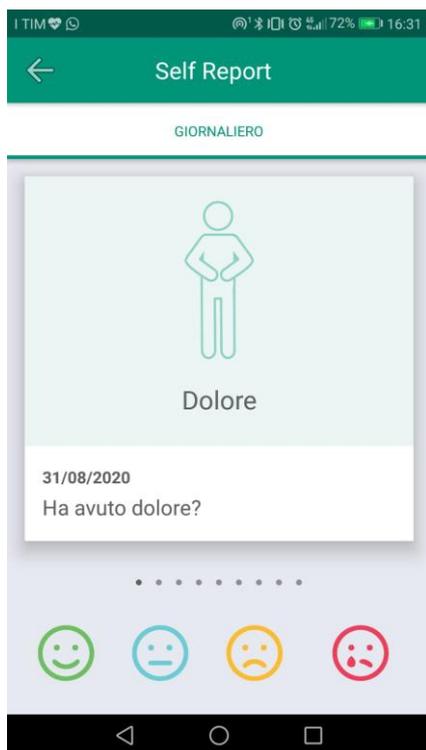


Figura 4.8 - Questionario quotidiano somministrato al paziente attraverso l'applicazione mobile.

Le risposte al questionario vengono caricate assieme ai dati di monitoraggio in piattaforma web, e sono consultabili nella sezione 'Monitoraggio' per ogni paziente a cui è associato un dispositivo.

4.5 Scale cliniche

Al fine di semplificare ed uniformare la classificazione dello stato di salute del paziente, è stato previsto, nella valutazione dello stato clinico del paziente, l'utilizzo di scale e tassonomie internazionali quali l'ICF. L'utilizzo di elementi standardizzati ed uniformi facilita anche la personalizzazione dei progetti riabilitativi e favorisce il monitoraggio attivo del paziente. Sono state selezionate 4 scale cliniche e un set di item della classificazione ICF da valutare per ciascun paziente nei diversi *steps* temporali previsti dalla sperimentazione. La raccolta dei dati avverrà ad opera degli operatori dello studio a partire da materiale cartaceo e/o informatizzato proprio dell'ICS Maugeri (cartelle cliniche), nel rispetto delle norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati raccolti per i fini dello Studio verranno gestiti in forma codificata.

4.5.1 Mini Mental State Examination (M.M.S.E.)

Il Mini-Mental State Examination, o MMSE (Folstein et al., 1975), è un test neuropsicologico per la valutazione dei disturbi dell'efficienza intellettiva e della presenza di deterioramento cognitivo. Il MMSE è spesso utilizzato come strumento di screening nell'indagine di soggetti con demenza, e con sindromi neuropsicologiche di natura differente.

Il test è costituito da trenta item (domande), che fanno riferimento a sette aree cognitive differenti (Figura 4.9):

- Orientamento nel tempo e nello spazio (10 punti)
- Registrazione di parole (3 punti)
- Attenzione e calcolo (5 punti)
- Rievocazione (3 punti)
- Linguaggio (8 punti):
 - Denominazione (2 punti)
 - Ripetizione (1 punto)
 - Comprensione (3 punti)
 - Lettura (1 punto)
 - Scrittura (1 punto)
- Prassia costruttiva (1 punto)

Il test fornisce un punteggio totale che permette di collocare il soggetto lungo una scala del funzionamento cognitivo generale. Il punteggio è influenzato dal livello di scolarizzazione e dall'età del paziente a cui viene somministrato il test. Sono disponibili diverse versioni e tarature della popolazione italiana:

- Cut – off 4 se scolarità 0 aa.; 17 se scolarità 1-3 aa.; 21 se scolarità 4-5 aa.; 23 con scolarità > 5 aa [Nolfe et al. 1997].
- Cut – off 24 [Measso et al. 1993].
- Cut – off 22 [Frisoni et al. 1993 con Standardizzazione Magni et al. 1996]

Il punteggio di 23 è stato individuato come valore soglia (cut-off) ed è usato come criterio di inclusione o esclusione in determinate prove. Altri punteggi possono essere scelti come valori cut-off per includere o meno dei soggetti in vari protocolli. Punteggi estremi, invece, dovrebbero essere interpretati con cautela, tenendo in considerazione gli aspetti socioculturali, le performance intellettuali e l'età del soggetto.

Presenta un forte "effetto soffitto": la maggior parte dei soggetti cognitivamente normali, e non, ottiene il punteggio maggiore. Anche persone con un iniziale deterioramento cognitivo, ma con un'alta scolarizzazione possono ottenere un punteggio pari a 29 e 30, non rivelando a questo test alcun deterioramento.

Inoltre è stato costruito essenzialmente sulla base dei sintomi di patologie a esordio funzionale (come ad esempio la malattia di Alzheimer), in un soggetto affetto ad esempio da una patologia ad esordio disesecutivo (come ad esempio la malattia di Parkinson) può non evidenziare alcun deterioramento, se non a stadi molto avanzati della malattia.

Test somministrabile si no

In che anno siamo? (0-1) |

In che stagione siamo? (0-1) |

In che mese siamo? (0-1) |

Mi dica la data di oggi? (0-1) |

Che giorno della settimana è oggi? (0-1) |

Mi dica in che nazione siamo? (0-1) |

In quale Regione italiana siamo? (0-1) |

In quale città ci troviamo? (0-1) |

A che piano siamo? (0-1) |

Far ripetere: "pane, casa, gatto". La prima ripetizione dà adito al punteggio.
Ripetere finché il soggetto esegue correttamente, max 6 volte (0-3) |

Far contare a ritroso da 100 togliendo 7 per cinque volte:
○ - 93 ○ - 86 ○ - 72 ○ - 65.
Se non completa questa prova, allora far sillabare all'indietro la parola:
MONDO: ○-○ D-○ N-○ O-○ M-○ (0-5) |

Chiedere la ripetizione dei tre soggetti precedenti (0-3) |

Mostrare un orologio ed una matita chiedendo di dirne il nome (0-2) |

Ripeta questa frase: "tigre contro tigre" (0-1) |

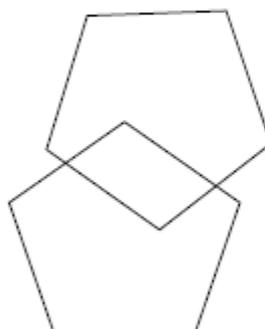
Prenda questo foglio con la mano destra, lo pieghi e lo metta sul tavolo (0-3)	
Legga ed esegua quanto scritto su questo foglio (chiuda gli occhi) (0-1)	
Scriva una frase (deve ottenere soggetto e verbo) (0-1)	
Copi questo disegno (pentagoni intrecciati)* (0-1)	

Punteggio Totale _____

Punteggio totale corretto per età e scolarità**... _____

Punteggio massimo totale = 30

* Disegno:



**Coefficients di aggiustamento del MMSE per classi di età ed educazione nella popolazione italiana.

Intervallo di età	65 - 69	70 -74	75 - 79	80 - 84	85 - 89
<i>Anni di Scolarizzazione</i>					
0 - 4 anni	+0,4	+0,7	+1,0	+1,5	+2,2
5 - 7 anni	-1,1	-0,7	-0,3	+0,4	+1,4
8 - 12 anni	-2,0	-1,6	-1,0	-0,3	+0,8
13 - 17 anni	-2,8	-2,3	-1,7	-0,9	+0,3

Il coefficiente va aggiunto (o sottratto) al punteggio grezzo del MMSE per ottenere il punteggio aggiustato.

Figura 4.9 – Questionario Mini Mental State Examination.

4.5.2 Scala Functional Independence Measure (FIM)

La scala FIM (Functional International Measure) è una scala internazionale di misura dell'autosufficienza in medicina riabilitativa attraverso la quale è possibile valutare il livello di dipendenza della persona assistita nelle attività di vita quotidiana e l'eventuale compromissione delle capacità che compromettono l'autonomia del paziente (intesa come consapevolezza e capacità di prendere decisioni). Proposta da Granger e Coll., consistente in una griglia di 18 items, una parte dei quali costituiscono il dominio motorio, mentre un'altra parte quello cognitivo (Figura 4.10). La scala FIM si può così suddividere in due domini:

- il dominio "motorio" comprende 13 *items* attinenti a
 - cura della persona (nutrirsi, rassettersi, lavarsi, vestirsi ed igiene perineale);
 - controllo sfinterico (vescica e alvo);
 - mobilità - trasferimento (letto/sedia/carrozzina, uso del w.c. e della vasca-doccia);
 - locomozione (cammino/carrozzina, scale). (14)
- il dominio "cognitivo" comprende 5 *items*, attinenti a:
 - comunicazione (comprensione ed espressione);
 - capacità relazionali/cognitive (rapporto con gli altri, soluzione di problemi e memoria).

I punteggi si basano sulle prestazioni pratiche più che sulle capacità generiche, e devono essere assegnati in base ad osservazioni dirette, ai colloqui con i pazienti e alle loro cartelle cliniche. I valutatori sono generalmente medici fisiatristi o ortopedici, infermieri o terapisti e in genere servono 30 minuti per la valutazione di un paziente. Ogni *item* è valutato, assegnando un punteggio che varia da 7, che corrisponde a "completa indipendenza", ad 1, che corrisponde a "completa dipendenza". Dalla somma dei punteggi riportati nei singoli *item* deriva un punteggio finale che corrisponde alla disabilità del soggetto. A seconda delle applicazioni si possono utilizzare il punteggio totale (variabile fra 18 e 126) oppure, indipendentemente l'uno dall'altro, il sotto-punteggio motorio (fra 13 e 91) e il sotto-punteggio cognitivo (fra 5 e 35). In genere, i dati sono raccolti al momento del ricovero, durante la degenza e al momento della dimissione.

È possibile stabilire indicatori di gravità della disabilità individuando 3 livelli:

- 1° livello - non autosufficienza completa o parziale grave:
 - **menomazione:** assenza di evidente recupero motorio, deficit cognitivo medio - grave, deficit sensitivo-sensoriali gravi, assenza di controllo del tronco in posizione seduta, incontinenza sfinterica (vescicale e/o fecale), comorbidità gravi;

- **disabilità:** completa o parziale grave non autosufficienza nella maggior parte delle attività funzionali elementari;
- FIM motoria inferiore a 52;
- FIM cognitivo - relazionale inferiore a 20.
- 2° livello - necessità di assistenza minimo - moderata:
 - **menomazione:** minimo - medio recupero, deficit cognitivi moderati, deficit sensitivo-sensoriali medio - lievi, deficit nella stazione eretta, incontinenza vescicale, comorbidità di media gravità;
 - **disabilità:** necessità di assistenza minimo - moderata nella maggior parte delle attività funzionali elementari;
 - FIM motoria inferiore a 65;
 - FIM cognitivo - relazionale inferiore a 27.
- 3° livello - discreta o completa autosufficienza:
 - **menomazione:** recupero buono o completo ma persistenza di alcuni deficit motori residui, deficit cognitivi lievi o assenti, deficit sensitivosensoriali lievi o assenti, buon equilibrio nella stazione eretta, comorbidità minori;
 - **disabilità:** discreta o totale autosufficienza;
 - FIM motoria superiore a 65;
 - FIM cognitivo - relazionale superiore a 27.

Tale scala è ampiamente utilizzata per valutare l'andamento del recupero durante la terapia riabilitativa.

**Functional Independence Measure
FIM**

L I V E L L I	7. Autosufficienza completa	SENZA ASSISTENZA	
	6. Autosufficienza con adattamenti	A	S
	NON AUTOSUFFICIENZA PARZIALE	C	I
	5. Supervisione – Predisposizione/adattamenti	O	S
	4. Assistenza minima (paziente = > 75%)	N	T
	3. Assistenza moderata (paziente = > 50%)	E	N
	NON AUTOSUFFICIENZA COMPLETA	Z	A
	2. Assistenza intensa (paziente = > 25%)		
	1. Assistenza totale (paziente = > 0%)		

	INGRESSO	DIMISSIONE	FOLLOW-UP
Cura della persona			
A. Nutrirsi	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
B. Rassettersi	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
C. Lavarsi	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
D. Vestirsi, dalla vita in su	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
E. Vestirsi, dalla vita in giù	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
F. Igiene perineale	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Controllo sfinterico			
G. Vescica	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
H. Alvo	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Mobilità			
<i>Trasferimenti</i>			
I. Letto-sedia-carrozzina	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
J. W.C.	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
K. Vasca o doccia	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Locomozione			
L. Cammino, carrozzina	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
M. Scale	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Comunicazione			
N. Comprensione	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
O. Espressione	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Capacità relazionali/cognitive			
P. Rapporto con gli altri	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
Q. Soluzione di problemi	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
R. Memoria	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
PUNTEGGIO TOTALE FIM	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>

*Attenzione: non lasciare caselle bianche.
Assegnare il punteggio 1 alle attività non valutabili per motivi di sicurezza del paziente*

Figura 4.10 - Scala di valutazione FIM.

4.5.3 Barthel Index

L'Indice di Barthel rappresenta uno degli strumenti di valutazione della funzione fisica più noti, soprattutto in ambito riabilitativo, impiegata per misurare la disabilità o la dipendenza nelle attività della vita quotidiana (Figura 4.11). L'indice di Barthel è un test sviluppato nel 1965 e rivisto nel 1979, che precisa l'autosufficienza del paziente nell'esecuzione di dieci comuni attività della vita quotidiana. Ogni attività è definita da un punteggio che va da 0 a 10; la somma totale dei vari *items* riassume il grado di disabilità in un numero da 0 a 100. Il punteggio massimo è 100 per un individuo che sia totalmente indipendente; il punteggio più basso è 0 e indica che il paziente è costretto a letto in una situazione di dipendenza completa. Una valutazione sintetica prevede la situazione descritta nella seguente Tabella 4.2.

SCALA DI VALUTAZIONE DELLE ATTIVITÀ DELLA VITA QUOTIDIANA (Barthel Index)

(Mahoney FI, Barthel DW: *Mar.St.Med.J.* 1965;14:61-65)

	A	B	C
Alimentazione	0	5	10
Abbigliamento	0	5	10
Toilette personale	0	0	5
Fare il bagno	0	0	5
Controllo defecazione	0	5	10
Controllo minzione	0	5	10
Spostarsi dalla sedia al letto e ritornare	0	10	15
Montare e scendere dal WC	0	5	10
Camminare in piano	0	10	15
Salire o scendere le scale	0	5	10

A) dipendente B) con aiuto C) indipendente

PUNTEGGIO TOTALE _____/100

Figura 4.11 - Scala di valutazione Barthel Index.

Tabella 4.2 - Punteggi per la valutazione della disabilità.

Punteggio	Valutazione
100	Indipendenza totale
99 - 91	Quasi autosufficienza
90 - 75	Dipendenza lieve
74 - 50	Dipendenza moderata
49 - 25	Dipendenza grave
<25	Dipendenza completa

4.5.4 Motricity Index

Il Motricity Index è una scala ordinale che valuta le abilità motorie e funzionali a livello degli arti nei pazienti affetti da patologie neurologiche (ad es. in caso di emiplegia) (Figura 4.12).

Per la corretta somministrazione del test il soggetto viene solitamente posizionato seduto su una sedia o sul bordo del letto (ma all'occorrenza può essere valutato anche in posizione supina); i movimenti oggetto della valutazione sono in tutto 6 (3 per ciascun arto) e sono:

- **Arto Superiore (Sx e Dx):**

- Presa a pinza: viene chiesto al paziente di afferrare un cubo di 2.5 cm di lato tra il pollice e l'indice. L'oggetto deve essere posto su una superficie piana. Controllare i muscoli dell'avambraccio ed i piccoli muscoli della mano. 19 = l'oggetto cade quando viene sollevato (l'esaminatore potrebbe dover sostenere il polso). 22 = l'oggetto può essere sollevato, ma può essere rimosso con facilità.
- Flessione del gomito: gomito flesso a 90°, avambraccio orizzontale e braccio verticale. Viene chiesto al paziente di piegare il gomito in modo che la mano tocchi la spalla. L'esaminatore oppone resistenza con la mano sul polso. Monitorare il bicipite. 14 = non è visibile alcun movimento ma il gomito resta fletto a 90°.
- Abduzione della spalla: a gomito completamente flesso e contro il petto, viene chiesto al paziente di abduire il braccio. Monitorare il deltoide. Il movimento del cingolo scapolare non è da considerare, si deve evidenziare il movimento dell'omero rispetto alla scapola. 19 = abduce più di 90°, oltre l'orizzontale.

- **Arto Inferiore (Sx e Dx):**

- Dorsiflessione della caviglia: piedi rilassati in posizione di flessione plantare, viene richiesta la dorsiflessione del piede. Monitorare il tibiale anteriore. 14 = meno dell'intero range articolare della dorsiflessione.
- Estensione del ginocchio: piedi non appoggiati, ginocchi a 90°, viene richiesta la completa estensione del ginocchio. Monitorare il quadricipite. 14 = meno dell'estensione completa. 19 = ginocchio esteso completamente ma può essere spinto giù facilmente.
- Flessione dell'anca: paziente seduto con anche flesse a 90°, viene chiesto di sollevare il ginocchio verso il mento. Verificare i movimenti trucco associati di propulsione indietro del tronco, ponendo una mano sulla schiena del paziente e chiedendogli di non inclinarsi indietro. Monitorare l'ileopsoas. 14 = meno del range

completo della flessione (controllare il movimento passivo). 19 = flessione completa ma può essere facilmente spinta giù.

I punteggi attribuiti in base alla qualità del movimento variano da 0 a 33 (per un massimo di 100 per ogni arto) e dalla somma totale è possibile ottenere un'analisi delle capacità residue del paziente in modo tale da poter capire le aree che necessitano di maggiore attenzione.

		Punteggio					
Arto superiore destro	Presa a pinza	0	11	19	22	26	33
	Flessione gomito	0	9	14	19	25	33
	Abduzione spalla	0	9	14	19	25	33
Punteggio totale arto superiore Dx:		/100					
		Punteggio					
Arto superiore sinistro	Presa a pinza	0	11	19	22	26	33
	Flessione gomito	0	9	14	19	25	33
	Abduzione spalla	0	9	14	19	25	33
Punteggio totale arto superiore Sx:		/100					
		Punteggio					
Arto inferiore destro	Dorsiflessione caviglia	0	9	14	19	25	33
	Estensione ginocchio	0	9	14	19	25	33
	Flessione anca	0	9	14	19	25	33
Punteggio totale arto inferiore Dx:		/100					
		Punteggio					
Arto inferiore sinistro	Dorsiflessione caviglia	0	9	14	19	25	33
	Estensione ginocchio	0	9	14	19	25	33
	Flessione anca	0	9	14	19	25	33
Punteggio totale arto inferiore Sx:		/100					

Modalità di attribuzione del punteggio

Presa a pinza:

- 0 nessun movimento,
- 11 inizio di prensione, qualche movimento di pollice o indice
- 19 presa possibile ma non contro gravità
- 22 presa possibile contro gravità ma non contro resistenza
- 26 presa possibile contro resistenza ma più debole della controlaterale,
- 33 presa normale.

Tutti gli altri item:

- 0 nessun movimento,
- 9 contrazione palpabile del muscolo ma senza movimento apprezzabile
- 14 movimento visibile ma non per l'intero range articolare o contro gravità
- 19 movimento possibile per l'intero range articolare contro gravità ma non contro resistenza
- 25 movimento possibile contro resistenza ma più debole del controlaterale
- 33 movimento eseguito con forza normale.

Figura 4.12 - Questionario scala di valutazione Motricity Index.

4.5.5 Trunk Control Test (TCT)

La TCT è una scala di misurazione per valutare il controllo dei movimenti e della stabilità del tronco. La capacità di controllo del tronco dopo ictus è una importante caratteristica prognostica correlata al livello dell'eventuale recupero.

Durante questo test sono valutati quattro movimenti con il paziente disteso sul letto (Figura 4.13):

- Girarsi sul lato patologico: Dalla posizione supina il pz deve girarsi sul lato patologico. Può tirarsi/spingersi con l'arto sano (in tal caso il punteggio è 12).
- Girarsi sul lato sano: Dalla posizione supina il pz deve girarsi sul lato sano. Punteggio= 12 se il paziente si aiuta con gli arti sani.
- Passaggio dalla posizione supina a quella seduta: Il paziente deve sedersi partendo dalla posizione supina. Può spingersi/tirarsi con gli arti superiori. Punteggio = 12 se il paziente si aggrappa a sponde, trapezi, persone.
- Equilibrio da seduto: Seduto sul bordo del letto, piedi non appoggiati a terra, deve rimanere seduto in equilibrio per 30 secondi. Punteggio = 12 se il soggetto deve sostenersi con le mani; punteggio = 0 se non è in grado di rimanere in equilibrio per 30 secondi.

Il punteggio totale è dato dalla somma dei punteggi ottenuti nei singoli item, che sono:

- 0: il paziente necessita dell'aiuto di un assistente (anche minimo contatto fisico) per eseguire quanto richiesto;
- 12: il paziente è in grado di effettuare il movimento richiesto soltanto aggrappandosi a sponde, trapezi, persone;
- 25: il paziente effettua il movimento in maniera normale.

TRUNK CONTROL TEST

Paziente _____ data _____

TEST	INGRESSO	DIMISSIONE	FOLLOW-UP
1. Girarsi sul lato malato			
2. Girarsi sul lato sano			
3. Passaggio da supino a seduto			
4. Equilibrio da seduto (sul bordo del letto)			
<i>totale</i>			

Punteggio

- 0. il pz necessita dell'aiuto di un assistente (anche minimo contatto fisico) per eseguire quanto richiesto
- 12. il pz è in grado di effettuare il movimento richiesto soltanto aggrappandosi a sponde, trapezi, persone
- 25. il pz effettua il movimento in maniera normale

Punteggio del tronco: (1)+(2)+(3)+(4)

Figura 4.13 -Scala di valutazione Trunk Control Test.

4.5.6 International Classification of Functioning (ICF)

Nella valutazione saranno utilizzati anche items preselezionati della Scala ICF (International Classification of Functioning), scelti sulla base delle disabilità connesse alle patologie di riferimento nella sperimentazione.

L'ICF è una classificazione delle capacità funzionali e della disabilità. Esso raggruppa sistematicamente la salute e i domini ad essa correlati. All'interno di ciascuna componente i domini sono raggruppati secondo le loro caratteristiche comuni (come l'origine, il tipo o le somiglianze) e ordinati in modo significativo. La classificazione è stata organizzata secondo una serie di principi. Questi principi si riferiscono alla correlazione dei livelli e alla gerarchia della classificazione (serie di livelli). Tuttavia alcune categorie dell'ICF sono disposte in modo non gerarchico, senza un ordinamento, bensì come membri uguali di una branca.

La Tabella 4.3 presenta gli *items* ICF selezionati per la sperimentazione, che verranno valutati per tutti i pazienti nelle valutazioni periodiche previste.

Tabella 4.3 – Item della classificazione ICF selezionati per la sperimentazione

Codice	Nome	Descrizione
b140	Funzioni dell'attenzione	Funzioni mentali specifiche della focalizzazione su uno stimolo esterno o su un'esperienza interiore per il periodo di tempo necessario.
b144	Funzioni della memoria	Funzioni mentali specifiche del registrare, immagazzinare e rievocare informazioni quando necessario.
b164	Funzioni cognitive di livello superiore	Funzioni mentali specifiche dipendenti in particolar modo dai lobi frontali del cervello, che includono comportamenti complessi diretti allo scopo come la capacità di prendere una decisione, il pensiero astratto, la pianificazione e la realizzazione di progetti, la flessibilità mentale e la capacità di decidere i comportamenti appropriati alle circostanze; spesso chiamate funzioni esecutive.
b167	Funzioni mentali del linguaggio	Funzioni mentali specifiche del riconoscimento e dell'utilizzo di segni, simboli e altre componenti di un linguaggio.
b176	Funzione mentale di sequenza dei movimenti complessi	Funzioni mentali specifiche del mettere in sequenza e coordinare movimenti complessi e finalizzati.
b280	Sensazione di dolore	Sensazione sgradevole indicante un potenziale o effettivo danno a qualche struttura corporea.
b730	Funzioni della forza muscolare	Funzioni correlate alla forza generata dalla contrazione di un muscolo o di un gruppo di muscoli.
b7301	Forza dei muscoli di un arto	

b7302	Forza dei muscoli di un lato del corpo	
b7303	Forza dei muscoli della metà inferiore del corpo	
b7304	Forza dei muscoli di tutti gli arti	
b7305	Forza dei muscoli del tronco	
b735	Funzioni del tono muscolare	Funzioni correlate alla tensione presente nei muscoli a riposo e alla resistenza opposta quando si cerca di muovere i muscoli passivamente.
b760	Funzioni di controllo del movimento volontario	Funzioni associate al controllo e alla coordinazione dei movimenti volontari.
d230	Eseguire la routine quotidiana	Compiere delle azioni semplici o complesse e coordinate per pianificare, gestire e completare le attività richieste dai procedimenti o dalle incombenze quotidiane, come organizzare il proprio tempo e pianificare le diverse attività nel corso della giornata.
d410	Cambiare la posizione corporea di base	Assumere e abbandonare una posizione corporea e muoversi da una collocazione all'altra, come alzarsi da una sedia per sdraiarsi sul letto, e assumere e abbandonare una posizione inginocchiata o accovacciata.
d420	Trasferirsi	Muoversi da una superficie a un'altra, come muoversi lungo una panca o dal letto alla sedia, senza cambiare posizione corporea.
d445	Utilizzo della mano e del braccio	Compiere le azioni coordinate necessarie per muovere o manipolare oggetti usando mani e braccia, come nel girare le maniglie della porta o nel tirare o afferrare un oggetto.
d450	Camminare	Muoversi lungo una superficie a piedi, passo dopo passo, in modo che almeno un piede sia sempre appoggiato al suolo, come nel passeggiare, gironzolare, camminare avanti, a ritroso o lateralmente.
d455	Spostarsi	Trasferire tutto il corpo da un posto all'altro con modalità diverse dal camminare, come arrampicarsi su una roccia o correre per la strada, saltellare, scorrazzare, saltare, fare capriole o correre attorno a ostacoli.
d4551	Salire	
d465	Spostarsi usando apparecchiature/ausili	Spostare tutto il corpo da un posto a un altro, su qualsiasi superficie o spazio, utilizzando apparecchiature specifiche realizzate per facilitare lo spostamento o creare altri modi per spostarsi, come con i pattini, con gli sci, con l'attrezzatura per le immersioni o muoversi per la strada usando una sedia a rotelle o un deambulatore.
d510	Lavarsi	Lavare e asciugare il proprio corpo o parti di esso, utilizzando acqua e materiali o metodi di pulizia e asciugatura adeguati,

		come farsi il bagno, fare la doccia, lavarsi le mani e i piedi, la faccia e i capelli e asciugarsi con un asciugamano.
d520	Prendersi cura di singole parti del corpo	Occuparsi di quelle parti del corpo, come la pelle, la faccia, i denti, il cuoio capelluto, le unghie e i genitali, che richiedono altre cure oltre il lavaggio e l'asciugatura.
d540	Vestirsi	Eseguire le azioni coordinate e i compiti del mettersi e togliersi indumenti e calzature in sequenza e in accordo con le condizioni climatiche e sociali, come nell'indossare, sistemarsi e togliersi camicie, gonne, camicette, pantaloni, biancheria intima, sari, kimono, calze, cappelli, guanti, cappotti, scarpe, stivali, sandali e ciabatte.
d550	Mangiare	Eseguire i compiti e le azioni coordinati di mangiare il cibo che è stato servito, portarlo alla bocca e consumarlo in modi culturalmente accettabili, tagliare o spezzare il cibo in pezzi, aprire bottiglie e lattine, usare posate, consumare i pasti, banchettare.
d570	Prendersi cura della propria salute	Assicurarsi salute e benessere a livello fisico e mentale, come nel seguire una dieta bilanciata e un adeguato livello di attività fisica, mantenersi caldi o freschi, evitare danni alla salute, praticare sesso sicuro, incluso l'uso di preservativi, sottoporsi a vaccini immunizzanti e a regolari esami e controlli medici.
d760	Relazioni familiari	Creazione e mantenimento di relazioni di parentela, come con i membri della famiglia ristretta, della famiglia allargata, della famiglia affidataria e adottiva e nelle relazioni tra patrigno o matrigna e figliastri, nelle parentele più lontane come secondi cugini, o tutori legali.
d850	Lavoro retribuito	Impegnarsi in tutti gli aspetti del lavoro, come occupazione, mestiere, professione o altra forma di impiego, a pagamento, come lavoratore dipendente, a tempo pieno o part-time, o come lavoratore autonomo, come cercare un impiego e ottenere un lavoro, eseguire i compiti richiesti dal lavoro, presentarsi al lavoro all'orario richiesto, dirigere altri lavoratori o essere diretti ed eseguire i compiti richiesti da soli o in gruppo.

I codici dell'ICF sono completi esclusivamente in presenza di un qualificatore, che indica l'estensione di un livello di salute (ad es. gravità del problema). I qualificatori sono codificati come uno, due o più numeri dopo il punto (o separatore). L'uso di un codice deve essere accompagnato da almeno un qualificatore. Senza qualificatori i codici non hanno alcun significato intrinseco. In Tabella 4.4 vengono elencati i qualificatori da utilizzare nella specifica di un codice ed il loro significato.

Tabella 4.4 - Qualificatori descrittivi degli item ICF

Qualificatore	Descrizione		Livello di disabilità
0	NESSUN problema	(assente, trascurabile)	0-4%
1	Problema LIEVE	(leggero, piccolo)	5-24%
2	Problema MEDIO	(moderato, discreto)	25-49%
3	Problema GRAVE	(notevole, estremo)	50-95%
4	Problema COMPLETO	(totale)	96-100%
8	Non specificato		
9	Non applicabile		

4.6 Valutazione della sperimentazione

Per valutare l'usabilità del sistema di monitoraggio fornito ad una parte dei pazienti, questi ultimi sono stati sottoposti al questionario System Usability Scale (SUS).

4.6.1 System Usability Scale

Il SUS (System Usability Scale) è stato sviluppato nel 1986 dal Digital Equipment Corporation ed è stato implementato nel 1996 come scala globale dell'usabilità di un sistema in un contesto (Brooke, 1996). Questo strumento valuta la soddisfazione intesa come risposta soggettiva nell'interazione con un sistema ed è uno dei più robusti e testati strumenti psicometrici per l'usabilità. Il SUS non utilizza metriche multidimensionali, ma cerca di cogliere l'usabilità come attitudine dell'utente ad una specifica interfaccia in un determinato contesto d'uso. Il SUS è composto di dieci domande misurate su una scala a cinque punti, con un range da “Fortemente in disaccordo” (1 punto) a “Fortemente d'accordo” (5 punti). È l'unico questionario adattabile alla valutazione dell'usabilità sia dei software che delle interfacce web, poiché valuta la soddisfazione dell'utente nei confronti del sistema inteso come un'interfaccia. Tale strumento è già stato impiegato, in una versione italiana (Mobilio, 2006), per la valutazione dell'usabilità ed ha il vantaggio di essere considerato estremamente leggero, richiedendo all'utente uno sforzo minimo per la sua compilazione (Green, Byrne e Everet, 2006).

Ai partecipanti, dunque, viene chiesto di assegnare un punteggio per i seguenti 10 item, da “Fortemente in disaccordo” a “Fortemente d'accordo”:

1. Penso che mi piacerebbe utilizzare questo sistema frequentemente
2. Ho trovato il sistema inutilmente complesso
3. Ho trovato il sistema molto semplice da usare
4. Penso che avrei bisogno del supporto di una persona già in grado di utilizzare il sistema
5. Ho trovato le varie funzionalità del sistema bene integrate
6. Ho trovato incoerenze tra le varie funzionalità del sistema
7. Penso che la maggior parte delle persone possano imparare ad utilizzare il sistema facilmente
8. Ho trovato il sistema molto difficile da utilizzare
9. Mi sono sentito a mio agio nell'utilizzare il sistema
10. Ho avuto bisogno di imparare molti processi prima di riuscire ad utilizzare al meglio il sistema

L'interpretazione del punteggio segue le seguenti fasi:

- Per gli item dispari (1, 3, 5, 7, 9): punteggio assegnato dal partecipante -1 (meno 1)
- Per gli item pari (2, 4, 6, 8, 10): 5 – (meno) punteggio assegnato dal partecipante
- Sommare i punteggi ricalcolati
- Moltiplicare il valore ottenuto per 2,5 al fine di modificare il range da 0-40 a 0-100.

Sebbene i punteggi siano 0-100, queste non sono percentuali e dovrebbero essere considerate solo in termini di classificazione percentile.

Sulla base della ricerca, un punteggio SUS superiore a 68 sarebbe considerato sopra la media e qualsiasi valore inferiore a 68 è inferiore alla media, tuttavia il modo migliore per interpretare i risultati consiste nella "normalizzazione" dei punteggi per produrre una classifica percentile.

5 Metodologia delle sessioni sperimentali

5.1 Sessioni di riabilitazione con dispositivo Riablo

Ai pazienti coinvolti nel progetto NeuroRehab è stato assegnato, in aggiunta alla terapia tradizionale, un protocollo riabilitativo da svolgersi con il dispositivo Riablo in 3 sessioni settimanali da 30 minuti. La sessione di lavoro si compone di un set di esercizi per la riabilitazione neurologica-motoria, selezionati dal medico e dal fisioterapista per coprire tutti i distretti corporei, arti superiori, mobilità della schiena/colonna, oltre a esercizi per ripristinare funzionalità di base come il cammino e l'equilibrio, ed esercizi per allenare la *core stability*.

Sono state create cinque sequenze di esercizi, due da poter assegnare ai pazienti in grado di svolgere gli esercizi solo in posizione seduta, con o senza pedana baropodometrica, due per lo svolgimento in stazione eretta, con o senza pedana baropodometrica, e un'ulteriore sequenza, più complessa, assegnata ai pazienti che hanno raggiunto una buona stabilità in stazione eretta, finalizzata al miglioramento dell'equilibrio. Di seguito vengono descritti nel dettaglio gli esercizi componenti le sequenze create.

Sequenza NeuroRehab Stazione Seduta

1. **Sitting Calf:** esercizio per il rinforzo del muscolo tricipite surale con esecuzione dell'intero ROM della flessione ed estensione della caviglia.
2. **Sitting Hip Flexion:** esecuzione della flessione dell'anca svolta ripetutamente con angoli di lavoro variabili scelti in modalità casuale.
3. **Sitting Knee Extension:** esecuzione dell'estensione del ginocchio svolta in modalità isometrica.
4. **Lateral Trunk Flexion:** esecuzione della flessione laterale del tronco, svolta ripetutamente con angoli di lavoro progressivamente crescenti.
5. **Sitting Shoulder Full Flexion:** esecuzione della flessione della spalla svolta in modalità isometrica.
6. **Sitting Shoulder Abduction:** esecuzione dell'abduzione della spalla svolta in modalità isometrica.
7. **Sit Shoulder Extension:** esecuzione dell'estensione della spalla svolta in modalità isometrica.

Sequenza NeuroRehab Stazione Seduta – Senza Pedana

1. **Sitting Hip Flexion:** esecuzione della flessione dell'anca, svolta in modalità isometrica.

2. **Sitting Hip Flexion:** esecuzione della flessione dell'anca svolta ripetutamente con angoli di lavoro variabili scelti in modalità casuale.
3. **Sitting Knee Extension:** esecuzione dell'estensione del ginocchio svolta in modalità isometrica.
4. **Sitting Knee Extension:** esecuzione dell'estensione del ginocchio svolta ripetutamente con angoli di lavoro variabili scelti in modalità casuale.
5. **Lateral Trunk Flexion:** esecuzione della flessione laterale del tronco, svolta ripetutamente con angoli di lavoro progressivamente crescenti.
6. **Sitting Shoulder Full Flexion:** esecuzione della flessione della spalla svolta in modalità isometrica.
7. **Sitting Shoulder Abduction:** esecuzione dell'abduzione della spalla svolta in modalità isometrica.
8. **Sitting Shoulder Extension:** esecuzione dell'estensione della spalla svolta in modalità isometrica.

Sequenza NeuroRehab Stazione Eretta

1. **Lateral Trunk Flexion:** esecuzione della flessione laterale del tronco, svolta ripetutamente con angoli di lavoro progressivamente crescenti.
2. **Weight Sagittal Transfer:** trasferimento del carico lungo l'asse sagittale, con piedi posizionati sulla pedana baropodometrica.
3. **Weight Mono Lateral Transfer:** trasferimento mono laterale del carico, con piedi posizionati sulla pedana baropodometrica, ripetuto per entrambi i lati.
4. **Start Walking:** simulazione della prima fase del cammino, con appoggio plantare sulla pedana baropodometrica.
5. **Boost Walking:** simulazione della seconda fase del cammino, con discesa dalla pedana baropodometrica e successiva risalita.
6. **Shoulder Abduction:** esecuzione dell'abduzione della spalla, svolta in modalità isometrica.
7. **Shoulder Full-Flexion:** esecuzione della flessione della spalla svolta in modalità isometrica.
8. **Shoulder Extention:** esecuzione dell'estensione della spalla svolta in modalità isometrica.

Sequenza NeuroRehab Stazione Eretta – Senza Pedana

1. **Stand Knee Flexion:** esecuzione della flessione del ginocchio con appoggio monopodalico, svolta in modalità isometrica.

2. **Stand Hip Abduction:** esecuzione dell'abduzione dell'anca con appoggio monopodalico, svolta in modalità isometrica.
3. **Stand Hip Extension:** esecuzione dell'estensione dell'anca con appoggio monopodalico, svolta in modalità isometrica.
4. **Stand Hip Flexion (flexed knee):** esecuzione della flessione dell'anca con il ginocchio flesso a 90°, svolta in modalità isometrica.
5. **Stand Hip Flexion (extended knee):** esecuzione della flessione dell'anca con il ginocchio esteso, svolta in modalità isometrica.
9. **Bi-Shoulder Full Flexion:** esecuzione della flessione di entrambe le spalle in contemporanea, svolta in modalità isometrica.
6. **Bi-Shoulder Abduction:** esecuzione dell'abduzione di entrambe le spalle in contemporanea, svolta in modalità isometrica.
7. **Bi-Shoulder Extension:** esecuzione dell'estensione di entrambe le spalle in contemporanea, svolta in modalità isometrica.

Sequenza NeuroRehab Stazione Eretta – Equilibrio

1. **Weight Sagittal Transfer:** trasferimento del carico lungo l'asse sagittale, con piedi posizionati sulla pedana baropodometrica.
2. **Weight Lateral Transfer:** trasferimento laterale del carico, con piedi posizionati sulla pedana baropodometrica.
3. **Stand and Sit:** passaggio dalla stazione seduta alla stazione eretta.
4. **Trunk Flexion:** esecuzione della flessione anteriore del tronco, svolta ripetutamente con angolo di lavoro costante.
5. **Stand Knee Flexion:** esecuzione della flessione del ginocchio con appoggio monopodalico, svolta in modalità isometrica.
6. **Stand Hip Abduction:** esecuzione dell'abduzione dell'anca con appoggio monopodalico, svolta in modalità isometrica.
7. **Stand Hip Extension:** esecuzione dell'estensione dell'anca con appoggio monopodalico, svolta in modalità isometrica.
8. **Stand Hip Flexion (flexed knee):** esecuzione della flessione dell'anca con il ginocchio flesso a 90°, svolta in modalità isometrica.
9. **Stand Hip Flexion (extended knee):** esecuzione della flessione dell'anca con il ginocchio esteso, svolta in modalità isometrica.

Ciascun esercizio è stato adattato alle possibilità e alle potenzialità motorie del soggetto. La personalizzazione è avvenuta modulando il livello di difficoltà dell'esercizio, variando il numero di serie e ripetizioni da svolgere, la durata di ogni ripetizione, i tempi di recupero ed il range di movimento da eseguire.

Nel corso del trattamento riabilitativo eventuali limitazioni o aumenti delle capacità motorie del paziente sono stati compensati con modifiche nel livello di difficoltà degli esercizi eseguiti. Le modifiche del percorso terapeutico sono state pianificate, ove possibile, anche sulla base delle informazioni provenienti dal dispositivo di telemonitoraggio. In particolare, una riduzione dei livelli di difficoltà è stata predisposta per i pazienti i cui dati di monitoraggio indicavano una condizione di eccessiva fatica, mentre la difficoltà degli esercizi è stata aumentata nel caso le informazioni dei pazienti riportassero un livello di fatica molto limitato.

Al termine di ciascuna sessione è stato generato un report complessivo dei risultati di performance raggiunti dal paziente nello svolgimento degli esercizi. I report sono molto utili per tenere traccia del lavoro eseguito dal paziente, sia in termini di quantità (tempo e numero di esercizi) sia in termini di qualità, con dei semplici indici che mostrano come è stato svolto ogni esercizio. L'allegato B mostra un esempio di report per un paziente che ha svolto la sequenza di esercizi in stazione eretta.

5.2 Monitoraggio continuo delle condizioni cliniche

Ad una parte dei pazienti selezionati per la sperimentazione, in base a quanto previsto dal protocollo sperimentale precedentemente descritto, sono stato forniti i seguenti strumenti per il monitoraggio remoto di parametri clinici:

- Dispositivo indossabile di monitoraggio (*smartwatch*)
- Applicazione mobile *OnCare*, da installare sul proprio *smartphone*.

I pazienti sono stati istruiti all'utilizzo degli strumenti. Per l'utilizzo dello *smartwatch* non è necessario effettuare azioni, in quanto il dispositivo è programmato per realizzare in maniera periodica e continuativa nel tempo le misurazioni dei parametri vitali, ed inviare gli stessi allo *smartphone* che ne effettua l'esportazione in piattaforma *web*. L'utilizzo della applicazione *mobile* richiede, invece, la compilazione giornaliera dei questionari di valutazione.

6 Diario delle sessioni sperimentali svolte

Le sessioni sperimentali sono state svolte all'interno della palestra di Neuroriabilitazione del Centro clinico di Telese Terme. Le sessioni prevedono il trattamento riabilitativo del paziente con l'utilizzo del dispositivo Riablo, attività che si aggiunge alla terapia riabilitativa standard. Il trattamento consiste nell'esecuzione della sequenza di esercizi più idonea per le condizioni del paziente. Ciascun esercizio è modulato in numero di ripetizioni, di serie e angoli di lavoro in base alle possibilità motorie del paziente, con l'obiettivo di raggiungere il giusto livello di sforzo per gli obiettivi terapeutici. Per determinare la migliore configurazione degli esercizi, ciascun paziente è stato valutato nell'esecuzione della sequenza nei primi giorni dopo la presa in carico. La valutazione delle limitazioni e delle potenzialità motorie ha dunque permesso di configurare opportunamente i parametri di esecuzione degli esercizi previsti dalla sequenza, in considerazione degli obiettivi riabilitativi specifici. Durante il trattamento, quando necessario, la configurazione degli esercizi è stata modificata. In alcuni casi è stata modificata la sequenza assegnata in risposta ad un miglioramento delle condizioni del paziente. Dalla sequenza in stazione seduta si è passati alla sequenza in stazione eretta per i pazienti che hanno raggiunto una stabilità tale da poter svolgere esercizi in piedi. Dalla sequenza in stazione eretta si è passati alla sequenza per equilibrio, nel caso in cui il paziente avesse raggiunto una buona stabilità in stazione eretta e fosse in grado di svolgere esercizi anche in modalità mono-podalica.

Il trattamento quotidiano ha avuto una durata di circa 30 minuti. Nella prima fase della sperimentazione sono stati programmati 5 sessioni settimanali (quotidianamente dal lunedì al venerdì). Successivamente le sessioni settimanali sono state ridotte a 3 in quanto è stato considerato eccessivo il carico di lavoro.

Contestualmente alle attività descritte, una parte di pazienti è stato dotato del dispositivo indossabile (*smartwatch*) e dell'applicazione mobile per il monitoraggio continuo da remoto dei parametri clinici. I pazienti sono stati selezionati in base all'attitudine all'utilizzo di strumenti elettronici ed informatici, al possesso di uno *smartphone* compatibile ed alla condiscendenza nel seguire la sperimentazione. Stante la disponibilità di 5 dispositivi di monitoraggio, essi sono stati distribuiti ai pazienti per le seguenti attività:

- Paziente ID 762: monitoraggio durante il ricovero in regime di Day Hospital e a domicilio post dimissione
- Paziente ID 329: monitoraggio durante il ricovero ordinario e a domicilio post dimissione

- Paziente ID 265: monitoraggio durante il ricovero ordinario e a domicilio post dimissione
- Paziente ID 290: monitoraggio durante il ricovero ordinario e a domicilio post dimissione
- Paziente ID 877: monitoraggio durante il ricovero ordinario
- Paziente ID 724: monitoraggio durante il ricovero ordinario
- Paziente ID 879: monitoraggio durante il ricovero ordinario

Le Figura 6.1 e Figura 6.2 mostrano in maniera schematica il diario delle attività svolte durante la sperimentazione.

7 Popolamento della piattaforma web

Il protocollo di studio ha previsto la sperimentazione della piattaforma web Riatlas Healthcare di supporto al medico nelle decisioni cliniche, nella gestione del paziente e, in maniera generale, nella classificazione dello stato di salute. Uno dei risultati della sperimentazione è stato dunque il popolamento della piattaforma con l'inserimento dei dati clinici necessari ai fini sopracitati. La raccolta dei dati è avvenuta ad opera degli operatori dello studio a partire da materiale cartaceo e/o informatizzato proprio dell'ICS Maugeri (cartelle cliniche), nel rispetto delle norme in materia di riservatezza e di tutela della privacy dei pazienti. Ad essi si aggiungono i dati provenienti dai dispositivi di monitoraggio e dalla applicazione mobile utilizzata nello studio. Di seguito si riportano le metodologie ed i risultati ottenuti nel popolamento della piattaforma.

Per ciascun paziente è stato creato un profilo sanitario in piattaforma. Nel rispetto dell'anonimato, il profilo è stato identificato con un le sole iniziali del nome e cognome e con un codice univoco di 3 cifre, corrispondente all'identificativo associato al profilo utente creato sulla piattaforma Riablo. La gestione del paziente è avvenuta tramite il caricamento delle informazioni cliniche all'interno dei campi previsti dalla piattaforma, tali attività si sono articolate come segue (per ciascun paziente):

1. Creazione del Profilo Sanitario (tempo t_0): dopo l'arruolamento del paziente è stato creato un profilo in piattaforma ad esso associato (Figura 7.1). In questa fase è stato redatto il profilo sanitario, mediante la compilazione della sezione 'Dettagli', che comprende informazioni riguardo lo stile di vita, lo stato di salute, l'anamnesi patologica prossima e remota. Nel caso in cui al paziente fosse stato fornito il dispositivo indossabile di monitoraggio, nel campo device sono stati aggiunte le informazioni riguardo il dispositivo fornito. In tal modo viene stabilito il collegamento tra l'utente creato ed il dispositivo del paziente, in modo che i dati di monitoraggio risultino automaticamente fruibili in piattaforma, nella sezione 'Monitoraggio'.
2. Inserimento Visite (tempo t_0 , t_1 , t_2 e t_3): in ciascuno *step* indicato nel protocollo è prevista una valutazione delle condizioni cliniche del paziente. Tali informazioni vengono caricate in piattaforma attraverso l'aggiunta di una visita (Figura 7.2). Tutti i pazienti sono stati sottoposti a 3 valutazioni durante il ricovero: visita di presa in carico (tempo t_0), visita intermedia (tempo t_1) e visita finale (tempo t_2). Per i pazienti a cui è stato fornito il dispositivo di monitoraggio, è stata prevista una ulteriore visita di *follow up* (tempo t_3), a distanza di almeno un mese dalla dimissione dalla struttura. Per ciascuna visita sono state inserite le seguenti informazioni:

- Dettagli sullo stile di vita del paziente
- Dettagli sullo stato di salute del paziente
- Classificazione ICD della patologia
- Valutazione ICF
- Scale cliniche di valutazione
 - FIM
 - Barthel
 - Motricity Index
 - Trunk control test
- Protocollo riabilitativo da seguire

The screenshot displays the 'Profilo Sanitario' page in the RIATLAS Healthcare system. The left sidebar contains navigation options: Nuovo Paziente, Lista Pazienti, Dettagli, Visite, Monitoraggio, Monitoraggio Stato di salute, Alert, and Esci. The main content area is titled 'Profilo Sanitario' and includes a patient summary card and a 'Stile di vita' form. The patient summary card shows the patient's name 'E A', ID '329', gender 'Femmina', and date of birth '02/11/1987'. The 'Stile di vita' form includes fields for marital status (Sposato), education level (Diploma), smoking status (Mai fumato), alcohol use (Mai), diet (Normocalorica), physical activity (Moderata), and work activity (Educatrice per l'infanzia). A 'Salva' button is visible at the bottom right of the form.

Figura 7.1 – Esempio di redazione del profilo sanitario, in particolare viene mostrata la scheda relativa allo stile di vita del paziente.

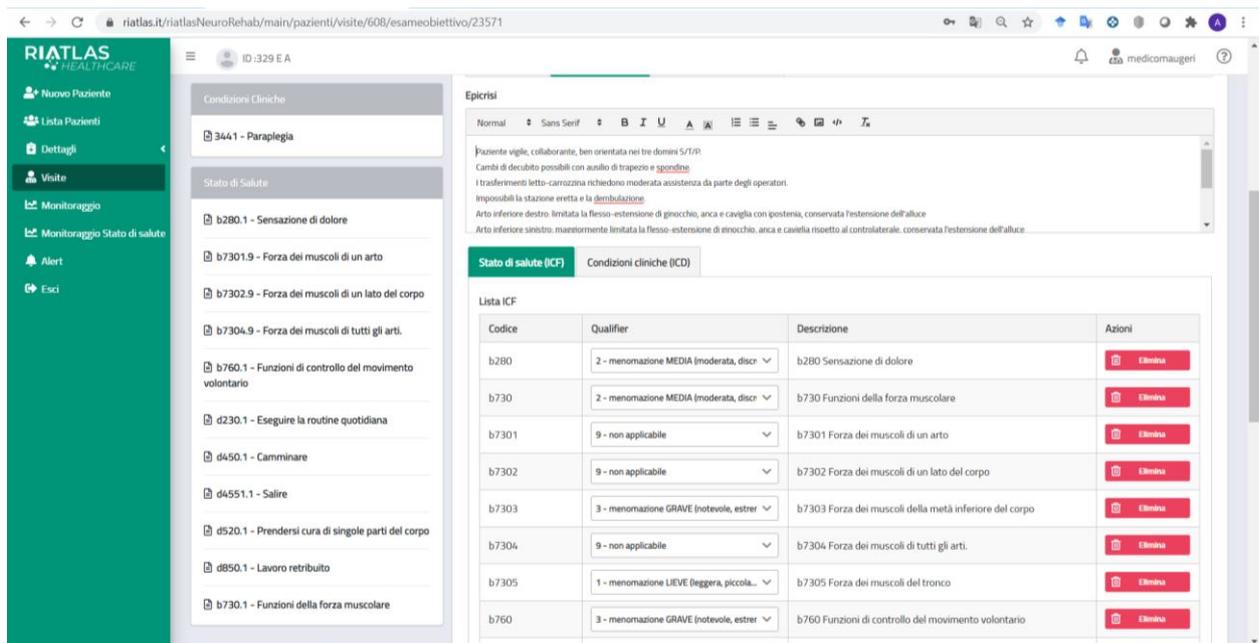


Figura 7.2 - Esempio di compilazione di inserimento di una visita, in particolare viene mostrata la sezione dell'esame obiettivo, in cui vengono inseriti l'epicrisi e i qualificatori ICF.

Per i pazienti a cui è stato fornito lo *smartwatch*, nella sezione 'Monitoraggio' è possibile consultare i parametri clinici registrati con continuità dal dispositivo e le risposte ai questionari quotidiani e settimanali somministrati attraverso l'applicazione mobile (Figura 7.3). In particolare, è possibile visualizzare i seguenti parametri:

- Frequenza cardiaca
- Pressione sanguigna
- Frequenza respiratoria
- Passi
- Stato dell'umore
- Energia
- Saturazione d'ossigeno
- Ore di sonno
- Valutazione del dolore (da questionario)
- Valutazione della fatica (da questionario)
- Valutazione dell'umore (da questionario)

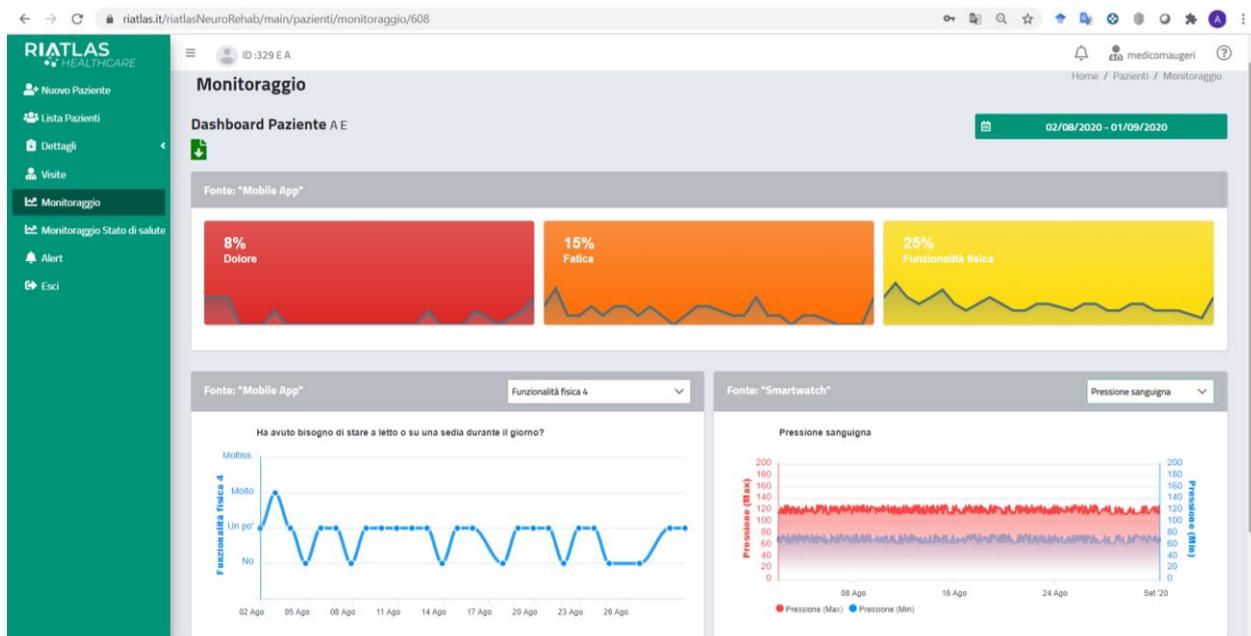


Figura 7.3 - Esempio della schermata di monitoraggio dei dati clinici del paziente.

La Tabella 7.1 presenta in forma schematica le date in cui sono state effettuate le visite ai pazienti coinvolti nel progetto. Inoltre, si riporta se il paziente è stato monitorato con lo *smartwatch*, e, in caso affermativo, in quale periodo temporale.

Tabella 7.1 – Schema delle visite realizzate per ciascun paziente e utilizzo del dispositivo di monitoraggio.

ID	Dispositivo Monitoraggio	Prima Visita	Visita Intermedia	Visita Finale	Follow Up	Follow Up 2
329	29/06 - 28/09	03/06/2020		03/07/2020	06/08/2020	
866	no	09/05/2020	09/06/2020	09/07/2020		
554	no	11/06/2020	10/07/2020	10/08/2020		
762	14/07 - 29/09	12/06/2020	12/07/2020	12/08/2020	29/09/2020	
601	no	20/05/2020	20/06/2020	13/07/2020		
265	29/06 - 04/09	15/06/2020	29/06/2020	15/07/2020	04/09/2020	
290	29/06 - 28/09	12/06/2020	29/06/2020	13/07/2020	02/09/2020	28/09/2020
877	29/06 - 05/07	16/06/2020	29/06/2020	14/07/2020		
139	no	17/06/2020	17/07/2020	12/08/2020		
724	29/06 - 15/07	19/06/2020	29/06/2020	15/07/2020		
130	no	30/06/2020	30/07/2020	30/08/2020		
327	no	14/07/2020	14/08/2020	28/09/2020		
393	no	15/07/2020	15/08/2020	01/09/2020		
785	no	03/07/2020	05/08/2020	28/09/2020		
848	no	27/07/2020	14/08/2020	28/09/2020		
885	no	07/08/2020	01/09/2020	28/09/2020		
614	no	01/08/2020	01/09/2020	29/09/2020		
879	27/08 - 30/09	25/08/2020	15/09/2020	29/09/2020		
013	no	01/08/2020	01/09/2020	29/09/2020		
548	no	09/09/2020		29/09/2020		

8 Risultati

8.1 Popolazione di studio

I pazienti consecutivamente arruolati per lo studio sono stati in numero di 20. La scelta dei pazienti è avvenuta nel rispetto dei criteri indicati nel Paragrafo 3.6 del presente documento.

8.1.1 Caratteristiche anagrafiche

Il campione è risultato composto da 15 uomini e 5 donne. Il range di età dei pazienti arruolati va da un minimo di 23 anni ad un massimo di 83 anni, con un'età media di 53 anni (DS \pm 16 anni). In Tabella 8.1 sono riportati schematicamente i dati rappresentativi dei valori di età della popolazione complessiva, e dei singoli gruppi dei pazienti che hanno indossato il dispositivo portatile di monitoraggio e di quelli che non lo hanno utilizzato.

Tabella 8.1 - Dati rappresentativi dei valori di età della popolazione di studio.

Gruppo	Età			Sesso	
	Range [anni]	Media [anni]	Deviazione Standard [anni]	Uomini	Donne
Totale [20]	23 - 83	53.45	16.14	15	5
Gruppo senza monitoraggio [13]	32 - 80	56.00	15.50	11	2
Gruppo monitoraggio [7]	23 - 83	52.08	16.93	4	3

8.1.2 Patologie e comorbidità

I pazienti arruolati per la partecipazione al progetto sono affetti da patologie neurologiche che comportano la necessità di trattamento riabilitativo. Ad esse possono aggiungersi una serie di comorbidità correlate o meno alla patologia principale.

All'interno della piattaforma di gestione del paziente, è stata prevista la definizione delle patologie e delle comorbidità all'interno della sezione 'Dettagli', rispettivamente nei campi 'Anamnesi Patologica Prossima' ed 'Anamnesi Patologica Remota'. La definizione univoca della patologia è stata ottenuta mediante l'utilizzo della Classificazione Internazionale delle Malattie ICD9-CM (International Classification of Diseases - 9th revision - Clinical Modification).

La Figura 8.1 mostra in forma schematica la ricorrenza delle patologie principali nei pazienti arruolati nel progetto, suddivise sulla base della classificazione ICD9-CM. In Tabella 8.2 viene indicato anche il codice completo e la descrizione ICD delle patologie, organizzate per sezioni e

capitoli e con l'indicazione della loro incidenza nei due gruppi di studio (GM = gruppo con monitoraggio *smartwatch*; NM = gruppo non monitorato con *smartwatch*).

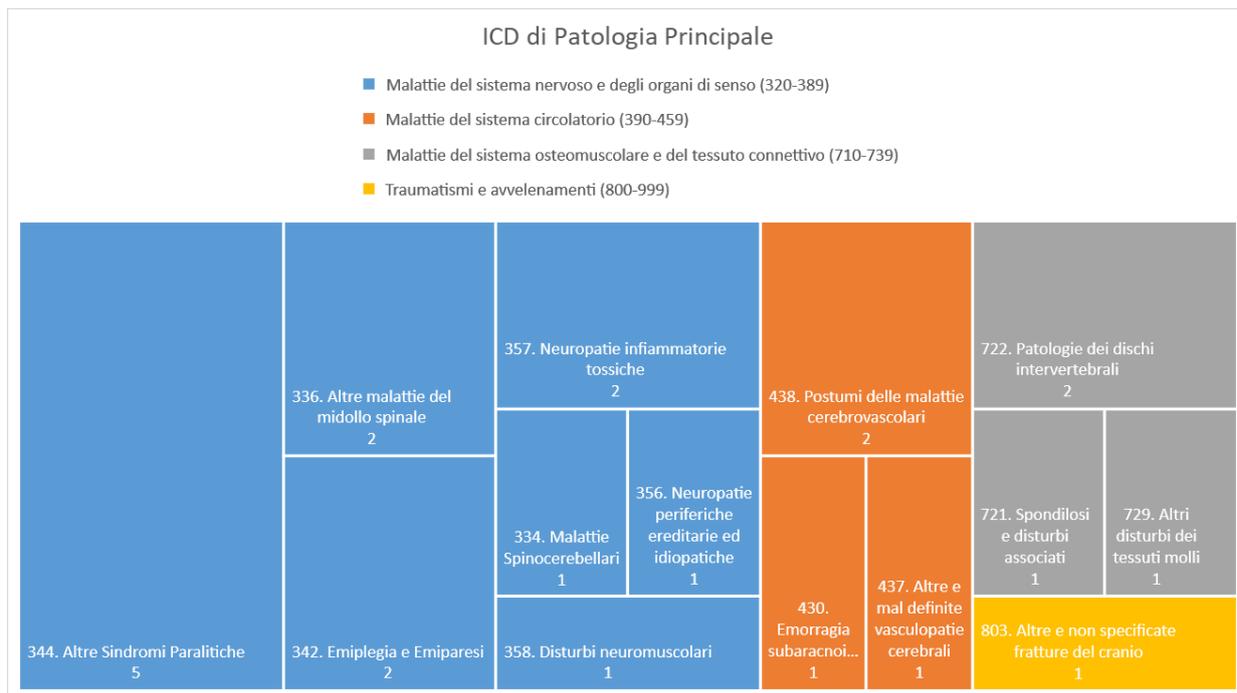


Figura 8.1 - Rappresentazione schematica delle patologie principali dei pazienti in carico, suddivise in base alla classificazione ICD9-CM

Tabella 8.2 – Codice e descrizione delle patologie principali dei pazienti in carico, organizzate per sezioni e capitoli ICD, e loro incidenza nel gruppo di pazienti monitorato e non monitorato attraverso dispositivo indossabile *smartwatch*. (GM = gruppo monitoraggio; NM = gruppo non monitorato).

Capitolo ICD	Sezione	Codice e Descrizione	G	N
			M	M
Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso (320-389)	334. Malattie Spino-cerebellari	3341 Paraplegia spastica ereditaria	0	1
		3360 Siringomielia e siringobulbia	0	1
	336. Altre malattie del midollo spinale	3361 Mielopatie vascolari	0	1
		342. Emiplegia ed Emiparesi	34201 Emiplegia flaccida ed emiparesi dell'emisfero dominante	0
	34281 Altra emiplegia specificata ed emiparesi dell'emisfero dominante		1	0
	344. Altre Sindromi Paralitiche	3441 Paraplegia	1	2
		34404 Quadriplegia, C5 - C7, incompleta	2	0
353. Disturbi delle radici e dei plessi nervosi	3534 Lesioni radicolari lombosacrali non classificate altrove	1	0	

	356. Neuropatie periferiche ereditarie e idiopatiche	3568 Altre specificate neuropatie periferiche idiopatiche	0	1
	357. Neuropatie infiammatorie tossiche	3574 Polineuropatia in altre malattie classificate altrove	1	0
		3575 Polineuropatia alcolica	1	0
	358. Disturbi neuromuscolari	3580 Miastenia grave	1	0
Malattie del sistema circolatorio (390-459)	430. Emorragia subaracnoidea	430 Emorragia subaracnoidea	1	0
	437. Altre e mal definite vasculopatie cerebrali	4370 Aterosclerosi cerebrale	0	1
	438. Postumi delle malattie cerebrovascolari	43811 Afasia	0	1
		43884 Atassia	1	0
Malattie del sistema osteomuscolare e del tessuto connettivo (710-739)	721. Spondilosi e disturbi associati	7211 Spondilosi cervicale con mielopatia	0	1
	722. Patologie dei dischi intervertebrali	72270 Discopatia con mielopatia, sede non specificata	1	0
		72273 Discopatia con mielopatia, regione lombare	1	0
	729. Altri disturbi dei tessuti molli	7292 Nevralgia, neurite e radicolite, non specificate	1	0
Traumatismi e avvelenamenti (800-999)	803. Altre e non specificate fratture del cranio	80315 Altra frattura chiusa del cranio con lacerazione e contusione cerebrale con perdita di coscienza di durata superiore a 24 ore senza ritorno allo stato di coscienza preesistente	1	0

La maggioranza delle patologie prese in considerazione riguardano direttamente il sistema nervoso e si collocano all'interno del capitolo 6 della classificazione ICD9 'Malattie del sistema nervoso e degli organi di senso'. Le altre patologie sono riferite ad altri capitoli della classificazione, ma hanno tutte incidenza sul sistema nervoso come richiesto dai criteri di inclusione del progetto.

L'elenco delle comorbilità di ciascun paziente è stato inserito nella sezione 'Anamnesi Patologica Remota', dei 'Dettagli' della piattaforma informatica di gestione del paziente. La Figura 8.2 riporta l'istogramma del numero di comorbilità individuate nei pazienti dei due gruppi di studio.

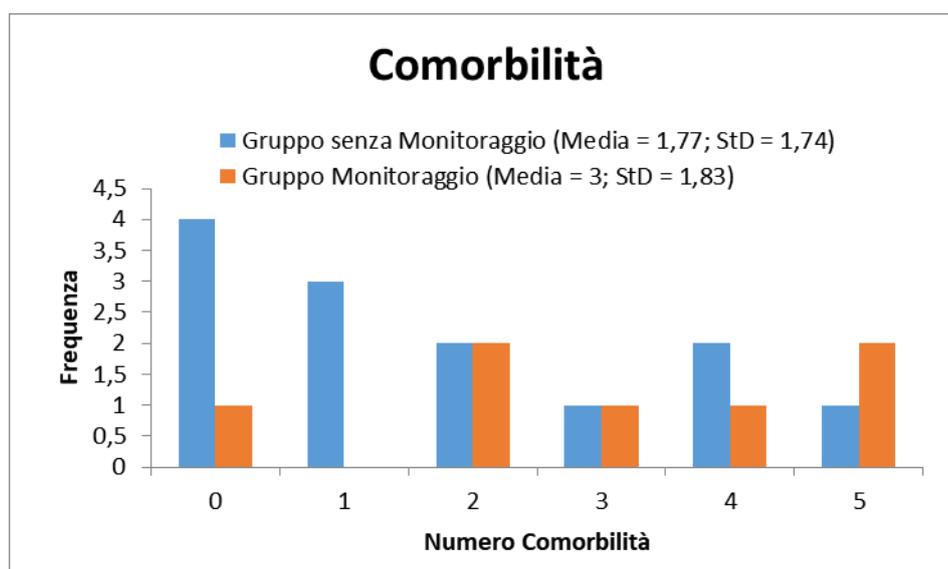


Figura 8.2 - Istogramma del numero di comorbidità riscontrate nei pazienti dei due gruppi di studio.

Dall'istogramma si evince che i pazienti in carico hanno da un minimo di 0 ad un massimo di 5 comorbidità. I pazienti a cui è stato assegnato il dispositivo hanno, in media, un numero di comorbidità maggiore rispetto ai pazienti a cui non è stato associato il dispositivo di monitoraggio *smartwatch*.

8.1.3 Attività di riabilitazione svolte

La Figura 6.2 mostra il diario giornaliero delle sessioni sperimentali riabilitative svolte, per ciascun paziente con il dispositivo Riablo. In media i pazienti coinvolti nello studio sono stati sottoposti a 18 trattamenti durante la loro partecipazione. Statistiche più dettagliate sui trattamenti effettuati, anche in relazione al gruppo di studio di appartenenza, sono riportati in Tabella 8.3.

Tabella 8.3 - Statistiche dei trattamenti riabilitativi effettuati sui gruppi di studio con dispositivo Raiblo.

Nr. Trattamenti Riablo (media ± dev. standard)	Sequenza					Totale
	SS	SP	SE	EP	SE+	
Totale [20]	4.7 ± 7.1	1.2 ± 2.6	9.2 ± 7.0	1.8 ± 3.2	1.1 ± 3.4	18 ± 8.7
Gruppo senza monitoraggio [13]	6.6 ± 8.0	1.2 ± 2.5	8.4 ± 7.4	2.5 ± 3.7	0.5 ± 1.9	19.2 ± 8.1
Gruppo monitoraggio [7]	1.14 ± 3.0	1.1 ± 3.0	10.9 ± 6.4	0.6 ± 1.5	2.0 ± 5.3	15.7 ± 10.0

SS = Stazione Seduta
 SP = Stazione Seduta – Senza Pedana
 SE = Stazione Eretta
 EP = Stazione Eretta – Senza Pedana
 SE+ = Stazione Eretta – Equilibrio

8.2 Scala SUS

La System Usability Scale è stata somministrata, al termine della sperimentazione, ai pazienti che hanno utilizzato il dispositivo indossabile *smartwatch* abbinato all'applicazione mobile per il monitoraggio continuo a distanza dei parametri vitali.

Sulla base della ricerca, un punteggio della scala SUS superiore a 68 è considerato sopra la media e qualsiasi valore inferiore a 68 è inferiore alla media.

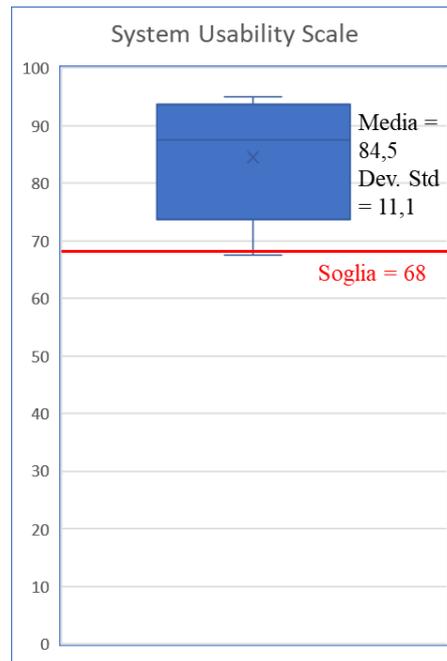


Figura 8.3 - Rappresentazione grafica dei punteggi della scala SUS. In rosso è indicata la soglia media indicata in letteratura.

Come è possibile notare dal grafico a scatola e baffi, la media dei punteggi è ampiamente superiore alla media individuata in letteratura. Ciò indica una elevata soddisfazione dei pazienti nell'utilizzo di questo sistema, sia per la semplicità di utilizzo riscontrata sia per gli effettivi vantaggi derivanti.

8.3 Analisi Statistica delle scale cliniche

La valutazione clinica del paziente è avvenuta nelle diverse fasi del percorso riabilitativo attraverso la somministrazione e l'analisi delle scale cliniche definite nel disegno dello studio: scala Barthel, scala FIM, scala Motricity Index e Trunk Control Test. In questo paragrafo verranno analizzati statisticamente i risultati di ciascuna scala clinica singolarmente, valutando l'evoluzione durante il periodo di trattamento e la differenziazione tra i due gruppi di pazienti individuati nello studio.

8.3.1 Scala Barthel

L'Indice di Barthel rappresenta uno degli strumenti di valutazione della funzionalità fisica più noti, soprattutto in ambito riabilitativo, impiegato per misurare la disabilità o la dipendenza nelle attività della vita quotidiana. La scala è stata somministrata a tutti i pazienti coinvolti nello studio nelle diverse fasi del percorso riabilitativo. In Tabella 8.4 sono riportati i valori statistici caratteristici (media e deviazione standard) dei punteggi della scala, individuati nelle diverse visite effettuate sui pazienti e suddivisi per gruppo di analisi.

Tabella 8.4 - Caratterizzazione statistica dei punteggi della scala clinica Barthel suddivisi per fase del percorso riabilitativo e per gruppi di studio.

Gruppo	Scala Barthel (media ± dev. standard)				
	Prima Visita	Visita Intermedia	Visita Finale	Follow Up 1	Follow Up 2
Totale [20]	45.0 ± 31.7	66.4 ± 18.9	78.5 ± 19.3	87.5 ± 11.9	75.0 ± 0.0
Gruppo senza monitoraggio [13]	36.9 ± 29.3	60.4 ± 18.9	73.5 ± 21.8	-	-
Gruppo monitoraggio [7]	60.0 ± 32.4	78.3 ± 13.3	87.9 ± 8.1	87.5 ± 11.9	75.0 ± 0.0

Il grafico in Figura 8.4 mostra, invece, l'andamento dei punteggi della scala per i singoli pazienti. In particolare i pazienti che non hanno usufruito del dispositivo indossabile di monitoraggio sono rappresentati con pallini blu, mentre i pazienti monitorati da remoto sono rappresentati da triangolini rossi.

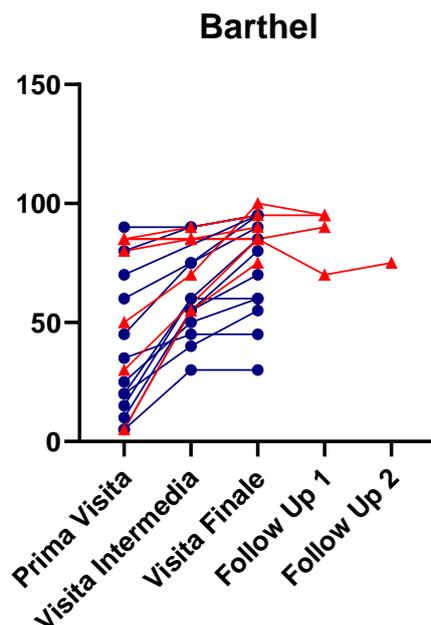


Figura 8.4 - Andamento dei punteggi della scala Barthel per i singoli pazienti nelle diverse fasi del percorso riabilitativo.

Sui dati raccolti è stata condotta un'analisi statistica per comprendere se le variazioni di punteggio della scala clinica, individuate tra l'ingresso e l'uscita del paziente dalla struttura di ricovero, possano considerarsi statisticamente significative. In altre parole questa analisi è volta a comprendere se le variazioni dei punteggi della scala clinica possano essere imputate al percorso riabilitativo effettuato o siano solamente dovute al caso.

L'analisi è stata condotta utilizzando il test statistico t di Student per dati appaiati, nella sua forma parametrica e non parametrica (Wilcoxon Signed Rank Test) in accordo alla valutazione di normalità del campione di valori analizzati. La differenza è stata valutata tra i punteggi della scala raccolti alla presa in carico del paziente nel progetto ed i corrispondenti punteggi ottenuti al termine della sperimentazione. Tale test è in grado di valutare l'ipotesi che le medie dei due campioni differenti siano coincidenti o meno. La valutazione statistica è stata eseguita sia sull'intera popolazione che sui singoli gruppi per evidenziare una eventuale differenza dovuta all'utilizzo del dispositivo di monitoraggio (Tabella 8.5).

Tabella 8.5 - Risultati del test statistico t di Student sui punteggi in ingresso ed uscita della scala Barthel.

Gruppo	p-value	p-value Summary	Significativamente Differenti?	Test Parametrico
Totale [20]	<0.0001	****	SI	NP
Gruppo senza monitoraggio [13]	<0.0001	****	SI	P
Gruppo monitoraggio [7]	0.0625	ns	NO	NP

8.3.2 Scala FIM

La scala FIM (Functional International Measure) è una scala internazionale di misura dell'autosufficienza in medicina riabilitativa attraverso la quale è possibile valutare il livello di dipendenza della persona assistita nelle attività di vita quotidiana e l'eventuale compromissione delle capacità che compromettono l'autonomia del paziente (intesa come consapevolezza e capacità di prendere decisioni). La scala è stata somministrata a tutti i pazienti coinvolti nello studio nelle diverse fasi del percorso riabilitativo. In Tabella 8.6 sono riportati i valori statistici caratteristici (media e deviazione standard) dei punteggi della scala, individuati nelle diverse visite effettuate sui pazienti e suddivisi per gruppo di analisi.

Tabella 8.6 - Caratterizzazione statistica dei punteggi della scala clinica FIM suddivisi per fase del percorso riabilitativo e per gruppi di studio.

Gruppo	Scala FIM (media ± dev. standard)				
	Prima Visita	Visita Intermedia	Visita Finale	Follow Up 1	Follow Up 2
Totale [20]	89.0 ± 23.0	97.8 ± 22.5	108.7 ± 13.2	121.8 ± 4.5	117.0 ± 0.0
Gruppo senza monitoraggio [13]	82.8 ± 25.4	92.3 ± 24.5	103.4 ± 13.0	-	-
Gruppo monitoraggio [7]	100.4 ± 12.0	108.8 ± 13.7	118.4 ± 6.3	121.8 ± 4.5	117.0 ± 0.0

Il grafico in Figura 8.5 mostra, invece, l'andamento dei punteggi della scala per i singoli pazienti. In particolare i pazienti che non hanno usufruito del dispositivo indossabile di monitoraggio sono rappresentati con pallini blu, mentre i pazienti monitorati da remoto sono rappresentati da triangolini rossi.

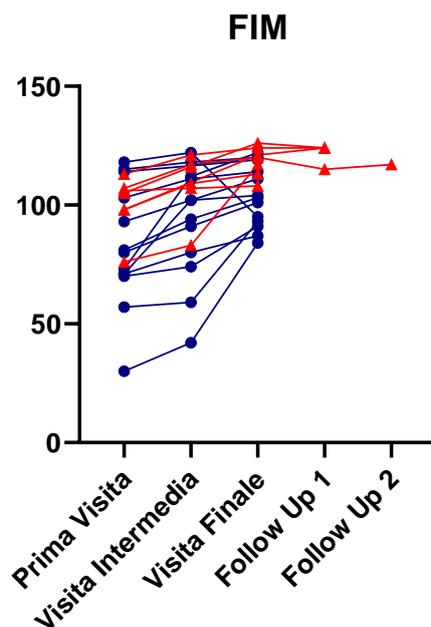


Figura 8.5 - Andamento dei punteggi della scala FIM per i singoli pazienti nelle diverse fasi del percorso riabilitativo.

Sui dati raccolti è stata condotta un'analisi statistica per comprendere se le variazioni di punteggio della scala clinica, individuate tra l'ingresso e l'uscita del paziente dalla struttura di ricovero, possano considerarsi statisticamente significative. In altre parole questa analisi è volta a comprendere se le variazioni dei punteggi della scala clinica possano essere imputate al percorso riabilitativo effettuato o siano solamente dovute al caso.

L'analisi è stata condotta utilizzando il test statistico t di Student per dati appaiati, nella sua forma parametrica e non parametrica in accordo alla valutazione di normalità del campione di valori analizzati. La differenza è stata valutata tra i punteggi della scala raccolti alla presa in carico del paziente nel progetto ed i corrispondenti punteggi ottenuti al termine della sperimentazione. Tale test è in grado di valutare l'ipotesi che le medie dei due campioni differenti siano coincidenti o meno. La valutazione statistica è stata eseguita sia sull'intera popolazione che sui singoli gruppi per evidenziare una eventuale differenza dovuta all'utilizzo del dispositivo di monitoraggio (Tabella 8.7).

Tabella 8.7 - Risultati del test statistico t di Student sui punteggi in ingresso ed uscita della scala FIM.

Gruppo	p-value	p-value Summary	Significativamente Differenti?	Test Parametrico
Totale [20]	<0.0001	****	SI	P
Gruppo senza monitoraggio [13]	0.0037	**	SI	P
Gruppo monitoraggio [7]	0.0156	*	SI	NP

8.3.3 Scala Motricity Index

Il Motricity Index è una scala ordinale che valuta le abilità motorie e funzionali a livello degli arti nei pazienti affetti da patologie neurologiche (ad es. in caso di emiplegia). La scala è stata somministrata a tutti i pazienti coinvolti nello studio nelle diverse fasi del percorso riabilitativo. Nella Tabella 8.8 sono riportati i valori statistici caratteristici (media e deviazione standard) dei punteggi della scala per ciascun arto, individuati nelle diverse visite effettuate sui pazienti e suddivisi per gruppo di analisi.

Tabella 8.8 - Caratterizzazione statistica dei punteggi della scala clinica Motricity Index suddivisi per fase del percorso riabilitativo e per gruppi di studio.

		Scala Motricity Index				
		(media ± dev. standard)				
	Gruppo	Prima Visita	Visita Intermedia	Visita Finale	Follow Up 1	Follow Up 2
Arto Superiore Destro	Totale [20]	58.6 ± 15.5	72.4 ± 17.2	87.0 ± 15.6	91.5 ± 8.7	83.0 ± 0.0
	Gruppo senza monitoraggio [13]	56.9 ± 17.9	71.5 ± 21.3	86.3 ± 18.4	-	-
	Gruppo monitoraggio [7]	61.6 ± 10.1	74.3 ± 2.7	88.3 ± 9.7	91.5 ± 8.7	83.0 ± 0.0
Arto Superiore Sinistro	Totale [20]	58.0 ± 14.1	70.9 ± 13.9	86.0 ± 13.5	95.5 ± 7.0	99.0 ± 0.0
	Gruppo senza monitoraggio [13]	58.2 ± 16.6	70.8 ± 16.9	86.8 ± 15.4	-	-
	Gruppo monitoraggio [7]	57.6 ± 9.0	71.0 ± 5.9	84.4 ± 10.1	95.5 ± 7.0	99.0 ± 0.0
Arto Inferiore Destro	Totale [20]	47.6 ± 11.5	61.9 ± 13.2	76.3 ± 16.3	84.8 ± 28.5	47.0 ± 0.0
	Gruppo senza monitoraggio [13]	43.8 ± 10.7	60.4 ± 15.1	74.5 ± 17.2	-	-
	Gruppo monitoraggio [7]	54.6 ± 10.1	65.0 ± 8.2	79.6 ± 15.0	84.8 ± 28.5	47.0 ± 0.0
Arto Inferiore Sinistro	Totale [20]	43.9 ± 7.4	57.3 ± 7.5	68.8 ± 11.0	75.3 ± 16.7	58.0 ± 0.0
	Gruppo senza monitoraggio [13]	41.7 ± 5.1	57.3 ± 8.5	69.4 ± 13.1	-	-
	Gruppo monitoraggio [7]	47.9 ± 9.6	57.3 ± 5.9	67.6 ± 6.2	75.3 ± 16.7	58.0 ± 0.0

Motricity Index - Arto Inferiore Dx

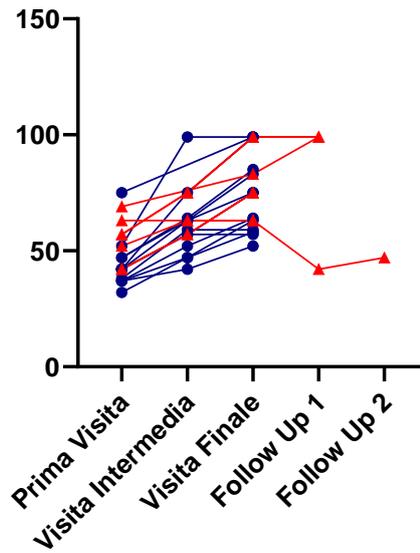


Figura 8.8 - Andamento dei punteggi della scala Motricity Index – Arto Inferiore Dx per i singoli pazienti nelle diverse fasi del percorso riabilitativo.

Motricity Index - Arto Inferiore Sx

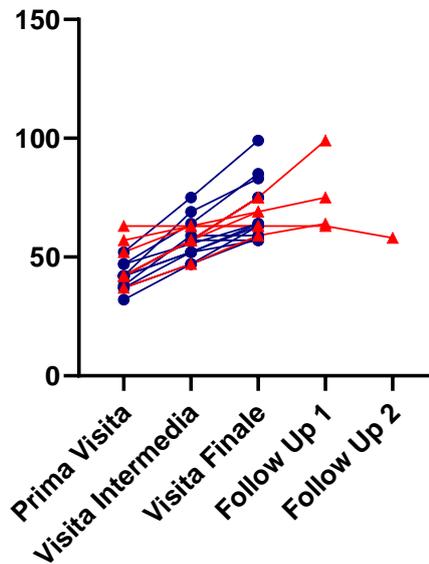


Figura 8.9 - Andamento dei punteggi della scala Motricity Index – Arto Inferiore Sx per i singoli pazienti nelle diverse fasi del percorso riabilitativo.

Sui dati raccolti è stata condotta un'analisi statistica per comprendere se le variazioni di punteggio della scala clinica, individuate tra l'ingresso e l'uscita del paziente dalla struttura di ricovero, possano considerarsi statisticamente significative. In altre parole questa analisi è volta a comprendere se le variazioni dei punteggi della scala clinica possano essere imputate al percorso riabilitativo effettuato o siano solamente dovute al caso.

L'analisi è stata condotta utilizzando il test statistico t di Student per dati appaiati, nella sua forma parametrica e non parametrica in accordo alla valutazione di normalità del campione di valori analizzati. La differenza è stata valutata tra i punteggi della scala raccolti alla presa in carico del paziente nel progetto ed i corrispondenti punteggi ottenuti al termine della sperimentazione. Tale test è in grado di valutare l'ipotesi che le medie dei due campioni differenti siano coincidenti o meno. La valutazione statistica è stata eseguita sia sull'intera popolazione che sui singoli gruppi per evidenziare una eventuale differenza dovuta all'utilizzo del dispositivo di monitoraggio (Tabella 8.9).

Tabella 8.9 - Risultati del test statistico t di Student sui punteggi in ingresso ed uscita della scala Motricity Index.

	Gruppo	p-value	p-value Summary	Significativamente Differenti?	Test Parametrico
Arto Superiore Destro	Totale [20]	<0.0001	****	SI	NP
	Gruppo senza monitoraggio [13]	<0.0001	****	SI	P
	Gruppo monitoraggio [7]	0.0313	*	SI	NP
Arto Superiore Sinistro	Totale [20]	<0.0001	****	SI	NP
	Gruppo senza monitoraggio [13]	0.0005	***	SI	NP
	Gruppo monitoraggio [7]	0.0156	*	SI	NP
Arto Inferiore Destro	Totale [20]	<0.0001	****	SI	P
	Gruppo senza monitoraggio [13]	0.002	***	SI	NP
	Gruppo monitoraggio [7]	0.0313	*	SI	NP
Arto Inferiore Sinistro	Totale [20]	<0.0001	****	SI	NP
	Gruppo senza monitoraggio [13]	<0.0001	****	SI	P
	Gruppo monitoraggio [7]	0.0313	*	SI	NP

8.3.4 Trunk Control Test

La TCT è una scala di misurazione per valutare il controllo dei movimenti e della stabilità del tronco. La scala è stata somministrata a tutti i pazienti coinvolti nello studio nelle diverse fasi del percorso riabilitativo. Nella Tabella 8.10 sono riportati i valori statistici caratteristici (media e deviazione standard) dei punteggi della scala, individuati nelle diverse visite effettuate sui pazienti e suddivisi per gruppo di analisi.

Tabella 8.10 - Caratterizzazione statistica dei punteggi della scala clinica Trunk Control Test suddivisi per fase del percorso riabilitativo e per gruppi di studio.

Trunk Control Test (media \pm dev. standard)					
Gruppo	Prima Visita	Visita Intermedia	Visita Finale	Follow Up 1	Follow Up 2
Totale [20]	44.6 \pm 29.1	69.2 \pm 24.8	85.7 \pm 17.3	93.5 \pm 13.0	61.0 \pm 0.0
Gruppo senza monitoraggio [13]	33.6 \pm 27.0	61.3 \pm 24.1	82.0 \pm 19.5	-	-
Gruppo monitoraggio [7]	64.9 \pm 21.9	84.8 \pm 19.1	92.6 \pm 10.2	93.5 \pm 13.0	61.0 \pm 0.0

Il grafico in Figura 8.10 mostra, invece, l'andamento dei punteggi della scala per i singoli pazienti. In particolare i pazienti che non hanno usufruito del dispositivo indossabile di monitoraggio sono rappresentati con pallini blu, mentre i pazienti monitorati da remoto sono rappresentati da triangolini rossi.

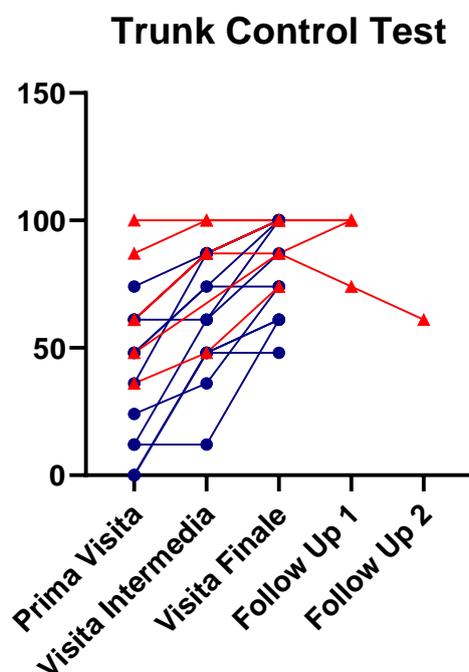


Figura 8.10 - Andamento dei punteggi della scala Trunk Control Test per i singoli pazienti nelle diverse fasi del percorso riabilitativo.

Sui dati raccolti è stata condotta un'analisi statistica per comprendere se le variazioni di punteggio della scala clinica, individuate tra l'ingresso e l'uscita del paziente dalla struttura di ricovero, possano considerarsi statisticamente significative. In altre parole questa analisi è volta a comprendere se le variazioni dei punteggi della scala clinica possano essere imputate al percorso riabilitativo effettuato o siano solamente dovute al caso.

L'analisi è stata condotta utilizzando il test statistico t di Student per dati appaiati, nella sua forma parametrica e non parametrica in accordo alla valutazione di normalità del campione di valori

analizzati. La differenza è stata valutata tra i punteggi della scala raccolti alla presa in carico del paziente nel progetto ed i corrispondenti punteggi ottenuti al termine della sperimentazione. Tale test è in grado di valutare l'ipotesi che le medie dei due campioni differenti siano coincidenti o meno. La valutazione statistica è stata eseguita sia sull'intera popolazione che sui singoli gruppi per evidenziare una eventuale differenza dovuta all'utilizzo del dispositivo di monitoraggio.

Gruppo	p-value	p-value Summary	Significativamente Differenti?	Test Parametrico
Totale [20]	<0.0001	****	SI	P
Gruppo senza monitoraggio [13]	<0.0001	****	SI	P
Gruppo monitoraggio [7]	0.0313	*	SI	NP

8.4 Incidenza della piattaforma informatica sul percorso riabilitativo

Tra gli obiettivi dello studio è stato programmato di verificare e valutare se gli strumenti informatici utilizzati possano semplificare e rendere più efficace il progetto riabilitativo rispetto ad un trattamento convenzionale con lo scopo del miglioramento dell'appropriatezza e dell'ottimizzazione della cura.

Al termine dello studio i seguenti risultati qualitativi possono essere riportati in supporto alla valutazione dell'incidenza della piattaforma informatica sul percorso riabilitativo:

- L'utilizzo della piattaforma informatica, e dei dati in essa fruibili, ha inciso in modo solo marginale sulle decisioni del medico riguardo il percorso riabilitativo da attuare. Nel caso particolare, durante l'intero periodo di sperimentazione, le variazioni di terapia riabilitativa, attuate attraverso le modifiche degli esercizi da svolgere con il dispositivo Riablo, non sono state in genere indotte dalla consultazione della piattaforma informatica. I cambiamenti nel percorso riabilitativo sono stati decisi dal medico, o direttamente dal fisioterapista, a seguito della valutazione clinica giornaliera del paziente afferente la struttura in regime di degenza o day hospital.
- Per la compilazione delle scale di valutazione il medico si è avvalso esclusivamente dell'esame clinico diretto del paziente che fornisce una migliore definizione, soprattutto nella valutazione degli items delle scale inerenti funzionalità fisiche.
- Per l'inserimento degli ICF il medico ha basato la sua valutazione sugli score assegnati nelle precedenti visite, apportando modifiche in base all'esame clinico effettuato. I dati di monitoraggio messi a disposizione dalla piattaforma non hanno modificato la valutazione, ma sono serviti come utile conferma. Unica notevole eccezione è risultata la valutazione degli ICF concernenti il dolore (B280), dove i dati del monitoraggio sono risultati più utili della singola visita. Il sintomo dolore è di difficile valutazione nella singola visita, pertanto le risposte ai questionari quotidiani proposti dall'applicazione sono state un utile supporto nella quantificazione della sensazione di dolore.

9 Conclusioni

Lo studio osservazionale è stato finalizzato alla valutazione di strumenti digitali per presa in carico, governo clinico e monitoraggio di pazienti in Neuroriabilitazione, che avviano un percorso terapeutico assistenziale, per favorirne il rientro nel proprio ambiente di vita (deospedalizzazione). La sperimentazione è avvenuta attraverso il supporto di 3 strumenti aggiuntivi alle normali dotazioni utilizzate nel percorso riabilitativo: piattaforma informatica per la presa in carico e gestione del paziente e per il supporto alle decisioni cliniche; dispositivo indossabile (smartwatch) non invasivo capace di monitorare parametri vitali e funzionali; sistema di riabilitazione Riablo, che basa il suo utilizzo sul principio dell'interattività tra paziente e video che potenzia, con un meccanismo di *feedback* positivo *goal-oriented*, l'efficacia del progetto riabilitativo.

Durante l'intero percorso sperimentale la piattaforma informatica, congiuntamente agli strumenti di monitoraggio mobili, ha consentito l'acquisizione e l'archiviazione ordinata di una grande quantità di dati relativi ai pazienti in carico. Un primo aspetto positivo può dunque essere individuato proprio nella possibilità di attingere al *dataset* non solo con finalità riguardanti l'ambito clinico-terapeutico, ma anche quello di ricerca scientifica.

Per quanto riguarda l'effettivo supporto fornito dagli strumenti informatici utilizzati nella gestione del paziente e del suo percorso riabilitativo, l'incidenza degli stessi nella definizione delle azioni riabilitative e nella compilazione delle scale cliniche periodiche è da considerare non sostanziale. Un maggior supporto è stato, invece, riscontrato nella classificazione delle capacità funzionali realizzata mediante l'utilizzo della classificazione ICF.

Lo scarso supporto degli strumenti sfruttati nella sperimentazione può essere giustificato dal fatto che il medico e, in generale, gli operatori sanitari, prediligono una valutazione diretta del paziente, quando disponibile, attraverso l'esame clinico che può essere effettuato quotidianamente in regime di degenza o *day hospital*. Ne consegue che tali strumenti assumono maggior criterio se utilizzati in pazienti che svolgono le loro attività riabilitative al domicilio, dove il contatto quotidiano con le figure sanitarie è limitato se non assente.

A supporto di quanto detto, l'utilizzo della piattaforma informatica è stato maggiormente valorizzato in sede di visita di *follow-up* dei pazienti a cui è stato assegnato il dispositivo di monitoraggio anche dopo la dimissione ospedaliera. In particolare l'utilità è stata ravvisata principalmente nella valutazione di aspetti quali dolore, funzionalità fisica e fatica, di difficile valutazione nella singola visita, che hanno quindi tratto giovamento della consultazione dei dati di monitoraggio continuo provenienti dai dispositivi mobili. Questi dati provengono dai questionari

proposti dalla applicazione per *smartphone* che sembrano, dunque, assumere un valido ruolo di supporto nella valutazione del paziente deospedalizzato.

I parametri vitali e funzionali registrati dallo *smartwatch* non sono stati invece oggetto di ampia considerazione in sede di visita del paziente. Questo poiché i parametri registrati non costituiscono aspetti critici per la coorte di pazienti considerati, affetti da patologie neurologiche. Maggiore utilità potrebbe essere riscontrata nel monitoraggio di pazienti con patologie cardiache o respiratorie.

9.1 Limiti dello studio e suggerimenti per futuri sviluppi

Un limite primario dello studio è riscontrabile nel numero limitato di pazienti, essendo quello in oggetto uno studio pilota, nonché nella non uniformità delle patologie neurologiche del campione esaminato.

A seguito di quanto riportato nei risultati, particolare interesse potrebbe suscitare l'utilizzo degli strumenti proposti su pazienti già deospedalizzati, da seguire nel trattamento riabilitativo domiciliare. Allo stesso modo, per valorizzare i parametri monitorati dal dispositivo indossabile *smartwatch*, la coorte di pazienti obiettivo potrebbe essere modificata per coinvolgere pazienti con difficoltà cardio-respiratorie.

La sperimentazione della piattaforma avvenuta nel corso dello studio ha consentito di mettere in luce alcune limitazioni della stessa, che potrebbero essere facilmente superate per renderne più semplice l'utilizzo. Di seguito si elencano alcuni suggerimenti in merito:

- Nella consultazione delle scale compilate per ogni visita, risulterebbe più utile poter visualizzare in primo luogo una *dashboard* con i punteggi globali di ciascuna scala, con la possibilità di espandere la singola scala per visualizzare la valutazione degli item componenti.
- In maniera analoga sarebbe auspicabile avere a disposizione uno strumento per la visualizzazione compatta e diretta dei punteggi ottenuti nelle diverse visite, magari con strumenti grafici che mostrino le variazioni nel corso del tempo.
- Contestualmente ad un approccio globale e compatto nella consultazione delle scale risulterebbe utile potersi spostare in modo più rapido e semplice tra le scale compilate in diverse visite dello stesso paziente.
- Per velocizzare le operazioni di compilazione e di fruizione dei dati in piattaforma una funzionalità utile potrebbe essere la possibilità di spostarsi più velocemente (con un unico tasto) da un paziente in carico ad un altro.

- Potrebbe essere vantaggioso individuare le cause della ridotta velocità di risposta del sistema durante la compilazione delle scale cliniche che risulta essere molto limitata sulla maggior parte dei dispositivi utilizzati, anche su reti internet differenti.

Bibliografia

Bernhardt J, Borschmann K, Boyd L, Thomas Carmichael S, Corbett D, Cramer SC, Hoffmann T, Kwakkel G, Savitz SI, Saposnik G, Walker M, Ward N. Moving rehabilitation research forward: Developing consensus statements for rehabilitation and recovery research. *Int J Stroke*. 2016 Jun; 11(4): 454-8.

D'Addio G, Smarra A, Biancardi A, Cesarelli M, Arpaia P. Quick-response coding system for tracking rehabilitation treatments in clinical setting. *IEEE International Workshop on Measurement and Networking (M&N)*. 2017, Naples, Italy.

Kwakkel G, Lannin NA, Borschmann K, English C, Ali M, Churilov L, Saposnik G, Winstein C, van Wegen EEH, Wolf SL, Krakauer JW, Bernhardt J. Standardized Measurement of Sensorimotor Recovery in Stroke Trials: Consensus-Based Core Recommendations from the Stroke Recovery and Rehabilitation Roundtable. *Neurorehabil Neural Repair*. 2017 Sep;31(9):784-792.

G. Di Stadio, G. D'Addio, L. Iuppariello, N. Pappone, G. Piscosquito, B. Lanzillo, M. Cesarelli. Quantificational kinematic evaluation indexes of the rehabilitation outcome in hemiparetic patients. (2016) *Proceedings of SIAMOC 2016 Società Italiana di Analisi del Movimento in Clinica*.

Lohse KR, Schaefer SY, Raikes AC, Boyd LA, Lang CE. Asking New Questions with Old Data: The Centralized Open-Access Rehabilitation Database for Stroke. *Front Neurol*. 2016 Sep 20;7:153.

Allegati

A. Consenso Informato

Foglio informativo / Dichiarazione di Consenso Informato per il soggetto *partecipante* allo studio:

“Studio osservazionale finalizzato alla valutazione di strumenti digitali per presa in carico, governo clinico e monitoraggio di pazienti in neuroriabilitazione, che avviano percorso terapeutico assistenziale, favorendone il rientro nel proprio ambiente di vita”

Responsabile

Dr. Balbi Pietro, Responsabile f.f. del Reparto di Recupero e Rieducazione Funzionale Neuromotoria del Centro Medico di Telese - Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB

Titolare e Responsabile della Protezione dei dati

Il Promotore dello studio (Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB), inclusi partner di ricerca, designati e rappresentanti che collaborano allo Studio, in qualità di Titolari del Trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e in accordo alle responsabilità previste dalle norme di Buona Pratica Clinica (D.L. 211/2003), dal Regolamento UE 2016/679 del Parlamento e del Consiglio Europeo relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali, nonché alla libera circolazione di tali dati (di seguito GDPR), dall’Autorizzazione generale n.9/2016 al trattamento dei dati personali effettuato a scopi di ricerca scientifica del 15 dicembre 2016 e dalla Delibera del Garante per le “Linee guida per i trattamenti di dati personali nell’ambito delle sperimentazioni cliniche di medicinali” del 24 luglio 2008 e successive modifiche, tratteranno i suoi dati personali, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all’obiettivo dello Studio e per le finalità di seguito indicate.

Lo studio riflette l'integrità e la dignità delle persone e persegue il principio di "Non nuocere"; riconosce i diritti delle persone alla privacy, alla protezione dei dati personali e alla completa libertà di modifica di qualsiasi trattamento in corso e in qualsiasi momento; prevede il Continuo coinvolgimento e dialogo con i referenti della ricerca; rispetta il principio di proporzionalità ossia quello di non esporre i dati personali di ricerca più del necessario e comunque non oltrepassando gli obiettivi dichiarati; garantisce il controllo su eventuale uso improprio dei dati personali; tratta

tutti in modo egualitario senza alcuna forma di pregiudizio; rispetta la biodiversità fornendo garanzia di non incorrere in cambiamenti irreversibili che minacciano l'ambiente o l'equilibrio ecologico; persegue il miglioramento del benessere collettivo, abbandonando ogni pratica che solo desti preoccupazione o minaccia alla salute.

La informiamo che i Titolari, ai sensi dell'articolo 37 del GDPR EU 2016/679, hanno proceduto ad individuare e nominare il Responsabile della Protezione dei dati (anche "Data Protection Officer" o "DPO"):

Il DPO è contattabile ai seguenti recapiti:

Dr. Balbi Pietro, Responsabile p.t. del Reparto di Recupero e Rieducazione Funzionale Neuromotoria del Centro Medico di Telese - Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB

Email: piero.balbi@icsmaugeri.it

Categorie di dati oggetto del trattamento

I dati utilizzati nello studio seguiranno i flussi consueti relativi alla gestione delle cartelle cliniche, come normalmente si procede dal punto di vista amministrativo sanitario. Il presente trattamento avrà ad oggetto i Suoi dati personali, di seguito meglio specificati:

1. Dati identificativi: codice identificativo, età, sesso, scolarità, stato civile, impiego
2. Dati particolari ex art. 9 GDPR: dati su pressione arteriosa, frequenza cardiaca, peso, temperatura, passi, storia clinica, scale di valutazione.

Finalità del trattamento

I dati sopra descritti verranno trattati per le seguenti finalità: consentire lo svolgimento dello studio osservazionale e di tutte le relative operazioni ed attività connesse, in particolare valutare l'efficacia di strumenti digitali per presa in carico, governo clinico e monitoraggio di pazienti in neuroriabilitazione, che avviano percorso terapeutico assistenziale, favorendone il rientro nel proprio ambiente di vita. In particolare sarà fornito un dispositivo mobile indossabile, di cui verranno illustrate le caratteristiche e le modalità di utilizzo, e una app mobile, che verrà installata sullo smartphone del paziente, per la raccolta delle seguenti informazioni: pressione arteriosa, frequenza cardiaca, passi.

Base giuridica del trattamento

Il consenso informato costituisce la base giuridica per il trattamento dei Suoi dati per gli scopi descritti nella scheda informativa. In assenza di consenso firmato non potremo utilizzare tali dati per la conduzione e le analisi dello Studio. Potrà interrompere la Sua partecipazione in qualsiasi momento e senza fornire alcuna motivazione; in tal caso, i Suoi dati verranno trattati come descritto nella scheda informativa dello Studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che La riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

Natura del conferimento dei dati

La partecipazione allo studio avviene su base volontaria, pertanto, il conferimento dei dati personali è assolutamente volontario, nel senso che Lei può decidere di non conferire i Suoi dati personali e, quindi, di non partecipare allo Studio.

Modalità di Trattamento dei dati

Le finalità sopra indicate prevedono lo svolgimento del trattamento dei dati personali mediante strumenti manuali ed informatici con logiche strettamente correlate alle finalità stesse e, comunque, in modo da garantire la sicurezza e la riservatezza dei dati stessi. I dati raccolti per i fini dello Studio verranno gestiti in forma codificata.

Il medico che La seguirà nello Studio, la identificherà con un codice che non permetterà di risalire direttamente alla Sua identità, se non presso il Centro Promotore. I ricercatori che studieranno i dati raccolti avranno a disposizione dati contraddistinti unicamente dal codice segreto che impedisce loro qualsiasi possibilità di associare i dati delle indagini scientifiche con la Sua identità. Soltanto il medico, il personale responsabile del monitoraggio dello Studio e il personale delegato dalle Autorità Competenti per attività di verifica, potranno collegare questo codice al Suo nominativo quando necessario.

Ambito di comunicazione dei dati

La Sua partecipazione allo Studio implica che, in conformità alla normativa sulle sperimentazioni cliniche dei medicinali, il personale del Promotore, il Comitato etico e le autorità sanitarie italiane e straniere potranno conoscere i dati che La riguardano, contenuti anche nella Sua documentazione

clinica originale, con modalità tali da garantire la riservatezza della Sua identità. La diffusione dei dati scientifici risultanti dalle analisi dei dati dello Studio, potrà avvenire solo in forma anonima e per sole finalità scientifiche. In pratica, i risultati delle ricerche scientifiche potranno essere presentati in forma aggregata nell'ambito di Convegni o pubblicati su riviste specializzate senza mai permettere la precisa identificazione dei pazienti.

Trasferimento dei dati ad un Paese terzo

Nel caso di esportazione di dati verso un Paese terzo privo di una legislazione adeguata, il promotore si impegna ad adottare tutte le misure di sicurezza appropriate per salvaguardare i Suoi diritti in materia di riservatezza dei dati.

Politica in materia di conservazione dei dati personali

I dati personali raccolti nell'ambito di questo Studio verranno conservati presso il Centro Promotore, per un periodo minimo di 7 anni dopo la conclusione dello Studio o per un periodo più lungo, se necessario, in base ad ulteriori requisiti di legge. 3

Diritti dell'Interessato

Diritto di accesso ai dati

Può chiedere di consultare le informazioni che sono state raccolte su di Lei. Tuttavia, per salvaguardare l'integrità scientifica dello Studio, potrebbe non essere possibile accedere ad alcuni dati prima della conclusione dello Studio stesso.

Diritto di rettifica ai dati

Può richiedere la modifica dei dati che La riguardano, qualora fossero errati o incompleti. Durante la valutazione di tale richiesta, ha il diritto di limitare il trattamento dei dati che La riguardano.

Diritto di portabilità dei dati

Può richiedere il trasferimento dei dati che La riguardano a Lei stesso o a qualcun altro in un formato comunemente utilizzato (cartaceo o elettronico).

Diritto di cancellazione dei dati

Può ritirare il consenso in qualsiasi momento senza darne motivazione alcuna. Può ritirare il consenso per il trattamento dello Studio e/o il follow up successivo, anche senza ritirare il consenso

per il trattamento dei dati. Qualora cambiasse idea sul trattamento dei Suoi dati, non sarà possibile rimuovere le informazioni personali già elaborate per lo Studio prima del Suo ritiro (coperte dal consenso originale). In seguito al ritiro del consenso al trattamento dei Suoi dati, non verrebbero acquisite ulteriori informazioni che La riguardano.

Diritto di reclamo

Può presentare un reclamo presso l'autorità incaricata della protezione dei dati: Garante della privacy: e-mail: garante@garanteprivacy.it Sito web: <http://www.garanteprivacy.it/> In merito all'esercizio di tali diritti, potrà rivolgersi direttamente al Centro promotore (Dott. Pietro Balbi).

DICHIARAZIONE DELLO SPERIMENTATORE

Dichiaro di aver fornito alla/al partecipante informazioni complete e spiegazioni dettagliate circa la natura, le finalità, le procedure e la durata di questo progetto di ricerca. Dichiaro inoltre di aver fornito alla/al partecipante il foglio informativo.

FIRMA

Data

FIRMA INFORMATIVA

Dichiaro di aver ricevuto informazioni che mi hanno permesso di comprendere il progetto di ricerca, anche alla luce degli ulteriori chiarimenti da me richiesti. Confermo che mi è stata consegnata copia del presente documento informativo.

FIRMA

Data

DICHIARAZIONE DI CONSENSO INFORMATO

Io sottoscritto _____
Nato a _____ il _____ sesso _____
Indirizzo _____
Telefono _____ Città _____

dichiaro di:

- partecipare volontariamente alla sperimentazione dal titolo **“Studio osservazionale finalizzato alla valutazione di strumenti digitali per presa in carico, governo clinico e monitoraggio di pazienti in neuroriabilitazione, che avviano percorso terapeutico assistenziale, favorendone il rientro nel proprio ambiente di vita”**
- aver ricevuto esaurienti spiegazioni in merito alla richiesta di partecipazione alla ricerca, in particolare sulle finalità e sulle procedure.
- che per eventuali ulteriori informazioni potrò rivolgermi a: Dr. Pietro Balbi, Responsabile p.t. del Reparto di Recupero e Rieducazione Funzionale Neuromotoria del Centro Medico di Telese - Istituti Clinici Scientifici Maugeri SpA SB Email: piero.balbi@icsmaugeri.it
- di aver letto e compreso il foglio di informazioni che mi è stato consegnato e che conferma quanto mi è stato spiegato a voce, in particolare che la sperimentazione sarà condotta nel rispetto dei codici etici internazionali
- di aver avuto la possibilità di porre domande e di aver avuto risposte soddisfacenti.
- di essere stato informato che la partecipazione implica l'utilizzo di dispositivi indossabili per la misurazione di parametri vitali, di cui mi sono state illustrate le caratteristiche e le modalità di utilizzo e che provvederò a mantenere con cura e restituire al termine dello studio.
- di essere consapevole che la partecipazione è volontaria, con l'assicurazione che il rifiuto a partecipare o il ritiro potrà essere espresso in qualsiasi momento.
- di essere stato assicurato che i dati rilevati resteranno strettamente riservati e saranno utilizzati unicamente per le finalità indicate nello studio.
- Di essere informato che i risultati ottenuti potranno essere utilizzati per una possibile pubblicazione scientifica conservando una stretta riservatezza sull'identità del paziente.

LUOGO E DATA

FIRMA DEL PARTECIPANTE

LUOGO E DATA

FIRMA DEL RICERCATORE

B. Report sessione riabilitativa con Riablo



Report di M.S. del giorno 03 Luglio 2020

DESCRIZIONE

Riablo consente di effettuare esercizi con biofeedback per allenare la capacità neuromuscolare.

Di seguito vengono riassunte le informazioni relative alla sessione di allenamento completata dall'utente e vengono riportati nel dettaglio i relativi risultati in termine di precisione, stabilità e accuratezza.

- **PRECISIONE (%)** :capacità di raggiungere l'angolo target al momento esatto.
- **STABILITA' (%)** :capacità di mantenere l'equilibrio.
- **ACCURATEZZA (%)** :capacità di evitare le compensazioni.

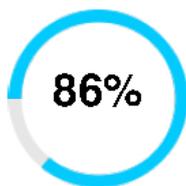
SOGGETTO

Identificativo	MEN.SIL
Sesso	F
Anno di nascita	1975
Altezza (cm)	159
Peso (Kg)	80.0

Attività del giorno 03 Luglio 2020

Esercizi in lista	9
Esercizi eseguiti	9
Precisione media	77%
Accuratezza media	83%
Stabilità media	83%
Score giornaliero	73%

1 Lat Trunk Flexion



Score	86%	Serie	1
Difficoltà	Personalizzato	Ripetizioni	0
Tipologia	Controllo dell'equilibrio	durata:	120s
Lato di lavoro	Destro	Pausa pre esercizio:	5s

96%
Precisione

52%
Stabilità

86%
Accuratezza

torace (front)	-25.0° / 25.0°
----------------	----------------

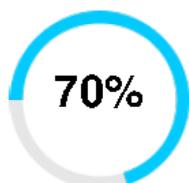
torace (front)	-25° / 25°
----------------	------------

torace (sag)	-10° / 10°
--------------	------------

torace (sag)	-10° / 10°
--------------	------------

ginocchio	60° / 120°
-----------	------------

2 Weight Sag-Transfer



Score	70%	Serie	1
Difficoltà	Medio	Ripetizioni	0
Tipologia	Controllo dell'equilibrio	durata:	120s
Lato di lavoro	Destro	Pausa pre esercizio:	5s

81%
Precisione

percentuale antero-posteriore	30.0% / 70.0%
-------------------------------	---------------

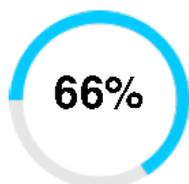
49%
Stabilità

torace (sag)	-20° / 20°
--------------	------------

67%
Accuratezza

torace (sag)	-20° / 20°
ginocchio	10° / 35°
percentuale latero-laterale	25% / 75%

3 Weight Mono Lat-Transfer



Score	66%	Serie	1
Difficoltà	Medio	Ripetizioni	8
Tipologia	A mantenimento isometrico	Durata lavoro	5s
Lato di lavoro	Entrambi	Durata riposo	5s

66%
Precisione

percentuale latero-laterale	50.0% / 70.0%
-----------------------------	---------------

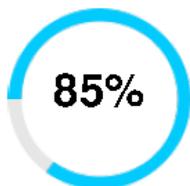
98%
Stabilità

torace (front)	-15° / 15°
----------------	------------

92%
Accuratezza

torace (front)	-15° / 15°
ginocchio	10° / 30°
percentuale antero-posteriore	30% / 70%

4 Start walking



Score	85%	Serie	1
Difficoltà	Medio	Ripetizioni	10
Tipologia	A ripetizioni	Durata singola ripetizione	10s
Lato di lavoro	Entrambi	Schema	incrementale

87%
Precisione

percentuale latero-laterale	50.0% / 100.0%
torace (front)	-20.0° / 20.0°

91%
Stabilità

torace (front)	-20° / 20°
torace (sag)	-20° / 20°

98%
Accuratezza

anca (sag)	-25° / 25°
torace (sag)	-20° / 20°
ginocchio	-25° / 25°

5 Boost Walking



Score	86%	Serie	1
Difficoltà	Medio	Ripetizioni	10
Tipologia	A ripetizioni	Durata singola ripetizione	10s
Lato di lavoro	Entrambi	Schema	massimale

89%
Precisione

pressione sulle punte	25.0% / 100.0%
torace (front)	-15.0° / 15.0°

90%
Stabilità

torace (front)	-15° / 15°
torace (sag)	-18° / 18°

82%
Accuratezza

anca (sag)	-25° / -5°
torace (sag)	-18° / 18°
ginocchio	-15° / 15°

6 Shoulder abduction



Score	68%	Serie	1
Difficoltà	Medio	Ripetizioni	8
Tipologia	A mantenimento isometrico	Durata lavoro	5s
Lato di lavoro	Entrambi	Durata riposo	5s

71%
Precisione

angolo braccio (front)	5.0° / 60.0°
------------------------	--------------

95%
Stabilità

torace (front)	-20° / 20°
----------------	------------

91%
Accuratezza

torace (front)	-20° / 20°
rotazione del polso	-20° / 20°

7 Shoulder full-flexion



Score	70%	Serie	1
Difficoltà	Medio	Ripetizioni	8
Tipologia	A mantenimento isometrico	Durata lavoro	5s
Lato di lavoro	Entrambi	Durata riposo	5s

71%
Precisione

braccio (sag)	0.0° / 130.0°
torace (front)	-20.0° / 20.0°

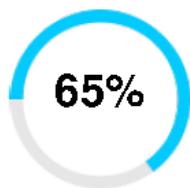
91%
Stabilità

torace (front)	-20° / 20°
torace (sag)	-20° / 20°

100%
Accuratezza

torace (sag)	-20° / 20°
--------------	------------

8 Shoulder extension



Score	65%	Serie	1
Difficoltà	Personalizzato	Ripetizioni	8
Tipologia	A mantenimento isometrico	Durata lavoro	10s
Lato di lavoro	Destro	Durata riposo	10s

69%
Precisione

braccio (sag)	0.0° / -30.0°
---------------	---------------

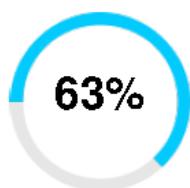
90%
Stabilità

torace (sag)	-15° / 15°
--------------	------------

67%
Accuratezza

torace (sag)	-15° / 15°
gomito	-25° / 25°
angolo braccio (front)	-25° / 25°

9 Shoulder extension



Score	63%	Serie	1
Difficoltà	Personalizzato	Ripetizioni	8
Tipologia	A mantenimento isometrico	Durata lavoro	10s
Lato di lavoro	Sinistro	Durata riposo	10s

66%
Precisione

braccio (sag)	0.0° / -30.0°
---------------	---------------

96%
Stabilità

torace (sag)	-20° / 20°
--------------	------------

67%
Accuratezza

torace (sag)	-20° / 20°
gomito	-30° / 30°
angolo braccio (front)	-25° / 25°