



**DOCUP Obiettivo 2 2000/2006 misura 3.7
sottomisura d) "Diffusione e trasferimento
dell'innovazione**

PSTL AV 02-06-N10

***Studio e Sviluppo di una stazione integra-
ta di monitoraggio e valutazione funziona-
le delle performance neuromotorie come
supporto alla diagnosi ed alle terapie ria-
bilitanti, ad uso ambulatoriale***

Executive Summary

1.1 Premessa

Lo scopo del progetto è la realizzazione di una stazione modulare che permetta di ottenere indicazioni oggettive e robustamente predittive durante la valutazione di soggetti affetti da patologie neuromotorie (o potenzialmente patologici). Tale sistema dovrà essere interfacciato con il sistema di analisi posturale già realizzato da RGM, ovvero “ARGO – Piattaforma Stabilometrica” (come è identificabile dalle informazioni web, si veda http://www.rgm-md.com/home_ita.html nella sezione Diagnostica - Posturografica).

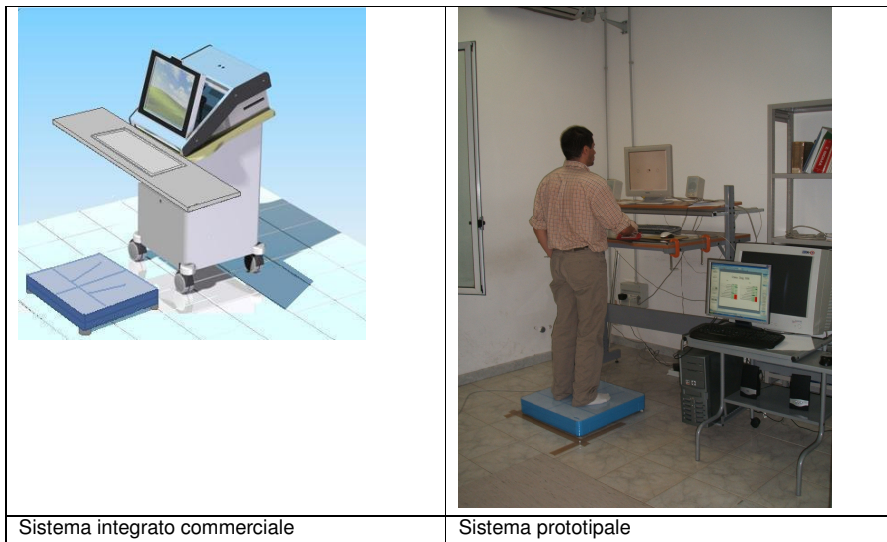
1.2 Descrizione

L'analisi posturografica costituisce uno dei punti di partenza per l'osservazione di problemi associati alle patologie neurodegenerative maggiormente diffuse tra la popolazione anziana quali ad esempio il morbo di Alzheimer, il morbo di Parkinson, ecc. I sintomi di queste malattie si possono manifestare sia come disturbi della postura, sia come disturbi della pianificazione del movimento, disturbi nell'esecuzione del movimento, disturbi nell'identificazione di oggetti e/o suoni. Nei casi più gravi, come una combinazione dei casi precedenti. L'integrazione dell'analisi posturale con altri strumenti di diagnosi dei movimenti degli arti superiori costituisce pertanto un metodo efficace di valutazione ed in alcuni casi anche di diagnosi precoce di tali patologie.

Il sistema sviluppato integra le funzionalità diagnostiche della pedana stabilometrica ARGO® e le funzionalità valutative dei movimenti del Motor Task Manager® (MTM, ett s.r.l.), attraverso l'analisi di protocolli di movimento dell'arto superiore specificatamente progettati e scientificamente testati fine di massimizzare l'output diagnostico in un ambiente modello di tipo ambulatoriale. Dopo una dettagliata analisi di mercato in cui sono stati valutati tutti i principali strumenti di analisi del movimento (es. VI-CON, ELITE, etc) si è scelta l'integrazione con l'MTM. MTM è stato realizzato da eTT s.r.l., che da diversi anni si occupa dello sviluppo di questo software per l'analisi dei movimenti dell'arto superiore. Il fatto che tale sistema sia stato sviluppato dalla società ha garantito al gruppo realizzatore la detenzione del know-how per poter progettare e sviluppare le modifiche evolutive affinché tal sistema realizzasse le metodiche di valutazione combinate con il sistema di analisi posturale.

ARGO® permette di misurare le caratteristiche funzionali dell'equilibrio, consentendo di riconoscere l'origine di un eventuale disturbo centrale, vestibolare o somatosensoriale (Test di Romberg strumentato). MTM permette di caratterizzare i movimenti eseguiti sia dal punto di vista temporale che spaziale. Definiti i punti di Onset (punto in cui ha inizio del movimento), Reversal (punto in cui si ha l'inversione del movimento, in genere si ha sul target e rappresenta il punto a maggiore distanza dal punto di inizio del movimento) e Return (punto di fine della traiettoria), è possibile estrarre parametri come Reaction Time, Movement Time, Temporal Error, Velocity Peak, ecc.

Si è perciò operato un'integrazione dei due dispositivi nella stessa stazione di misura (lo stesso personal computer), senza che questo implichi necessariamente la simultaneità delle misure da effettuare. L'integrazione completa è avvenuta dopo aver messo in relazione i dati così ottenuti con quanto presentato in letteratura.

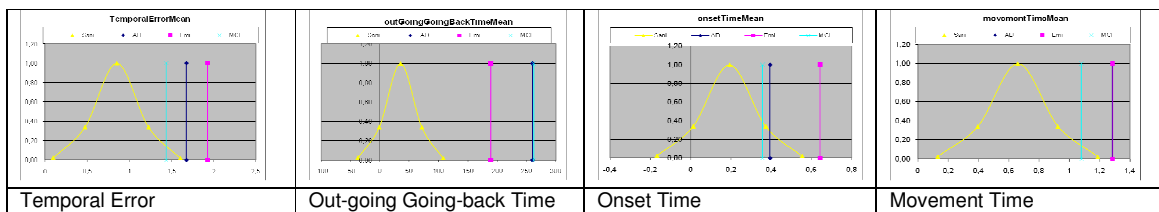


E' stato dimostrato che in soggetti nei primi stadi di patologie come il Parkinson o Alzheimer non si riscontrano grandi variazioni posturografiche nel mantenimento dell'equilibrio rispetto a controlli di pari età. Quindi, per eseguire una diagnosi della patologia, un metodo efficace può essere quello di introdurre un task cognitivo al momento dell'analisi posturografica. A tale scopo si è pensato di realizzare un protocollo basato sulla stazione descritta dallo schema, che si compone della seguenti fasi:

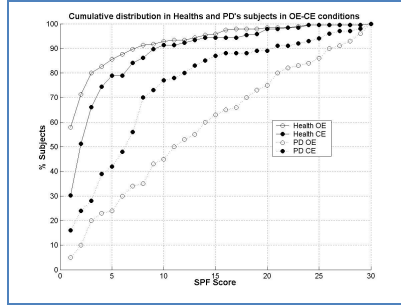
- **Analisi posturografica:** il soggetto deve rimanere in posizione eretta sulla pedana stabilometrica, di fronte allo schermo del PC, la cui altezza è regolata in base alle caratteristiche antropometriche del soggetto, e fissare un punto fisso sullo schermo stesso.
- **Esecuzione di un task motorio:** il soggetto viene fatto sedere sulla sedia mobile che viene posizionata di fronte allo schermo del PC e gli viene richiesto di eseguire un movimento di reaching sulla tavoletta grafica, dopo aver regolato in modo adatto l'altezza del piano dello schermo e quella del piano della tavoletta.
- **Integrazione di analisi posturografica con task cognitivo:** il soggetto viene fatto alzare dalla sedia, che viene allontanata dalla stazione di lavoro e gli si richiede di svolgere il task motorio stando in piedi sulla tavoletta.

Come previsto in fase progettuale le attività svolte negli ultimi mesi del progetto sono state focalizzate principalmente sullo studio dei soggetti sani al fine di poter estrarre una normativa di riferimento e per identificare una normativa di riferimento per poi confrontare i risultati con un campione di soggetti volontari patologici (in particolare sono stati valutati complessivamente 4 AD (Alzheimer Disease), 2 MCI (Mild Cognitive Impairment), 3 Emiplefici). E' stato esteso lo studio posturografico iniziato dalla RGM fino ad includere anche 100 soggetti Parkinsoniani volontari.

La sperimentazione ha permesso di mostrare che è possibile definire, per alcuni parametri relativi alle performance motorie dell'arto superiore, dei livelli di confidenza rispetto i quali le prestazioni dei soggetti patologici sono facilmente individuabili.

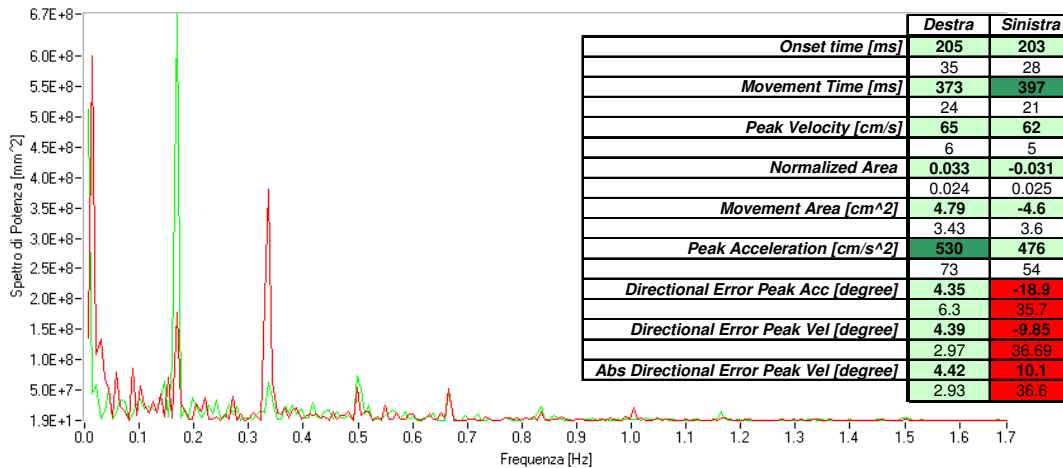


Allo stesso modo anche per la postura è possibile individuare dei punteggi di postura funzionale che permettono di differenziare il soggetto patologico dal sano



SPF

Si è proceduto poi con l'esecuzione della valutazione posturale mentre il soggetto eseguiva dei compiti motori semplificati e i risultati preliminari mostrano che correlando i dati posturali (AP-ML) con le performance del movimento (onset time, movement time, peak velocity, acceleration peak, normalized area e directional error) è possibile avere delle ulteriori informazioni relative alla strategia motoria, in particolare è possibile accentuare alcune componenti che con il solo test statico di Romber non si evidenziano. Visto che i risultati mostrano una forte amplificazione degli effetti sui soggetti sani, ci si aspetta che sia è possibile ampliare e potenziare la capacità diagnostica su soggetti patologici.



FFT AP-ML con picchi correlati al movimento dell'arto superiore

A completare il presente progetto sono stati effettuati uno studio di fattibilità relativo alle disposizioni per l'interazione ed integrazione del sistema in un contesto telediagnostico ed è stato effettuato uno studio economico relativo alle necessarie successive fasi di industrializzazione e commercializzazione del sistema.

Con particolare riferimento allo studio economico sono stati delineati i costi, ricavi, margini, volumi, per definire il break event in funzione del potenziale target di mercato identificato.