



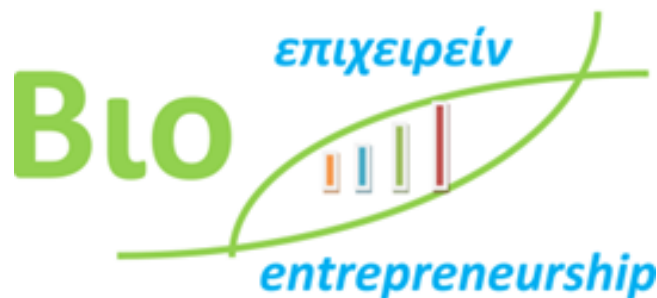
ΠΑΝΕΠΙΣΤΗΜΙΟ ΘΕΣΣΑΛΙΑΣ  
ΣΧΟΛΗ ΕΠΙΣΤΗΜΩΝ ΥΓΕΙΑΣ  
ΤΜΗΜΑ ΒΙΟΧΗΜΕΙΑΣ ΚΑΙ ΒΙΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΑΣ



ΕΘΝΙΚΟ ΙΔΡΥΜΑ ΕΡΕΥΝΩΝ  
ΙΝΣΤΙΤΟΥΤΟ ΧΗΜΙΚΗΣ ΒΙΟΛΟΓΙΑΣ

**ΔΙΔΡΥΜΑΤΙΚΟ ΠΡΟΓΡΑΜΜΑ ΜΕΤΑΠΤΥΧΙΑΚΩΝ ΣΠΟΥΔΩΝ**

**ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ**



**ΔΙΠΛΩΜΑΤΙΚΗ ΕΡΓΑΣΙΑ**

---

**Μελέτη αγοράς για την ανάπτυξη έξυπνου συστήματος  
παρακολούθησης της νόσου Πάρκινσον**

---

**ΕΠΙΒΛΕΠΩΝ ΚΑΘΗΓΗΤΗΣ:**

**Βασιλειάδης Σωτήριος, Επίκουρος καθηγητής, Παν. Θεσσαλίας**

**ΤΕΧΝΙΚΟΣ ΣΥΜΒΟΥΛΟΣ:**

**Τσατσούλη Σοφία-Αντιγόνη, Διαχειρίστρια έργου, Theracell**

**Κανάκη Λαμπρινή**

**00097**

**Αθήνα, 2022**



UNIVERSITY OF THESSALY  
SCHOOL OF HEALTH SCIENCES  
DEPARTMENT OF BIOCHEMISTRY AND BIOTECHNOLOGY



NATIONAL HELLENIC RESEARCH FOUNDATION  
INSTITUTE OF CHEMICAL BIOLOGY

**INTERSTITUTIONAL PROGRAM OF POSTGRADUATE STUDIES  
IN  
BIOENTREPRENEURSHIP**



**MASTER THESIS**

---

**Market analysis for the development of a smart system  
monitoring Parkinson's disease**

---

**SUPERVISOR:**

**Vasileiadis Sotirios, Assistant Professor, Uni. Of Thessaly**

**TECHNICAL ADVISOR:**

**Tsatsouli Sofia–Antigoni, Project Manager, Theracell**

**Kanaki Lamprini**

**00097**

**Athens, 2022**

Η παρούσα διπλωματική εργασία εκπονήθηκε στο πλαίσιο σπουδών για την απόκτηση του Μεταπτυχιακού Διπλώματος Ειδίκευσης στο

## **ΒΙΟΕΠΙΧΕΙΡΕΙΝ**

που απονέμει το Τμήμα Βιοχημείας και Βιοτεχνολογίας του Πανεπιστημίου Θεσσαλίας, σε συνεργασία με την εταιρεία βιοτεχνολογίας THERACELL.

Εγκρίθηκε την ..... από την τριμελή  
εξεταστική επιτροπή:

### **ΤΡΙΜΕΛΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗ**

<b>ΟΝΟΜΑΤΕΠΩΝΥΜΟ</b>	<b>ΒΑΘΜΙΔΑ</b>	<b>ΥΠΟΓΡΑΦΗ</b>
Βασιλειάδης Σωτήριος	Επίκουρος καθηγητής, Παν. Θεσσαλίας	
Ζερβού Μαρία	Ερευνήτρια Β, ΕΙΕ	
Μαρράς Σωτήριος	Ε.ΔΙ.Π. Παν. Θεσσαλίας	

## Ευχαριστίες

Για την εκπόνηση της παρούσας διπλωματικής εργασίας, θα ήθελα, αρχικά, να ευχαριστήσω τον επιβλέποντα καθηγητή μου, Σωτήριο Βασιλειάδη, και τα υπόλοιπα μέλη της τριμελούς εξεταστικής επιτροπής, την ερευνήτρια Β, Μαρία Ζερβού και τον Ε.ΔΙ.Π., Σωτήριο Μαρρά για την εμπιστοσύνη τους στο θέμα της εργασίας, την υποστήριξή τους, καθώς και για το χρόνο που διέθεσαν, με πάντα καλή διάθεση.

Ένα μεγάλο ευχαριστώ στην εταιρεία βιοτεχνολογίας “THERACELL” και ιδιαίτερα, στην Academic Programmes Leader, Ευγενία Κυπριώτη και την Project Manager, Σοφία Τσατσούλη για τις πολύτιμες συμβουλές τους, τις διορθώσεις και την όλη καθοδήγηση τους κατά τη συγγραφή της παρούσας εργασίας.

Ευχαριστώ θερμά τους γονείς και τον αδερφό μου, που με στήριξαν με κάθε τρόπο σε αυτήν την προσπάθεια.

Τέλος, ευχαριστώ όλους εκείνους που με υποστήριξαν κατά τη διάρκεια της συγγραφής αυτής της εργασίας.

## Πίνακας περιεχομένων

Περίληψη.....	9
Λέξεις κλειδιά: .....	9
Σκοπός.....	10
1. Εισαγωγή.....	11
1.1. Η νόσος του Πάρκινσον .....	12
1.1.1. Ιστορικά στοιχεία.....	12
1.1.2. Παθολογία και κυτταρικός μηχανισμός .....	12
1.1.3. Αιτιολογία εμφάνισης της νόσου του Πάρκινσον.....	14
1.1.4. Συμπτώματα και στάδια εξέλιξης της νόσου .....	15
1.1.5. Διάγνωση και μέσα παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου.....	18
1.1.6. Συμπτωματική θεραπευτική αντιμετώπιση της νόσου.....	19
1.1.7. Κοινωνικό και οικονομικό αντίκτυπο της νόσου σε ατομικό και συλλογικό επίπεδο .....	23
1.2. Καινοτόμες προσεγγίσεις για τη βελτιστοποίηση της ζωής του Παρκινσονικού ασθενή .....	26
2. Κύριο Μέρος .....	28
2.1. Έξυπνα συστήματα παρακολούθησης της νόσου.....	29
2.1.1. Φορετά συστήματα και συσκευές .....	31
2.1.2. Μη φορετά συστήματα και συσκευές.....	34
2.2. Δυναμική αγοράς.....	37
2.3. Επίδραση της Covid-19 στην αγορά.....	39
2.4. Τμηματοποίηση Αγοράς.....	41
2.4.1. Με βάση τη μέθοδο χρήσης .....	41
2.4.2. Με βάση το προϊόν.....	42
2.4.3. Με βάση το κλινικό σύμπτωμα παρακολούθησης.....	43
2.4.4. Με βάση τις ομάδες – στόχους.....	44
2.4.5. Με βάση τα κανάλια προώθησης – διανομής .....	45
2.4.6. Με βάση τον χώρο χρήσης και εφαρμογής.....	46
2.4.7. Με βάση την περιοχή ανάπτυξης, εφαρμογής και χρήσης .....	47
2.5. Ανταγωνισμός .....	49
2.5.1. Αποτελέσματα μελέτης αγοράς .....	58
3. Συμπεράσματα–Συζήτηση.....	64
4. Βιβλιογραφία .....	69
Παράρτημα.....	75
Συμπληρωματικός Πίνακας 1 .....	76

## Κατάλογος Εικόνων

<b>Εικόνα 1:</b> Σχεδιάγραμμα που απεικονίζει την πορεία της συσσωμάτωσης της ασυνουκλείνης στα σώματα Lewy. <sup>05</sup> .....	14
<b>Εικόνα 2:</b> Πρότυπα βάδισης ενός φυσιολογικού ατόμου (Α) και ενός ατόμου με νόσο του Πάρκινσον (Β). <sup>42</sup> .....	16
<b>Εικόνα 3:</b> Διάγραμμα των σταδίων της νόσου του Πάρκινσον. <sup>17</sup> .....	17
<b>Εικόνα 4:</b> Παραδείγματα των σημείων του σώματος που μπορούν να τοποθετηθούν οι φορετές συσκευές και οι πληροφορίες τους στον ασθενή και τους ειδικούς. <sup>29</sup> .....	32
<b>Εικόνα 5:</b> Απεικόνιση μιας υβριδικής συσκευής παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον. <sup>30</sup> .....	33
<b>Εικόνα 6:</b> Διάγραμμα της αλυσίδας εφοδιασμού των προϊόντων από την εταιρεία στον ασθενή.....	45
<b>Εικόνα 7:</b> Διάγραμμα των οδών διανομής των προϊόντων από την εταιρεία στους ασθενείς και της εισαγωγής της ψηφιακής διανομής στην αγορά.....	46
<b>Εικόνα 8:</b> Αναπαράσταση του ρυθμού ανάπτυξης της αγοράς των συσκευών παρακολούθησης των ασθενών ανά περιοχή στον παγκόσμιο χάρτη. <sup>36</sup> .....	49
<b>Εικόνα 9:</b> Φωτογραφία και διαστάσεις της συσκευής Physilog®.....	50
<b>Εικόνα 10:</b> Φωτογραφίες του συστήματος Kinesia: Α. το Kinesia 360™ τοποθετημένο στον καρπό του χεριού και τον αστράγαλο του ασθενή και Β. το Kinesia ONE τοποθετημένο στο δάχτυλο του ασθενή.....	51
<b>Εικόνα 11:</b> Φωτογραφίες των συσκευών MoveTest (Α) και MoveMonitor (Β). .....	52
<b>Εικόνα 12:</b> Φωτογραφίες σχετικά με το σύστημα Oral® V2C: Α. τα σημεία τοποθέτησης των αισθητήρων στο σώμα του ασθενή, Β. παράδειγμα ενός αισθητήρα στον καρπό του ασθενή και Γ. το μέγεθος των αισθητήρων.....	53
<b>Εικόνα 13:</b> Φωτογραφία του ρολογιού PGK. ....	54
<b>Εικόνα 14:</b> Φωτογραφίες της συσκευής PD Monitor. ....	55
<b>Εικόνα 15:</b> Φωτογραφία του συστήματος GAITRite®. ....	55
<b>Εικόνα 16:</b> Φωτογραφίες των αισθητήρων του προγράμματος PERFORM. <sup>22</sup> .....	56
<b>Εικόνα 17:</b> Σύστημα REMPARK.....	58

## Κατάλογος Διαγραμμάτων

<b>Διάγραμμα 1:</b> Στο γράφημα ράβδων απεικονίζεται το προσδόκιμο ζωής ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον σε σχέση με την ηλικία στην οποία εκδηλώθηκε η νόσος (πράσινες μπάρες) και σε σύγκριση με το προσδόκιμο ζωής υγιών ατόμων ίδιας ηλικίας (κόκκινες μπάρες). Το γράφημα γραμμής αντιπροσωπεύει την ποσοστιαία υπολειπόμενη διάρκεια ζωής με τη νόσο σε σχέση με την ηλικία στην οποία εκδηλώθηκε η νόσος. Οι διακεκομμένες γραμμές δείχνουν το 95% διάστημα εμπιστοσύνης. <sup>40</sup> .....	22
<b>Διάγραμμα 2:</b> Κυκλικό διάγραμμα του καταμερισμού του οικονομικού φορτίου της νόσου του Πάρκινσον στις Η.Π.Α. το έτος 2017. <sup>18</sup> .....	25
<b>Διάγραμμα 3:</b> Ραβδόγραμμα του αναμενόμενου οικονομικού φορτίου της νόσου του Πάρκινσον στις Η.Π.Α. μέχρι το 2037 (σε δισεκατομμύρια δολάρια). <sup>18</sup> .....	25
<b>Διάγραμμα 4:</b> Ραβδόγραμμα πωλήσεων των συστημάτων παρακολούθησης των ασθενών όπως προβλέπεται για τα έτη 2019, 2023 και 2027 στη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο. <sup>26</sup> .....	30
<b>Διάγραμμα 5:</b> Ραβδόγραμμα που απεικονίζει την αυξανόμενη τάση της αγορά των Η.Π.Α. για την απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών, τις φορητές συσκευές και την τηλεϊατρική σε σχέση με την ιατρική περίθαλψη και τους ασύρματους αισθητήρες κατά το χρονικό διάστημα 2016–2028. <sup>34</sup> .....	41
<b>Διάγραμμα 6:</b> Ραβδόγραμμα που απεικονίζει την εκτιμώμενη ανάπτυξη των ασύρματων συσκευών παρακολούθησης ασθενών και των συμβατικών συσκευών το 2027. <sup>35</sup> .....	41
<b>Διάγραμμα 7:</b> Ραβδόγραμμα του αριθμού των δημοσιεύσεων μεταξύ 2008–2019 σχετικά με την τεχνολογική παρακολούθηση κάθε συμπτώματος της νόσου του Πάρκινσον. <sup>42</sup> .....	43
<b>Διάγραμμα 8:</b> Θερμικός χάρτης που δείχνει τον αριθμό των δημοσιεύσεων μεταξύ 2008–2019 που μετρούν τα κινητικά συμπτώματα (αριστερά) και μη-κινητικά συμπτώματα (δεξιά) της νόσου του Πάρκινσον. <sup>42</sup> .....	44
<b>Διάγραμμα 9:</b> Γράφημα πίτας της παγκόσμιας αγοράς συσκευών παρακολούθησης των ασθενών, αναφορικά με τον χώρο χρήσης, κατά το 2020. <sup>34</sup> .....	47
<b>Διάγραμμα 10:</b> Ραβδόγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των συσκευών παρακολούθησης των ασθενών ανά περιοχή. <sup>34</sup> .....	47
<b>Διάγραμμα 11:</b> Γράφημα πίτας του παγκόσμιου μεριδίου της αγοράς των συσκευών παρακολούθησης των ασθενών ανά περιοχή για το 2020. <sup>34</sup> .....	48
<b>Διάγραμμα 12:</b> Γράφημα πίτας του καταμερισμού της αγοράς της Ευρώπης. <sup>35</sup> .....	48

<b>Διάγραμμα 13:</b> Κυκλικό διάγραμμα των δημοφιλέστερων τύπων αισθητήρων των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον στην παγκόσμια αγορά..	59
<b>Διάγραμμα 14:</b> Κυκλικό διάγραμμα των κλινικών συμπτωμάτων που καταγράφονται και αξιολογούνται από τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον.	59
<b>Διάγραμμα 15:</b> Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον. ....	60
<b>Διάγραμμα 16:</b> Κυκλικό διάγραμμα των σημείων του σώματος που τοποθετούνται τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον στην παγκόσμια αγορά. ...	61
<b>Διάγραμμα 17:</b> Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των συστημάτων απομακρυσμένης παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον. ....	61
<b>Διάγραμμα 18:</b> Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των φορετών συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον. ....	62
<b>Διάγραμμα 19:</b> Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς που αφορά συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον που βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο.	63
<b>Διάγραμμα 20:</b> Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των μη φορετών συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον που βρίσκονται στην αγορά. ....	63
<b>Διάγραμμα 21:</b> Ραβδόγραμμα που απεικονίζει, κατά φθίνουσα σειρά, τα συστήματα που έχουν μελετηθεί περισσότερο σχετικά με την παρακολούθηση και αξιολόγηση κινητικών συμπτωμάτων. ....	68

## **Κατάλογος Πινάκων**

<b>Πίνακας 1:</b> Συνοπτικά τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των συσκευών παρακολούθησης Ασθενών. ....	36
--	----



## Περίληψη

Η νόσος του Πάρκινσον είναι η δεύτερη πιο διαδεδομένη νευροεκφυλιστική νόσος μετά τη νόσο του Αλτσχάιμερ, παγκοσμίως. Προσβάλλει μεγάλο τμήμα του πληθυσμού (10.000.000 ασθενείς, παγκοσμίως), κυρίως, ηλικίας άνω των 65 ετών. Τα συμπτώματα της νόσου (κινητικά και μη-κινητικά) ποικίλουν και δυσχεραίνουν την εκτέλεση δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής των ασθενών. Η διάγνωση και η παρακολούθηση των συμπτωμάτων και της εξέλιξης της νόσου αποτελούν κύριες συνιστώσες για την επιλογή της θεραπευτικής προσέγγισης για τους επαγγελματίες υγείας και, δυστυχώς, στηρίζονται σε υποκειμενικές μεθόδους αξιολόγησης (όπως η κλίμακα «UPDRS»), οι οποίες αποδίδουν μόνο ένα στιγμιότυπο της κατάστασης της υγείας του ασθενή. Το γεγονός αυτό έχει στρέψει το ενδιαφέρον της ιατρικής κοινότητας και της βιομηχανίας των ιατροτεχνολογικών προϊόντων στην ανάπτυξη αυτοματοποιημένων, έξυπνων και αντικειμενικών συστημάτων παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου. Σκοπός της παρούσας διπλωματικής εργασίας αποτελεί η αποτύπωση και η ανάλυση της αγοράς των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον. Μελετήθηκαν οικονομικές αναλύσεις για την αγορά της απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών, πραγματοποιήθηκε τμηματοποίηση της αγοράς και μελετήθηκαν τα ανταγωνιστικά προϊόντα, που είτε κυκλοφορούν στην αγορά (π.χ. Αμερική και Ευρώπη), είτε είναι ακόμη σε ερευνητικό επίπεδο. Από την ανάλυση της αγοράς προέκυψε πως συστήματα με συγκεκριμένα χαρακτηριστικά και δυνατότητες προς τους ασθενείς και τους ειδικούς υγείας, παρουσιάζουν μεγαλύτερη ζήτηση και προτίμηση, ενώ ως καινοτομία, η ανάπτυξη τέτοιων συστημάτων αποτελεί στόχο πολλών εταιρειών και ερευνητικών φορέων.

### Λέξεις κλειδιά:

Νόσος του Πάρκινσον, παρακολούθηση συμπτωμάτων, ιατροτεχνολογικό προϊόν, μελέτη αγοράς, έξυπνα συστήματα

## ΣΚΟΠΟΣ

Η παρούσα διπλωματική εργασία είναι μια μελέτη αγοράς αναφορικά με τα τεχνολογικά συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον. Στόχος της εργασίας είναι να διερευνήσει την αγορά των συστημάτων απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών και του τρόπου που διαμορφώνεται σε παγκόσμιο επίπεδο, επηρεάζοντας την υγειονομική φροντίδα. Ακόμη, αποσκοπεί στην παρουσίαση και αξιολόγηση συγκεκριμένων ιατροτεχνολογικών προϊόντων ως προς τα ιδιαίτερα χαρακτηριστικά τους, που τα καθιστούν αναγκαία στους ασθενείς και τους επαγγελματίες υγείας, οδηγώντας σε ανάπτυξη και πρόοδο την αγορά.

# 1. Εισαγωγή

---

## 1.1. Η νόσος του Πάρκινσον

### 1.1.1. Ιστορικά στοιχεία

Η νόσος του Πάρκινσον (Parkinson's disease, PD) είναι μια νευρολογική διαταραχή του κεντρικού νευρικού συστήματος που επηρεάζει τις κινητικές λειτουργίες του οργανισμού, ενώ παράλληλα σχετίζεται και με μια μεγάλη ποικιλία μη-κινητικών συμπτωμάτων, όπως η γνωστική δυσλειτουργία και οι ψυχολογικές μεταβολές.<sup>09</sup> Θεωρείται ως η δεύτερη πιο κοινή προοδευτική νευροεκφυλιστική διαταραχή στους ηλικιωμένους μετά τη νόσο του Αλτσχάιμερ (Alzheimer Disease, AD), επηρεάζοντας το 1–2% των ατόμων ηλικίας άνω των 65 ετών παγκοσμίως.<sup>22</sup>

Η νόσος περιγράφηκε για πρώτη φορά το 1817 από τον James Parkinson (1755 – 1824), στη μελέτη του με τίτλο «Δοκίμιο για την τρομώδη παράλυση», όπου περιέγραφε την ασθένεια του κεντρικού νευρικού συστήματος. Η περιγραφή αυτή αποτέλεσε την πρώτη ακριβή και σαφή αναφορά των συμπτωμάτων της πάθησης. Περίπου 60 χρόνια μετά τη δημοσίευση του πρωτοτύπου δοκιμίου του Parkinson, το 1876, ο Jean–Martin Charcot (1825 – 1893) αναγνώρισε τη σπουδαιότητα του έργου του James Parkinson και συνέχισε τη μελέτη της νόσου, επιτυγχάνοντας τη διάκριση της από άλλες διαταραχές με παρόμοια κλινική εικόνα. Επίσης, ο Jean–Martin Charcot ήταν ο πρώτος που έδωσε στην πάθηση την ονομασία «η Νόσος του Πάρκινσον», αντί για «Τρομώδη Παράλυση» που ονομαζόταν μέχρι τότε, στηριζόμενος στην παρατήρησή του πως ενώ ο τρόμος είναι το πιο κοινό χαρακτηριστικό σύμπτωμα της νόσου, δεν παρουσιάζεται σε όλους τους ασθενείς με τη νόσο του Πάρκινσον.<sup>01</sup>

Η υποκείμενη αιτία των συμπτωμάτων της νόσου, δηλαδή η έλλειψη ντοπαμίνης στον εγκέφαλο που είναι απαραίτητη για τον έλεγχο της κίνησης, προσδιορίστηκε πολλά χρόνια αργότερα. Ειδικότερα, η πιο ολοκληρωμένη ανάλυση της παθολογίας της υποκείμενης νόσου πραγματοποιήθηκε το 1953 από τους Greenfield και Bosanquet.<sup>01</sup>

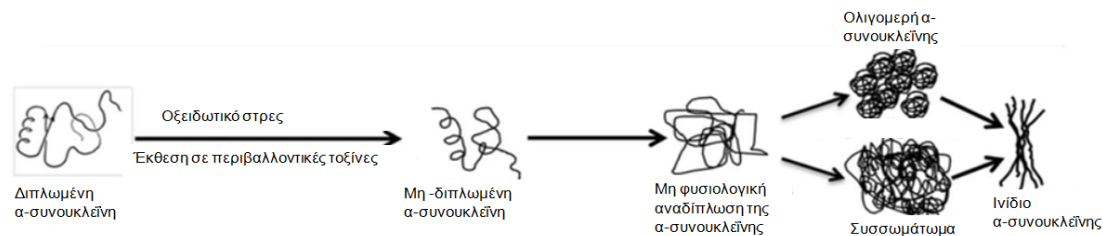
### 1.1.2. Παθολογία και κυτταρικός μηχανισμός

Η νόσος του Πάρκινσον είναι μια προοδευτική, χρόνια και περίπλοκη νευροεκφυλιστική ασθένεια. Σε κυτταρικό επίπεδο, η εμφάνιση των συμπτωμάτων της νόσου οφείλεται στον εκφυλισμό των νευρικών κυττάρων που παράγουν τον νευροδιαβιβαστή ντοπαμίνη σε μια συγκεκριμένη περιοχή του εγκεφάλου που

ονομάζεται μέλαινα ουσία.<sup>02</sup> Ένας ανθρώπινος οργανισμός έχει περίπου 220.000 ντοπαμινεργικούς νευρώνες στην συμπαγή μοίρα της μέλαινας ουσίας (substantia nigra pars compacta, SNpc) σε κάθε ημισφαίριο του εγκεφάλου. Όταν το 50% των κυττάρων εκφυλίζεται, οι ασθενείς αρχίζουν να εμφανίζουν τα σημάδια και τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον.<sup>04</sup>

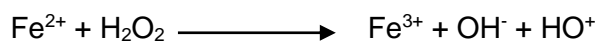
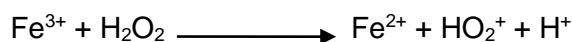
Σε έναν υγιή εγκέφαλο, η ντοπαμίνη διεγείρει τους νευρώνες των βασικών γαγγλίων, οι οποίοι εμπλέκονται στον έλεγχο της ισορροπίας, της κίνησης του σώματος<sup>05</sup>, στις συναισθηματικές αποκρίσεις και στην ικανότητα της αίσθησης της ευχαρίστησης και του πόνου.<sup>02</sup> Στην περίπτωση της νόσου του Πάρκινσον, εξαιτίας του εκφυλισμού των νευρώνων, η συγκέντρωση της ντοπαμίνης μειώνεται σημαντικά. Η ανεπαρκής ποσότητα ντοπαμίνης οδηγεί στην υπο- ή υπερ-διέγερση των βασικών γαγγλίων, με αποτέλεσμα την ανώμαλη μετάδοση των νευρικών σημάτων στους μύες. Αυτό έχει ως συνέπεια οι ασθενείς να παρουσιάζουν αδυναμία ελέγχου των κινήσεών τους, εμφανίζοντας τρόμο, ακαμψία και γενικά τα κινητικά συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον (βλ. ενότητα 1.1.4).<sup>05</sup>

Ο ακριβής μηχανισμός της απώλειας των ντοπαμινεργικών νευρώνων στη μέλαινα ουσία δεν είναι απόλυτα κατανοητός. Ωστόσο, οι βλάβες στο μονοπάτι της κάθαρσης των πρωτεϊνών, η λανθασμένη αναδίπλωση των πρωτεϊνών και η συσσώρευσή τους, οι μιτοχονδριακές βλάβες και το οξειδωτικό στρες, φαίνεται πως εμπλέκονται στην εκδήλωση και εξέλιξη της νόσου του Πάρκινσον.<sup>05</sup> Ειδικότερα, μία από τις πιο γνωστές υποθέσεις θεωρείται η λανθασμένη αναδίπλωση των πρωτεϊνών και η μεταγενέστερη συσσώρευση τους στους ενδοκυττάριους χώρους. Συνήθως, στους ενδοκυττάριους χώρους των SNpc νευρώνων παρατηρούνται αμυλοειδείς πρωτεΐνες με μη φυσιολογική αναδίπλωση, που συσσωρεύονται ως ολιγομερή, μικρά συσσωματώματα ή ινίδια και ονομάζονται σώματα Lewy (Lewy Bodies, LB). Τα σώματα Lewy συνίστανται από αμυλοειδείς πρωτεΐνες, όπως η άλφα-συνουκλεΐνη (SNCA), η φωσφορυλιωμένη tau και η βήτα αμυλοειδής πρωτεΐνη (Αβ). Το φαινόμενο της λανθασμένης αναδίπλωσης των πρωτεϊνών φαίνεται να συμβαίνει υπό συνθήκες έκθεσης σε περιβαλλοντικές τοξίνες και έντονου στρες των κυττάρων (βλ. [Εικόνα 1](#)).<sup>05</sup>

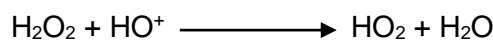


**Εικόνα 1:** Σχεδιάγραμμα που απεικονίζει την πορεία της συσσωμάτωσης της α-συνουκλείνης στα σώματα Lewy.<sup>05</sup>

Μια ακόμη θεωρία για την νόσο του Πάρκινσον σχετίζεται με τη μιτοχονδριακή δυσλειτουργία και το οξειδωτικό στρες. Πιο συγκεκριμένα, στη νόσο του Πάρκινσον έχει παρατηρηθεί ανώμαλη δραστηριότητα στα μιτοχόνδρια, όπου η διαδικασία παραγωγής ATP είναι μειωμένη, οδηγώντας τα κύτταρα σε θάνατο. Ακόμη, στον εγκέφαλο, φυσιολογικά, οι μονο-αμίνες (π.χ. η ντοπαμίνη) δρουν ως αντιοξειδωτικές ουσίες. Όμως, η αποδόμηση της ντοπαμίνης από την Β-οξειδάση, με τη βοήθεια μορίων οξυγόνου, οδηγεί στο σχηματισμό υπεροξειδίου του υδρογόνου ( $H_2O_2$ ), το οποίο έπειτα μετατρέπεται σε οξειδωτικές ρίζες οξυγόνου (Radical Oxygen Species, ROS), σύμφωνα με την αντίδραση Fenton (βλ. αντίδραση παρακάτω). Έτσι, στους ασθενείς με τη νόσο παρατηρούνται αυξημένα επίπεδα δεικτών οξειδωτικού στρες.<sup>05</sup>



Αντίδραση Fenton:



όπου: DA: ντοπαμίνη, MAO-B: Β-οξειδάση της ντοπαμίνης, DOPAC: 3,4 διυδροξυφαινολοξικό οξύ,  $NH_3$ : αμμωνία,  $H_2O_2$ : υπεροξειδίο του υδρογόνου,  $Fe^{3+}$ : σίδηρος σε οξειδωμένη μορφή,  $Fe^{2+}$ : σίδηρος σε ανηγμένη μορφή,  $OH^-$ : υδρογόνο,  $H^+$ : υδρογόνο,  $HO^+$ : υδροξειδίο,  $O_2^-$ : οξυγόνο και  $HO_2$ : υπεροξειδίο του υδρογόνου

### 1.1.3. Αιτιολογία εμφάνισης της νόσου του Πάρκινσον

Η αιτιολογία της εμφάνισής της νόσου είναι ακόμα άγνωστη, ωστόσο συσχετίζεται με γενετικούς και περιβαλλοντικούς λόγους, με κύριο παράγοντα κινδύνου την ηλικία.

Όσον αφορά τους γενετικούς παράγοντες, μελέτες, όπως του Klein<sup>39</sup>, έχουν ανακαλύψει πληθώρα μεταλλάξεων γονιδίων που συνδέονται με την νόσο και προκαλούν το 10–15% των περιπτώσεων. Τα πιο κοινά γονίδια που εμπλέκονται είναι τα SNCA, parkin, DJ-1, PINK1 και tau. Μελέτες έχουν προτείνει πως υπάρχουν πέντε διαφορετικά χρωμοσώματα (5, 6, 8, 9 και 17) που φαίνεται να συνδέονται με τον κίνδυνο εμφάνισης της νόσου. Για παράδειγμα, το γονίδιο parkin βρίσκεται στο χρωμόσωμα 6 και σχετίζεται με την εμφάνιση της νόσου στα αρχικά στάδια. Επιπλέον, κάποιοι ασθενείς με μειωμένη ανταπόκριση στη συμπτωματική θεραπεία με λεβοντόπα (βλ. ενότητα 1.1.6), φαίνεται να έχουν συγκεκριμένα γονίδια στο χρωμόσωμα 9. Αντίστοιχα, η καθυστερημένη εμφάνιση της νόσου σχετίζεται με το γονίδιο tau στο χρωμόσωμα 17.<sup>05</sup> Ωστόσο, η αλληλεπίδραση ανάμεσα στα γονίδια και στο περιβάλλον μπορεί να είναι ιδιαίτερα πολύπλοκη. Οι περιβαλλοντικές συνθήκες μπορεί είτε να μειώνουν τον κίνδυνο εμφάνισης της νόσου του Πάρκινσον είτε να τον αυξάνουν. Οι εξωτερικοί παράγοντες που φαίνεται να σχετίζονται είναι ο τραυματισμός του κεφαλιού, το κάπνισμα, η έκθεση σε φυτοφάρμακα και άλλα.<sup>02</sup>

#### 1.1.4. Συμπτώματα και στάδια εξέλιξης της νόσου

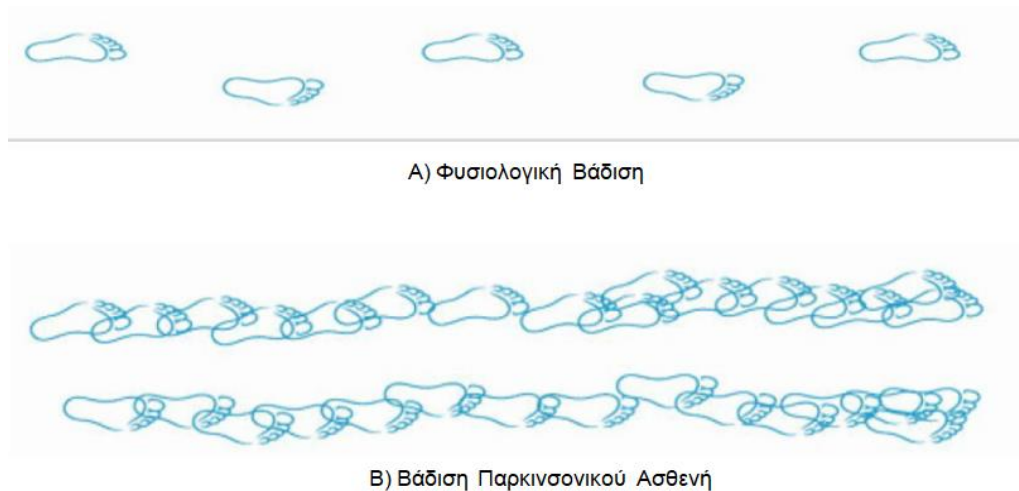
Η νόσος του Πάρκινσον εμφανίζεται στην πλειοψηφία των ασθενών μετά την ηλικία των 60 ετών. Σύμφωνα με επιδημιολογικές μελέτες, περίπου το 1% των ανθρώπων ηλικίας άνω των 60 ετών, παρουσιάζει συμπτώματα της ασθένειας αυτής, ενώ στις ηλικίες άνω των 80 ετών, το ποσοστό εκδήλωσης είναι 2%.<sup>22</sup> Σπανιότερα, η εκδήλωση της νόσου μπορεί να εμφανιστεί σε ηλικία μικρότερη των 50 ετών και αφορά περίπου το 10–15% των περιπτώσεων.<sup>01</sup>

Τα συμπτώματα της νόσου επηρεάζουν τόσο την κινητική όσο και την λειτουργική ανεξαρτησία του ατόμου, περιορίζοντας την εκτέλεση καθημερινών δραστηριοτήτων και συνεπώς, μειώνοντας την ποιότητα ζωής.<sup>07</sup> Τα συμπτώματα χωρίζονται σε δύο κατηγορίες, σε αυτά που αφορούν την κίνηση (κινητικά) και σε αυτά που αφορούν άλλες εγκεφαλικές λειτουργίες (μη κινητικά).<sup>02</sup>

Τα κινητικά συμπτώματα περιλαμβάνουν τρόμο, συνήθως των χεριών και σπανιότερα των ποδιών ή και του κεφαλιού/σαγονιού, βραδύτητα στις κινήσεις, επηρεασμό της λεπτής κινητικότητας (π.χ. κατά την ένδυση, σίτιση, γραφή, καθημερινή υγιεινή), αλλοίωση της βάδισης με κάμψη του κορμού προς τα εμπρός, δυσκαμψία των μυών και αστάθεια λόγω διαταραχής της ισορροπίας, που μπορεί να προκαλεί συχνές πτώσεις.<sup>02</sup> Οι πτώσεις είναι ένα από τα πιο σοβαρά ακόλουθα της διαταραγμένης βάδισης και ισορροπίας και είναι η αιτία για έναν αριθμό αρνητικών

συνεπειών, όπως τα ατυχήματα, ο φόβος της πτώσης, η μειωμένη κινητικότητα, η ταυτόχρονη ανάπτυξη αδυναμίας, η απώλεια ανεξαρτησίας, η μειωμένη ποιότητα ζωής και επιβίωσης.<sup>07</sup> Τα συμπτώματα αυτά εμφανίζονται βαθμιαίως, συνήθως, από τη μια μεριά του σώματος και καθώς η νόσος εξελίσσεται, επεκτείνονται και στην άλλη μεριά του.<sup>02</sup>

Μια επιπλέον κατηγοριοποίηση διακρίνει τα κινητικά συμπτώματα σε χρόνια και επεισοδιακά. Ειδικότερα, τα χρόνια είναι, στο σύνολο τους, υποκινητικά και συνδυάζουν χαμηλή ταχύτητα, μικρού μήκους βήματα, μειωμένα ξεκάθαρα βήματα (βλ. [Εικόνα 2](#)), μειωμένη περιστροφή του κορμού και μειωμένη ταλάντευση του βραχίονα. Τα επεισοδιακά χαρακτηριστικά είναι μη προβλέψιμα και διακοπτόμενα, έχουν την τάση να περιλαμβάνουν δισταγμό στην εκκίνηση βηματισμού και «πάγωμα βάδισης», κάτι που συμβαίνει όταν ο βηματισμός δεν μπορεί ακούσια να ξεκινήσει ή να διατηρηθεί.<sup>07</sup>



**Εικόνα 2:** Πρότυπα βάδισης ενός φυσιολογικού ατόμου (Α) και ενός ατόμου με νόσο του Πάρκινσον (Β).<sup>42</sup>

Από την άλλη πλευρά, τα μη κινητικά συμπτώματα περιλαμβάνουν απώλεια της γεύσης και της όσφρησης, διαταραχές του ύπνου, γαστρεντερικά προβλήματα, δυσκοιλιότητα και δυσκολία κατάποσης. Στο ιστορικό της νόσου περιλαμβάνονται, επίσης, διαταραχές, όπως το άγχος, ο πόνος, η κόπωση, η κατάθλιψη, η σεξουαλική δυσλειτουργία, οι παραισθήσεις, η ψύχωση, η γνωστική δυσλειτουργία και η άνοια. Ενώ τα κινητικά συμπτώματα θεωρούνται ως τα θεμελιώδη συμπτώματα της νόσου, τα μη κινητικά αναγνωρίζονται ως αίρια για την ευημερία των ασθενών, έχουν σημαντικό αντίκτυπο στην ποιότητα της ζωής των ανθρώπων και αποτελούν σημαντική αιτία νοσηλείας.<sup>02</sup>



Σε κάθε ασθενή η συμπτωματολογία ποικίλει, όσον αφορά τη βαρύτητα των συμπτωμάτων και τον ρυθμό επιδείνωσης τους. Δεν βιώνουν όλοι οι ασθενείς τα ίδια συμπτώματα, ενώ υπάρχει διαφοροποίηση και στην σειρά εμφάνισης αυτών. Έτσι, υπάρχουν τυπικά πρότυπα της εξέλιξης της νόσου που είναι καθορισμένα σε στάδια (βλ. [Εικόνα 3](#)) και εμφανίζονται σε διαφορετικά ποσοστά στον πληθυσμό ασθενών.<sup>03</sup>



**Εικόνα 3:** Διάγραμμα των σταδίων της νόσου του Πάρκινσον.<sup>17</sup>

Πιο αναλυτικά:

- **Πρώτο στάδιο:** Το άτομο έχει ήπια συμπτώματα που γενικά δεν σχετίζονται με τις καθημερινές δραστηριότητες. Ο τρόμος και κάποια κινητικά συμπτώματα μπορεί να εμφανιστούν μόνο στη μια πλευρά του σώματος. Επιπλέον, συμβαίνουν αλλαγές στη στάση του σώματος, στο περπάτημα και στις εκφράσεις του προσώπου.
- **Δεύτερο στάδιο:** Τα συμπτώματα γίνονται πιο σοβαρά. Κινητικά συμπτώματα, όπως ο τρόμος και η ακαμψία, επηρεάζουν και τις δύο μεριές του σώματος και γίνονται πιο εμφανή. Ο ασθενής είναι ικανός να ζει μόνος του, αλλά οι καθημερινές ασκήσεις γίνονται πιο δύσκολες και πιο αργές.
- **Τρίτο στάδιο:** Η απώλεια ισορροπίας και οι αργές κινήσεις είναι τα ορόσημα της νόσου. Οι πτώσεις γίνονται πιο συχνές. Ο ασθενής είναι πλήρως ανεξάρτητος, αλλά τα συμπτώματα επηρεάζουν κατά πολύ τις απλές καθημερινές δραστηριότητες, όπως η ένδυση.

- Τέταρτο στάδιο: Τα συμπτώματα είναι πολύ σοβαρά. Ο ασθενής χρειάζεται βοήθεια για τις δραστηριότητες της καθημερινής ζωής.
- Πέμπτο στάδιο: Πρόκειται για το πιο προχωρημένο στάδιο της νόσου. Η ακαμψία των ποδιών καθιστά αδύνατη τη βάρδιση και ο ασθενής χρειάζεται αναπηρικό καροτσάκι για τη μετακίνησή του ή είναι κλινήρης. Η νοσηλευτική φροντίδα είναι απαραίτητη για όλες τις δραστηριότητες. Επιπλέον, ο ασθενής συχνά βιώνει πιο έντονα τα μη-κινητικά συμπτώματα της νόσου, όπως ψευδαισθήσεις και αυταπάτες.<sup>03, 20</sup>

### 1.1.5. Διάγνωση και μέσα παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου

Η διάγνωση της νόσου του Πάρκινσον δεν είναι απλή, καθώς κάθε περίπτωση είναι μοναδική και τα συμπτώματα της είναι παρόμοια με άλλες διαταραχές του εγκεφάλου. Μέχρι σήμερα δεν έχουν βρεθεί αιματολογικές ή εργαστηριακές εξετάσεις που να διευκολύνουν τη διάγνωση.<sup>16</sup> Παρόλο που η νόσος προσβάλλει τον εγκέφαλο, η τομογραφία εγκεφάλου δεν δύναται πάντα να ταυτοποιήσει τη νόσο και τις αλλαγές που προκαλεί στον εγκέφαλο. Ωστόσο, οι απεικονιστικές μέθοδοι, όπως η αξονική τομογραφία (Computed Tomography, CT) ή η μαγνητική τομογραφία (Magnetic Resonance Imaging, MRI) που παρέχουν ευκρινείς εικόνες διαφορετικών τομών του εγκεφάλου, μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον αποκλεισμό άλλων διαταραχών, που ενδέχεται να προκαλούν τα συμπτώματα.<sup>20</sup>

Για τη διάγνωση της νόσου και την παρακολούθηση της εξέλιξής της, ο ιατρός (νευρολόγος) παρατηρεί τα συμπτώματα κατά τη διάρκεια της κλινικής εξέτασης και δίνει προσοχή στις εμπειρίες του ασθενή που σχετίζονται με την κατάσταση του, όπως τις καταγράφει ο ίδιος ο ασθενής σε προσωπικές αναφορές (ημερολόγια).<sup>20</sup> Συνήθως χρησιμοποιούνται κλίμακες που επιτρέπουν την καλύτερη κατανόηση της εξέλιξης της νόσου και της σοβαρότητας των συμπτωμάτων. Όσον αφορά τα κινητικά συμπτώματα, χρησιμοποιείται η κλίμακα «Hoehn and Yahr» για τη μέτρηση και αξιολόγηση της εξέλιξης της νόσου στη διάρκεια των χρόνων. Αυτή η κλίμακα επίσημα εφαρμόστηκε το 1967 και περιλαμβάνει στάδια από το μηδέν μέχρι το πέντε, όπου το μηδέν αντιστοιχεί στην πλήρη έλλειψη ενδείξεων για τη νόσο και το πέντε στην πλέον προχωρημένη κατάσταση Πάρκινσον.<sup>03</sup> Επιπλέον, για την αξιολόγηση της ισορροπίας και της βάρδισης χρησιμοποιείται ειδικά η κλίμακα «PIGD» (Postural Instability and Gait Disability, Ορθοστατική Αστάθεια και Αναπηρία Βάρδισης) που περιλαμβάνει ειδικές εξετάσεις για τη στάση του σώματος, τη βάρδιση, τη δυνατότητα για κάθισμα-ορθοστασία και την έλξη. Οι κινήσεις βαθμολογούνται από το 0

(φυσιολογικές) μέχρι το 16 (σε σοβαρές περιπτώσεις ή σε πλήρη ανικανότητα στάσης ή βάδισης).<sup>11</sup> Από την άλλη πλευρά, για τα μη-κινητικά συμπτώματα, χρησιμοποιείται η κλίμακα «UPDRS» (Unified Parkinson's Disease Rating Scale, Ενοποιημένη κλίμακα αξιολόγησης της νόσου του Parkinson) που είναι πιο περίπλοκο εργαλείο διάγνωσης για τον υπολογισμό συμπτωμάτων, όπως η πνευματική λειτουργία, η διάθεση και η κοινωνική αλληλεπίδραση.<sup>03</sup> Όμως, εξαιτίας της ετερογένειας και της πολυπλοκότητας των συμπτωμάτων της νόσου, αυτές οι κλινικές αξιολογήσεις είναι χρονοβόρες και αποτελούν πρόκληση για τους ειδικούς. Η χρήση τους εξαρτάται κατά πολύ από την εμπειρία και το υπόβαθρο του κάθε ειδικού, καθιστώντας την κρίση και την αξιολόγηση της νόσου υποκειμενική.<sup>09</sup>

### 1.1.6. Συμπτωματική θεραπευτική αντιμετώπιση της νόσου

Η θεραπεία για τη νόσο του Πάρκινσον αφορά την συμπτωματική ανακούφιση των ασθενών και βασίζεται στα ξεχωριστά συμπτώματα του κάθε ασθενή. Συνήθως πρόκειται για κάποια φαρμακευτική αγωγή ή χειρουργική επέμβαση.<sup>02</sup> Επιπλέον προσεγγίσεις διαχείρισης της νόσου συνιστούν τροποποιήσεις στον τρόπο ζωής, όπως η πιο συχνή άσκηση του σώματος.<sup>20</sup>

Η χορήγηση φαρμάκων επιδιώκει είτε την αναπλήρωση της ντοπαμίνης είτε τη μίμηση της δράσης της.<sup>02</sup> Η πιο διαδεδομένη ουσία που χορηγείται είναι η λεβοντόπα (L-Dopa), που αποτελεί πρόδρομη ένωση της ντοπαμίνης (παραδείγματα εμπορικών ονομασιών: Sinemet®, Rytary®) και η οποία παρέχει συμπτωματική ανακούφιση κυρίως κατά τα αρχικά στάδια της νόσου. Όμως, η δράση της λεβοντόπας παρουσιάζει διακυμάνσεις στους ασθενείς, οι οποίοι κατά το διάστημα λήψης δύο συνεχόμενων δόσεων έρχονται αντιμέτωποι με δύο ξεχωριστά φαινόμενα. Πρόκειται για το “φαινόμενο on” κατά το οποίο ο ασθενής διαχειρίζεται ομαλά την εκδήλωση συμπτωμάτων και το “φαινόμενο off” κατά το οποίο η συμπτωματική του κατάσταση επιδεινώνεται.<sup>20</sup> Αυτό φαίνεται να συμβαίνει γιατί σε ασθενείς που πάσχουν από τη νόσο του Πάρκινσον για μεγάλο χρονικό διάστημα, η δράση της λεβοντόπας δεν διαρκεί τόσο όσο κατά τα πρώτα χρόνια της νόσου και έτσι τα συμπτώματα (τρόμος, μυϊκή ακαμψία) χειροτερεύουν μέχρι την επόμενη λήψη δόσης.<sup>09</sup> Μπορεί επίσης να παρατηρηθούν ακούσιες, ταραχώδεις κινήσεις του σώματος (δυσκινησίες) που συνήθως σχετίζονται με πολύ υψηλή δόση της λεβοντόπα. Αυτές οι διακυμάνσεις των επιδράσεων της λεβοντόπας ονομάζονται «κινητικές διακυμάνσεις» και συχνά βελτιώνονται με την προσαρμογή της φαρμακευτικής αγωγής στον ασθενή.<sup>20</sup>

Πολλές φορές, η λεβοντόπα χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με άλλες κατηγορίες ενώσεων όπως αγωνιστές ντοπαμίνης, οι οποίοι δεσμεύονται και ενεργοποιούν την οικογένεια D2 των υποδοχέων της ντοπαμίνης (π.χ. Ropinirole (Requip®), Pramipexole (Mirapex®)) και αντιχολινεργικά στελέχη, που δεσμεύονται εκλεκτικά και αναστέλλουν τους μουςκαρινικούς υποδοχείς M1 της ακετυλοχολίνης (π.χ. Bzotropine (Cogentin®), Trihexyphenidyl (Artane®)). Αυτές οι φαρμακευτικές ουσίες μιμούνται τις επιδράσεις της ντοπαμίνης στον εγκέφαλο ή βοηθούν στη μείωση των συμπτωμάτων της νόσου αλλά, δεν είναι τόσο αποτελεσματικές ως μονοθεραπεία όπως η λεβοντόπα. Επιπλέον, προκαλούν πολλές παρενέργειες όπως ζαλάδες, ημικρανίες, προβλήματα διαταραχής του ύπνου, επιθετική συμπεριφορά, και άλλα.<sup>20</sup>

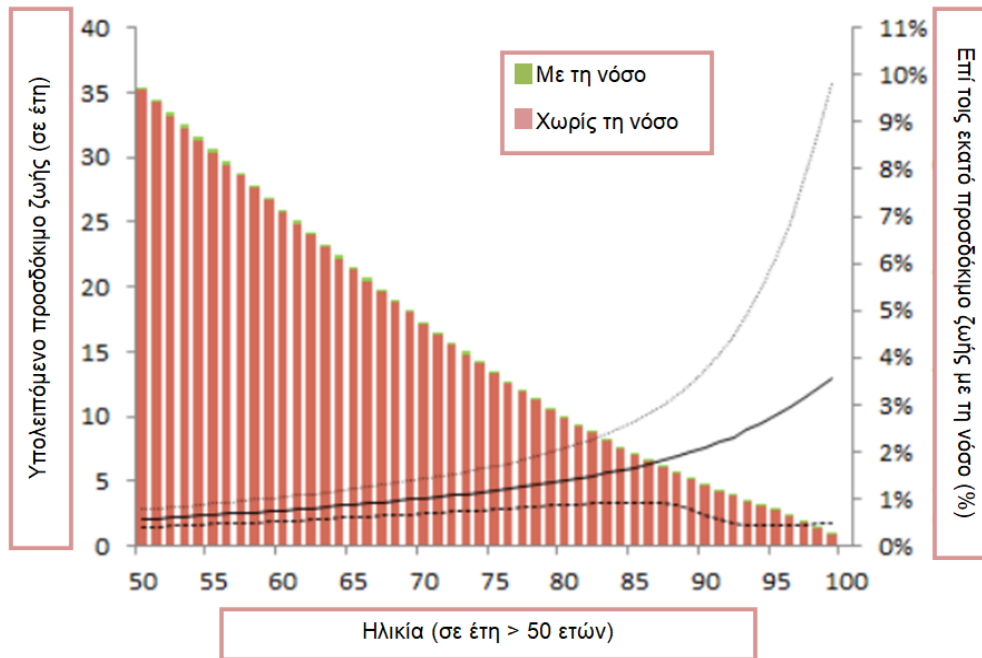
Εναλλακτικές θεραπευτικές προσεγγίσεις αποτελούν οι επεμβατικές διαδικασίες. Συνήθως επιλέγονται σε περιπτώσεις όπου η φαρμακευτική αγωγή είναι αναποτελεσματική για τον έλεγχο και τη διαχείριση των συμπτωμάτων του ασθενή. Με τη χρήση αυτών των τεχνικών, γίνεται πιθανή η απόκτηση μετρήσεων για την κυτταρική δραστηριότητα στα βασικά γάγγλια απευθείας από την περιοχή και η εξέταση παθολογικών μεταβολών που μπορεί να συμβαίνουν στους ασθενείς. Με τις επεμβατικές μεθόδους, τα συμπτώματα της νόσου μπορεί να μειωθούν σε έναν ασθενή σε ποσοστό μεγαλύτερο από 80–90%, σύμφωνα με μετρήσεις της κλίμακας UPDRS.<sup>04</sup>

Μια επεμβατική μέθοδος, εγκεκριμένη από τον Οργανισμό Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (Food and Drug Administration, FDA), περιλαμβάνει την εν τω βάθει διέγερση του εγκεφάλου (Deep Brain Stimulation, DBS). Πιο συγκεκριμένα, γίνεται εμφύτευση ενός ηλεκτροδίου σε μια συγκεκριμένη περιοχή του εγκεφάλου (συνήθως στον υποθάλαμο), όπου μπλοκάρεται ή τροποποιείται η παθολογική δραστηριότητα που προκαλεί τα συμπτώματα, μέσω συνεχούς παροχής ηλεκτρικής διέγερσης υψηλής συχνότητας. Η μέθοδος αυτή δεν βελτιώνει τα μη-κινητικά συμπτώματα, παρά μόνο τα κινητικά και ενδείκνυται για ασθενείς με ισχυρή ανταπόκριση στη λεβοντόπα, οι οποίοι δεν παρουσιάζουν σημαντικά γνωστικά ή ψυχιατρικά προβλήματα και σοβαρά προβλήματα ισορροπίας. Όμως, η επικινδυνότητα της μεθόδου είναι υψηλή, διότι η τοποθέτηση ενός εμφυτεύματος στην περιοχή του εγκεφάλου μπορεί να προκαλέσει εγκεφαλικό επεισόδιο στον ασθενή ή να οξύνει τα μη-κινητικά προβλήματα που συνδέονται, κυρίως, με την κατάθλιψη. Επιπλέον, δεν αποκλείεται και ο κίνδυνος μόλυνσης από το εμφύτευμα. Παρόλα αυτά, το DBS φαίνεται πως μπορεί να βοηθήσει στη μείωση του τρόμου, της ακαμψίας και της βραδυκινησίας.<sup>19</sup>

Μια δεύτερη μέθοδος περιλαμβάνει τη χειρουργική τοποθέτηση ενός σωλήνα τροφοδοσίας στο λεπτό έντερο μέσω του οποίου εγχύεται συνεχώς το θεραπευτικό σχήμα καρβιντόπας–λεβοντόπας στον οργανισμό κρατώντας σταθερά τα επίπεδα του φαρμάκου στον οργανισμό. Ο συγκεκριμένος τρόπος χορήγησης φαρμάκων συνήθως χρησιμοποιείται παράλληλα με την λήψη από του στόματος φαρμακευτικής αγωγής (per os) σε ασθενείς των οποίων η ανταπόκριση στην φαρμακευτική αγωγή λαμβανόμενη per os παρουσιάζει διακυμάνσεις. Τέλος, άλλες χειρουργικές μέθοδοι περιλαμβάνουν την καταστροφή μικρών περιοχών του εγκεφάλου (π.χ. της ωχράς σφαίρας ή του θαλάμου) που σχετίζονται με τις κινητικές δυσκολίες του ασθενή και ονομάζονται παλλιδοτομή ή θαλαμοτομή, αντίστοιχα.<sup>20</sup>

Σημειώνεται πως, κατά μέσο όρο, η ετήσια φαρμακευτική θεραπεία ενός ασθενή κοστίζει 2.500 δολάρια τον χρόνο και μία χειρουργική επέμβαση μπορεί να κοστίζει 100.000 δολάρια ανά ασθενή. Γενικά, η φαρμακευτική αγωγή δεν σταματάει την εξέλιξη της νόσου. Απλώς επιβραδύνει τον νευροεκφυλισμό και βελτιώνει τα κινητικά συμπτώματα, κυρίως στα αρχικά στάδια της νόσου. Δίνει στον παρκινσονικό ασθενή τη δυνατότητα να κινηθεί φυσιολογικά και να είναι ανεξάρτητος στις καθημερινές του δραστηριότητες. Ωστόσο όπως αναφέρθηκε παραπάνω, οι ασθενείς αντιμετωπίζουν πολλές παρενέργειες από τις φαρμακευτικές αγωγές. Το γεγονός αυτό σε συνδυασμό με τη δυνατότητα του DBS για ρυθμιζόμενη λειτουργία και εύκολη διακοπή σε περίπτωση μη ανταπόκρισης του ασθενή, καθιστούν αυτήν την επεμβατική μέθοδο ως πιο ασφαλή και επικρατέστερη μελλοντικά στην αγορά.<sup>04</sup>

Με τις σύγχρονες θεραπείες, το προσδόκιμο ζωής του ασθενή είναι όσο και ενός υγιούς ατόμου, με καλή ποιότητα ζωής για πάνω από 20 χρόνια νόσησης (βλ. [Διάγραμμα 1](#)). Παλαιότερα, λόγω έλλειψης κατάλληλων φαρμακευτικών αγωγών, οι ασθενείς, από τα πρώτα χρόνια διάγνωσης της νόσου, αναγκάζονταν να ζουν κλινήρεις με ένα προσδόκιμο ζωής περίπου 12–15 χρόνια.<sup>40</sup>



**Διάγραμμα 1:** Στο γράφημα ράβδων απεικονίζεται το προσδόκιμο ζωής ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον σε σχέση με την ηλικία στην οποία εκδηλώθηκε η νόσος (πράσινες μπάρες) και σε σύγκριση με το προσδόκιμο ζωής υγιών ατόμων ίδιας ηλικίας (κόκκινες μπάρες). Το γράφημα γραμμής αντιπροσωπεύει την ποσοστιαία υπολειπόμενη διάρκεια ζωής με τη νόσο σε σχέση με την ηλικία στην οποία εκδηλώθηκε η νόσος. Οι διακεκομμένες γραμμές δείχνουν το 95% διάστημα εμπιστοσύνης.<sup>40</sup>

Σήμερα, η έρευνα για τη νόσο του Πάρκινσον έχει μεταφερθεί από τις συμπτωματικές θεραπευτικές προσεγγίσεις στην εξατομικευμένη θεραπεία. Για τον λόγο αυτό, γίνονται προσπάθειες να διαλευκανθεί η πιθανή χρησιμότητα της γονιδιακής θεραπείας και άλλων μεθόδων στη θεραπευτική προσέγγιση. Ειδικότερα, η γονιδιακή θεραπεία, σύμφωνα με τη μελέτη του Merola<sup>55</sup> εστιάζει σε τέσσερις προσεγγίσεις: (1) την αποκατάσταση της σύνθεσης της ντοπαμίνης, (2) την προστασία των νευρώνων, (3) τη γενετική τροποποίηση των νευρώνων και (4) την αντιμετώπιση των παθογόνων που σχετίζονται με τη νόσο. Οι μελέτες του Axelsen<sup>56</sup> σε ζωικά μοντέλα, απέδειξαν την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα δυο οικογενειών ιικών φορέων. Πρόκειται για τους αδενοϊούς (adeno-associated viruses, AAVs) και τους ιούς lenti (lentiviruses, LVs), των οποίων η έκφραση των γονιδίων τους επιτελείται στους νευρώνες. Οι ιικοί αυτοί φορείς έχουν χρησιμοποιηθεί ευρέως σε διαταραχές του κεντρικού νευρικού συστήματος. Μετά από πειράματα, έχουν αποδείξει τέλειο τροπισμό των νευρώνων, ενώ έχουν χρησιμοποιηθεί και για την στόχευση άλλων κυτταρικών πληθυσμών. Επιπλέον, οι φορείς αυτοί χαρακτηρίζονται από μειωμένο

κίνδυνο μεταλλαξιγένεσης για τον ξενιστή και αποτελεσματική έκφραση μετά από μονοήμερη θεραπεία.<sup>41</sup>

Μία άλλη θεραπευτική προσέγγιση, η οποία μελετάται, είναι η χρήση βλαστικών κυττάρων (είτε από τον μυελό των οστών είτε από έμβρυα) για την παραγωγή νέων νευρώνων, με δυνατότητα παραγωγής ντοπαμίνης.<sup>20</sup> Τέλος, κλινικές δοκιμές για τη χρησιμοποίηση νευροτροφικών παραγόντων στη διαχείριση της νόσου, βρίσκονται ακόμη σε εξέλιξη. Οι μελέτες των John D Heiss (κωδικός αναφοράς: [NCT01621581](#)) και Chadwick Christine και J. Bradley Elder (κωδικός αναφοράς: [NCT04167540](#)) είναι παραδείγματα προσπαθειών έγχυσης του νευροτροφικού παράγοντα GDNF (Glial-Derived Neurotrophic Factor Human Recombinant, ανασυνδυασμένος ανθρώπινος νευροτροφικός παράγοντας που προέρχεται από γλοία) απευθείας στους ασθενείς.<sup>41</sup>

### 1.1.7. Κοινωνικό και οικονομικό αντίκτυπο της νόσου σε ατομικό και συλλογικό επίπεδο

Διάφορες μελέτες, όπως του Marras<sup>57</sup>, αποδεικνύουν πως η πιθανότητα εμφάνισης της νόσου Πάρκινσον αυξάνεται με την ηλικία και εφόσον, ο γηριατρικός πληθυσμός αυξάνεται, η συχνότητα και ο επιπολασμός της αναμένεται να αυξηθούν εκθετικά στο άμεσο μέλλον.<sup>08</sup> Για παράδειγμα, στο Ηνωμένο Βασίλειο, το 2017, το τμήμα του πληθυσμού ηλικίας 60 ετών και άνω αποτελούσε το 23,9% του συνολικού πληθυσμού της χώρας και αναμένεται να ανέλθει στο 31,5% μέχρι το 2050.<sup>14</sup>

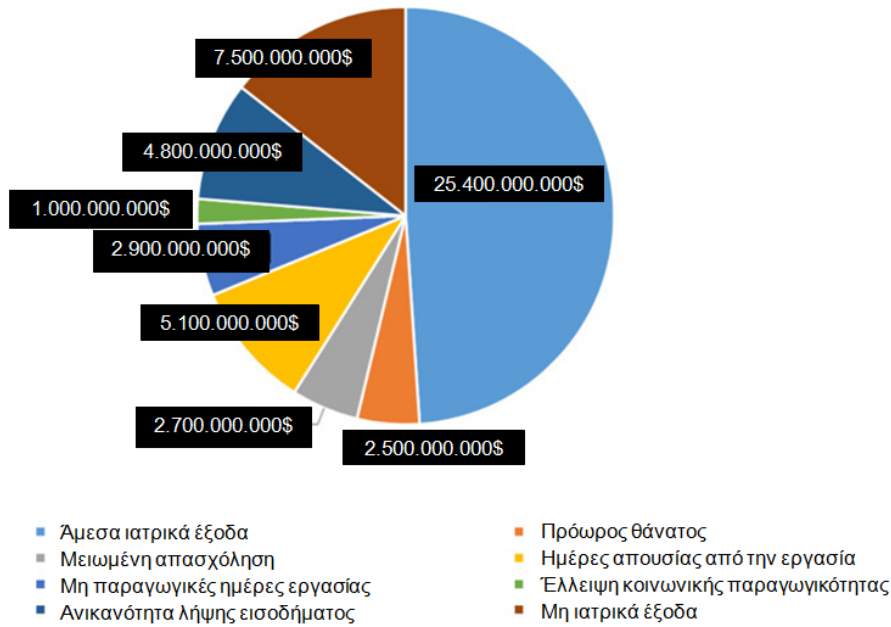
Η εκδήλωση της νόσου του Πάρκινσον έχει αυξηθεί κατά τη διάρκεια των χρόνων στις ανεπτυγμένες χώρες της Ευρώπης.<sup>14</sup> Σύμφωνα με το ίδρυμα Πάρκινσον (Parkinson's Foundation), στις Η.Π.Α. σχεδόν 1.000.000 άνθρωποι ζουν με τη νόσο<sup>18</sup>, ενώ παγκοσμίως, ο αριθμός των ασθενών αγγίζει τα 10.000.000. Σύμφωνα με εκτιμήσεις (π.χ. της μελέτης της Pringsheim)<sup>60</sup>, το 2–3% των ασθενών διαγιγνώσκεται μετά την ηλικία των 65 ετών, ενώ οι άνδρες έχουν 1,5 φορές περισσότερες πιθανότητες να διαγνωστούν με την ασθένεια σε σχέση με τις γυναίκες.<sup>01</sup>

Η νόσος, με το πέρασμα των χρόνων, επιβαρύνει το κοινωνικοοικονομικό φορτίο της κάθε χώρας, καθώς αυτό παρουσιάζει ραγδαία και μη αναμενόμενη αύξηση.<sup>18</sup> Εξαιτίας της πολυπλοκότητάς της νόσου αυξάνονται οι ιατρικές απαιτήσεις, δημιουργώντας ένα σημαντικό κοινωνικό και οικονομικό εμπόδιο για αυτή την ομάδα ασθενών και του κοινωνικού τους περιβάλλοντος.<sup>08</sup> Πιο συγκεκριμένα, οι ασθενείς εξαιτίας των κινητικών και ψυχολογικών συμπτωμάτων που αναπτύσσουν με την

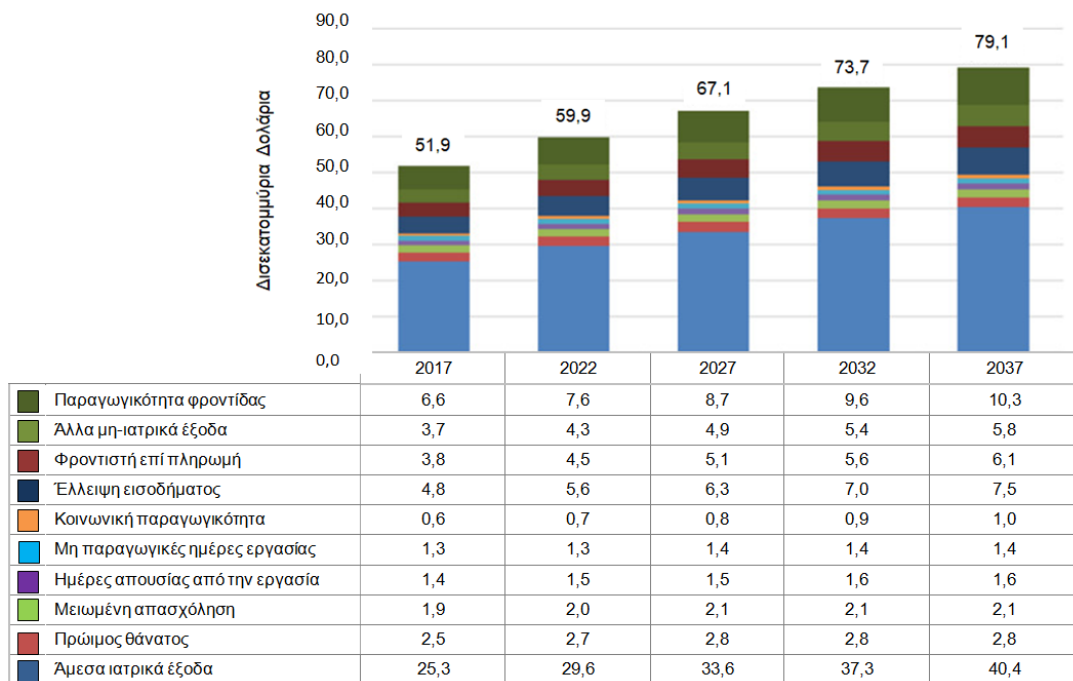
πρόοδο της νόσου, εμφανίζουν μειωμένη ικανότητα αυτό-εξυπηρέτησης και αδυναμία εύρεσης ή διατήρησης εργασίας, ενώ αναγκάζονται να ανταπεξέλθουν σε ένα υψηλού κόστους σύστημα ιατρικής φροντίδας. Ο συνδυασμός αυτών τους προκαλεί χαμηλή αυτοπεποίθηση, έλλειψη παραγωγικότητας, κατάθλιψη, επιθετικότητα, μειωμένο ενδιαφέρον για αλληλεπίδραση, εσωστρέφεια και κοινωνική περιθωριοποίηση. Επιπλέον, συχνά αντιμετωπίζουν οικονομικά προβλήματα και έτσι, αναγκάζονται να αναζητούν βοήθεια από τον κοινωνικό τους περίγυρο.<sup>51</sup> Αυτό έχει ως αποτέλεσμα, τα οικεία πρόσωπα του ασθενή (κυρίως η οικογένεια) να καθίστανται υπεύθυνα για την εκτέλεση των καθημερινών δραστηριοτήτων του και την γενική υποστήριξη της ζωής του ασθενή, παραμερίζοντας τον προσωπικό ελεύθερο χρόνο τους και την προσωπική (ψυχική κυρίως) υγεία τους. Διαταραχές στη συμπεριφορά του ασθενή (όπως επιθετική συμπεριφορά και ψυχολογικές μεταπτώσεις) και επιβαρυσμένη οικονομική κατάσταση λόγω υψηλών ιατρικών εξόδων και αδυναμίας εργασίας, είναι μερικές από τις δυσκολίες που πρέπει να αντιμετωπίσουν οι φροντιστές των ασθενών, οι οποίες συχνά μπορεί να προκαλέσουν κατάθλιψη, άγχος και κοινωνική απομόνωση.<sup>49</sup>

Όσον αφορά τον οικονομικό αντίκτυπο της νόσου, αυτός σχετίζεται με έξοδα που περιλαμβάνουν τα άμεσα ιατρικά έξοδα, τις έμμεσες παραγωγικές απώλειες, τα μη-ιατρικά έξοδα και την έλλειψη εισοδήματος των ασθενών. Ο συνδυασμός αυτών δημιουργεί ακόμη μεγαλύτερα οικονομικά φορτία, διότι οι ασθενείς με τη νόσο του Πάρκινσον έχουν υψηλές ιατρικές ανάγκες, μειωμένη ικανότητα εύρεσης εργασίας, μένοντας συχνά χωρίς εργασία, και χρειάζονται την παροχή βοήθειας από τρίτους είτε με πληρωμή είτε χωρίς. Για παράδειγμα, κατά το έτος 2017 το συνολικό οικονομικό φορτίο της νόσου των Η.Π.Α. ήταν 51.900.000.000 δολάρια (βλ. [Διάγραμμα 2](#)), από τα οποία τα 25.400.000.000 δολάρια αφορούσαν τα άμεσα οικονομικά έξοδα και τα 26.500.000.000 δολάρια τα έμμεσα και μη-ιατρικά έξοδα. Τα τελευταία περιλάμβαναν συνολικά έμμεσα έξοδα ύψους 14.200.000.000 δολάρια, μη-ιατρικά έξοδα 7.500.000.000 δολάρια και 4.800.000.000 δολάρια εξαιτίας της έλλειψης εισοδήματος των ασθενών. Μέχρι το 2037, το συνολικό οικονομικό φορτίο των Η.Π.Α. αναμένεται να αγγίξει τα 79.100.000.000 δολάρια (βλ. [Διάγραμμα 3](#)).<sup>18</sup>





**Διάγραμμα 2:** Κυκλικό διάγραμμα του καταμερισμού του οικονομικού φορτίου της νόσου του Πάρκινσον στις Η.Π.Α. το έτος 2017.<sup>18</sup>



**Διάγραμμα 3:** Ραβδόγραμμα του αναμενόμενου οικονομικού φορτίου της νόσου του Πάρκινσον στις Η.Π.Α. μέχρι το 2037 (σε δισεκατομμύρια δολάρια).<sup>18</sup>

Από την άλλη πλευρά, η αγορά των Η.Π.Α. που σχετίζεται με τη θεραπεία της νόσου, αναμένεται να ξεπεράσει τα 6.300.000 δολάρια μέχρι το 2024 με σύνθετο ρυθμό ετήσιας ανάπτυξης (compound annual growth rate, CAGR) 6,1% στην τρέχουσα περίοδο πρόβλεψης.<sup>13</sup>

## 1.2. Καινοτόμες προσεγγίσεις για τη βελτιστοποίηση της ζωής του Παρκινσονικού ασθενή

Η νόσος του Πάρκινσον είναι μια από τις πιο συχνές διαταραχές που συναντώνται παγκοσμίως.<sup>07</sup> Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα 1.1.5, τα μέσα αξιολόγησης που χρησιμοποιούνται για τη διάγνωση και παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου είναι υποκειμενικά, εφόσον εξαρτώνται από την προσωπική εμπειρία του κάθε ειδικού, και ουσιαστικά αποτυπώνουν ένα στιγμιότυπο της κλινικής εικόνας του ασθενή.<sup>09</sup> Οι κλινικές κλίμακες και οι παραδοσιακές αναφορές των ασθενών (προσωπικά ημερολόγια) είναι τα κύρια εργαλεία αξιολόγησης ή τελικά σημεία στην κλινική φροντίδα και έρευνα της νόσου του Πάρκινσον. Όμως, οι περισσότεροι ασθενείς παρουσιάζουν ένα πολύπλοκο συνδυασμό κινητικών και μη κινητικών συμπτωμάτων, τα οποία διαφέρουν πολύ μεταξύ τους και μεταξύ των ημερών. Αυτό κάνει επιτακτική την ανάγκη για την ανάπτυξη πιο αποτελεσματικών συστημάτων αντικειμενικής διαχείρισης της νόσου που να λαμβάνει υπόψη τις ανάγκες των ασθενών κατά τα διάφορα στάδια εξέλιξης της νόσου.<sup>08</sup>

Το πρόβλημα με την προσωπική καταγραφή των συμπτωμάτων από τους ίδιους τους ασθενείς αφορά την εγκυρότητα αυτών, γεγονός το οποίο εντείνεται όταν πρόκειται για πολύπλοκες δραστηριότητες μεγάλων χρονικών περιόδων. Ο ασθενής μπορεί να οδηγηθεί σε λάθη και ελλιπείς αναφορές ειδικά όταν έχει μειωμένη επίγνωση της κατάστασης του ή όταν δεν μπορεί να την αξιολογήσει. Συχνό παράδειγμα αποτελεί ο ασθενής να μην μπορεί να αναγνωρίσει ορθά τις κινητικές δυσκολίες του και τα συμπτώματα ή να μην τα καταγράφει στις σωστές χρονικές περιόδους που συμβαίνουν ή να ξεχνάει να ανανεώνει συνεχώς την αναφορά του, καθιστώντας τις περισσότερες φορές τα προσωπικά ημερολόγια αναξιόπιστα και ανακριβή μέσα παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου.<sup>09</sup>

Επιπλέον, υπάρχουν στιγμές που οι ασθενείς βιώνουν μεμονωμένα επεισόδια, τα οποία είναι δύσκολο να προκληθούν στη διάρκεια μιας κλινικής εξέτασης ώστε να εντοπιστούν. Αυτό συμβαίνει διότι αυτά τα επεισόδια είναι πολύπλοκα (π.χ. on/off φαινόμενα) ή σπάνια (π.χ. πάγωμα βηματισμού) και απαιτούν μεγάλες περιόδους παρακολούθησης. Όπως αναφέρθηκε και παραπάνω, οι δυσκολίες των ασθενών με τη νόσο αφορούν κυρίως τις καθημερινές τους δραστηριότητες, οι οποίες αποτελούν ένα πολύπλοκο συνδυασμό ασκήσεων με πολλές δυσκολίες και προκλήσεις, αλλά και τα σημεία-κλειδιά για την αξιολόγηση της εξέλιξης των συμπτωμάτων. Επομένως, η εξέλιξη της νόσου απαιτεί καταγραφή δεδομένων κατά τη διάρκεια

μεγάλων περιόδων παρατήρησης που οι ασθενείς επιτελούν φυσιολογικές δραστηριότητες της καθημερινής ζωής τους.<sup>09</sup>

Φαίνεται, λοιπόν, πως είναι επιτακτική η ανάγκη για τη δημιουργία και χρήση μιας πολύ-δομικής, πολύ-αισθητικής και έξυπνης τεχνολογίας που θα διευκρινίζει όλες τις σχετικές αλλαγές στη συμπτωματολογία των ασθενών, θα ανακαλύπτει τα μεμονωμένα αποτυπώματα της ασθένειας και θα συνδράμει στην ανάπτυξη εξατομικευμένων θεραπειών.<sup>08</sup>

Πρόσφατα, προηγμένες τεχνολογίες, όπως φορητοί αισθητήρες (επιταχυνσιόμετρα, γυροσκόπια και μαγνητόμετρα), δικτύωση και ενσωματωμένοι αισθητήρες, έχουν επιτρέψει στους επαγγελματίες υγείας να αυτοματοποιήσουν την αξιολόγηση των κινήσεων των ασθενών στο αληθινό περιβάλλον τους.<sup>08</sup> Δίνεται η δυνατότητα συλλογής δεδομένων από μακρές περιόδους παρακολούθησης των ασθενών, παρέχοντας ακριβή πληροφορία για τις κινητικές τους καταστάσεις.<sup>09</sup> Έτσι, επιτρέπεται η συνεχής και αντικειμενική αξιολόγηση της φυσιολογικής κίνησης και η καλύτερη κατανόηση της συμπεριφοράς των ασθενών.<sup>08</sup>

Αυτό έχει οδηγήσει στη δημιουργία της «έξυπνης τεχνολογίας υγειονομικής περίθαλψης» ή «έξυπνη τεχνολογία» όπως αποκαλείται, όπου συσκευές και συστήματα μπορούν να καταγράψουν πολύπλοκες πληροφορίες για τη στήριξη αποφάσεων υγείας. Η ικανότητα απομακρυσμένης συλλογής δεδομένων και η χρήση τους για την εκτίμηση θεραπευτικών στρατηγικών, συνδράμει στην συμπλήρωση των κενών που υπάρχουν στη διάγνωση, παρακολούθηση και θεραπεία της νόσου.<sup>08</sup>

Οι απομακρυσμένες συσκευές και συστήματα έχουν την ικανότητα να παρακολουθούν τους ασθενείς πέρα από τα κλασικά κλινικά περιβάλλοντα και να παρέχουν τεχνική και κλινική πληροφορία στους ειδικούς και τους ασθενείς.<sup>09</sup>

## 2. Κύριο Μέρος

---

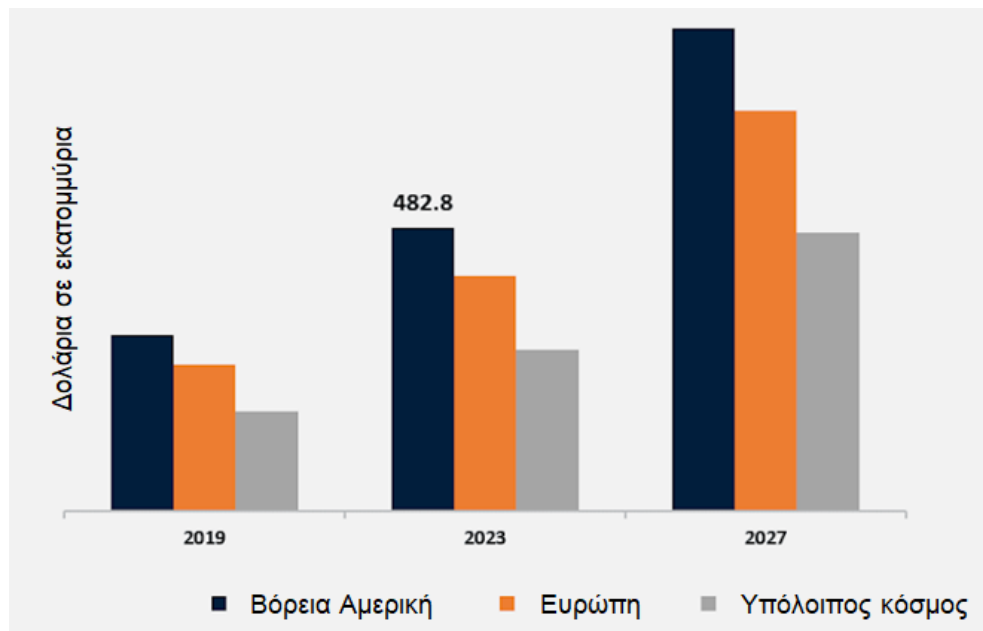
## 2.1. Έξυπνα συστήματα παρακολούθησης της νόσου

Η εισαγωγή τεχνολογικών συσκευών στην ιατρική φροντίδα έχει θεωρηθεί ως καινοτομία στη σύγχρονη υγεία καθώς επιτρέπουν αντικειμενικές αξιολογήσεις και αποτελέσματα που μπορούν να χρησιμοποιηθούν καθημερινά τόσο στην κλινική πρακτική όσο και στην επιστημονική έρευνα. Μερικά πλεονεκτήματα που ενισχύουν το ενδιαφέρον για αυτά τα συστήματα είναι η εύκολη χρήση τους στο οικιακό περιβάλλον, η γρήγορη πρόσβαση σε συνδέσεις διαδικτύου και η αυξανόμενη γνώση υπολογιστών από τον γενικό πληθυσμό. Επιπλέον, μέσω της χρήσης αυτών των συστημάτων απλοποιείται η συμμετοχή των ασθενών και η διαχείριση πολλών δεδομένων στις κλινικές δοκιμές.<sup>21</sup>

Όσον αφορά, ειδικά, τη νόσο του Πάρκινσον, τα συστήματα παρακολούθησης παρέχουν τη δυνατότητα εφαρμογής των κλινικών παρατηρήσεων στη φροντίδα των ασθενών<sup>09</sup> και την παρακολούθηση και καλύτερη διαχείριση όλου του φάσματος συμπτωμάτων της νόσου στην καθημερινή ζωή των ασθενών.<sup>23</sup> Οι συσκευές είναι κατάλληλες για την αντικειμενική μέτρηση χαρακτηριστικών, όπως ο ορθοστατικός έλεγχος, ο τρόμος, η βραδυκινησία, η βάδιση και η καθημερινή/φυσική δραστηριότητα.<sup>21</sup> Χάρη στην ανάπτυξη λογισμικών δίνεται η δυνατότητα συλλογής και αποθήκευσης μεγάλου όγκου δεδομένων για μεγάλες χρονικές περιόδους (συνήθως σε διαδικτυακές πλατφόρμες) καθώς και η δυνατότητα ανίχνευσης και εντοπισμού αλλαγών που διαφορετικά μπορεί να μην ήταν αντιληπτές.<sup>21</sup> Πιο συγκεκριμένα, η συνεχής παρακολούθηση των μοτίβων δραστηριότητας, των κοινωνικών αλληλεπιδράσεων και των καθημερινών δραστηριοτήτων συνιστά μια πλούσια πηγή πληροφοριών για τον ασθενή.<sup>23</sup>

Ιστορικά, η πρώτη δημοσίευση που αφορούσε υπολογιστικό πρόγραμμα για την υποστήριξη της διάγνωσης της νόσου του Πάρκινσον έγινε το 2002. Έπειτα, το 2008 σχεδιάστηκε ένα φορητό πεδόμετρο, το οποίο με τη χρήση μιας δυναμικής αντίστασης, κατέγραφε την έκταση της δραστηριότητας ενός μύος κατά την κίνηση των ποδιών και μετρούσε τα βήματα των ασθενών κατά τη διάρκεια συγκεκριμένων χρονικών περιόδων. Το 2009 ακολούθησε ο σχεδιασμός τριαξονικού επιταχυνσιόμετρου. Το συγκεκριμένο επιταχυνσιόμετρο με τη συνδρομή ενός αισθητήρα βάδισης, υπολόγιζε τις επιταχύνσεις κατά τη διάρκεια της βάδισης σοβαρά νοσούντων ασθενών.<sup>12</sup> Σήμερα, οι πιο διαδεδομένοι αισθητήρες που χρησιμοποιούνται περιλαμβάνουν επιταχυνσιόμετρα, γυροσκόπια, μαγνητόμετρα και πολλούς ακόμη αισθητήρες.<sup>09</sup>

Σύμφωνα με την ανάλυση αγοράς της ιδικής εταιρείας Data Bridge Market Research, η παγκόσμια αγορά που αφορά την απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών προβλέπεται να αυξάνεται με σύνθετο ρυθμό ετήσιας ανάπτυξης (CAGR) 8,76% μέχρι το 2027.<sup>28</sup> Επιπλέον, σύμφωνα με την ανάλυση της εταιρείας Reports and Data, η αγορά, σε παγκόσμια κλίμακα, αυξάνεται με ρυθμό ετήσιας ανάπτυξης 14,1%, με αποτέλεσμα από 786.400.000 δολάρια το 2019, η αγορά να αναμένεται να φτάσει τα 2.140.000.000 δολάρια μέχρι το 2027. Το 2019, η Βόρεια Αμερική είχε το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς (38,3%), ενώ η Ευρώπη αναμένεται να αποτελέσει τη δεύτερη μεγαλύτερη αγορά (βλ. [Διάγραμμα 4](#)).<sup>26</sup>



**Διάγραμμα 4:** Ραβδόγραμμα πωλήσεων των συστημάτων απομακρυσμένης παρακολούθησης των ασθενών όπως προβλέπεται για τα έτη 2019, 2023 και 2027 στη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και τον υπόλοιπο κόσμο.<sup>26</sup>

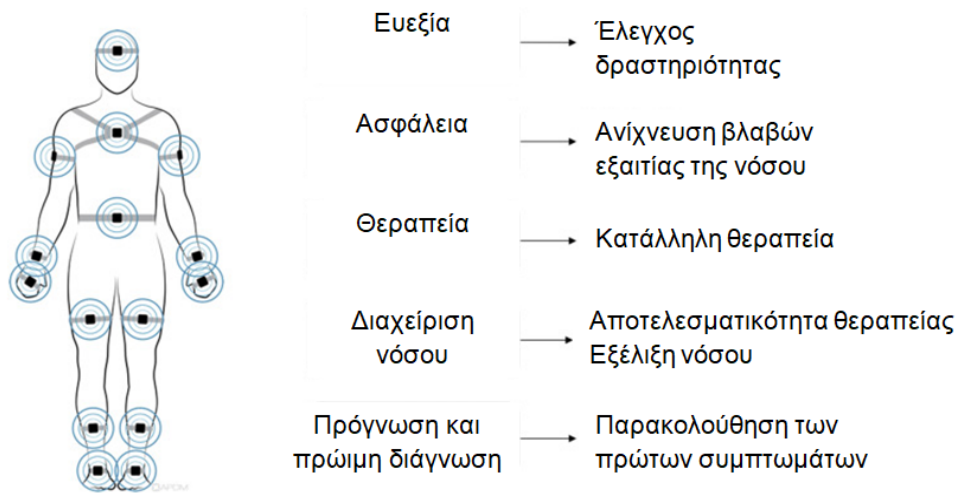
Οι κύριοι παράγοντες που προάγουν αυτήν την ραγδαία ανάπτυξη της αγοράς είναι το αυξανόμενο ενδιαφέρον και η προσπάθεια ενσωμάτωσης της τεχνολογίας με τον τομέα της φροντίδας υγείας, αλλά και οι απαιτήσεις των χωρών να υποστηρίξουν τους ασθενείς που κατοικούν σε απομονωμένες περιοχές. Η αύξηση των χρόνιων νοσημάτων σε περιοχές με μειωμένη ή δύσκολη πρόσβαση των επαγγελματιών υγείας απαιτεί μειωμένο χρόνο και κόστος για την παροχή φροντίδας στους ασθενείς, οικονομική ενίσχυση για τις οικογένειες τους και προώθηση ενός ασφαλέστερου περιβάλλοντος. Έτσι, υπάρχει έντονο ενδιαφέρον για την υιοθέτηση τεχνολογιών/μεθόδων με δυνατότητα αυτο-παρακολούθησης της νόσου από τον ασθενή και την ανάπτυξη εναλλακτικών θεραπειών, ώστε να παρέχεται ένας καλός τρόπος ζωής.<sup>26</sup>

Όμως, ο τομέας των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον, αντιμετωπίζει αρκετές προκλήσεις και προβλήματα σε διάφορα επίπεδα. Πιο συγκεκριμένα, στα συστήματα αυτά είναι απαραίτητο να υπάρχει άνεση στη χρήση, σαφής και εύκολη διαδικασία εγκατάστασης, οδηγίες χρήσης, καλή αισθητική και λειτουργία. Αυτές οι παρατηρήσεις είναι στοιχειώδεις για την αποτελεσματικότητα ενός συστήματος φροντίδας της υγείας που πρόκειται να χρησιμοποιείται κυρίως από μεγαλύτερης ηλικίας ανθρώπους σε ένα κοινωνικό περιβάλλον και δεν θα πρέπει να επηρεάζει τα άτομα αυτά φυσικά ή ψυχολογικά.<sup>09</sup> Επιπρόσθετα, αντιπαραθέσεις σχετικά με τη χρήση αυτών των συσκευών αφορούν την αξιοπιστία των κλινιμετρικών τους ιδιοτήτων και την εγκυρότητα των μετρήσεων των κλιμάκων που χρησιμοποιούνται.<sup>21</sup> Από την άλλη πλευρά, όσον αφορά τη χρήση των συσκευών αυτών, υπάρχουν περιπτώσεις όπου οι αισθητήρες που περιέχονται είναι αρκετά πολύπλοκοι ή μεγάλοι σε μέγεθος για τις δραστηριότητες που εκτελούνται στο σπίτι του ασθενή.<sup>24</sup> Τέλος, σύμφωνα με όσα αναφέρθηκαν παραπάνω, γίνεται κατανοητό ότι η περιγραφείσα «έξυπνη τεχνολογία» σχετίζεται με τα κινητικά συμπτώματα της νόσου καθιστώντας αναγκαία την ανάπτυξη τεχνολογιών που θα εστιάζουν περισσότερο στην γενική εξέλιξη της νόσου και στα μη-κινητικά συμπτώματα.<sup>21</sup>

Οι ιατροτεχνολογικές συσκευές διακρίνονται σε κατηγορίες που περιλαμβάνουν τα φορετά συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον και τα μη φορετά.<sup>21</sup>

### 2.1.1. Φορετά συστήματα και συσκευές

Οι φορετές συσκευές έχουν οριστεί ως η ηλεκτρονική τεχνολογία που είναι σχεδιασμένη ώστε να τοποθετείται πάνω στο σώμα ή να ενσωματώνεται σε ρολόγια, βραχιόλια, ρούχα, κ.α.<sup>21</sup> Βασίζονται στην ανάπτυξη μικροσκοπικών αισθητήρων και στην ασύρματη επικοινωνία. Παρέχουν τη δυνατότητα για απόκτηση μετρήσεων τοποθετώντας τις συσκευές σε διάφορα σημεία του σώματος (βλ. [Εικόνα 4](#)) με σκοπό την καταγραφή των κινήσεων του ασθενή κατά την καθημερινή του ζωή, έξω από τον εργαστηριακό χώρο. Συνήθως έχουν τη δυνατότητα να συνδέονται με άλλες συσκευές ή λογισμικά (π.χ. ηλεκτρονικός υπολογιστής ή διαδικτυακές πλατφόρμες, αντίστοιχα), όπου και γίνεται η αποθήκευση των δεδομένων που εξετάζει ο ειδικός υγείας. Ακόμη, οι περισσότερες συσκευές είναι ασύρματες και λειτουργούν με μπαταρίες λιθίου ως πηγή ενέργειας, των οποίων, όμως, η διάρκεια ζωής είναι περιορισμένη.<sup>50</sup>



**Εικόνα 4:** Παραδείγματα των σημείων του σώματος που μπορούν να τοποθετηθούν οι φορητές συσκευές και οι πληροφορίες τους στον ασθενή και τους ειδικούς.<sup>29</sup>

Υπάρχει μεγάλη ποικιλία διαφορετικών συστημάτων που χρησιμοποιούνται για την παρακολούθηση της νόσου του Πάρκινσον, τα οποία είτε κυκλοφορούν ήδη στην αγορά ή βρίσκονται ακόμη σε ερευνητικό στάδιο. Μελέτες συμφωνούν πως η τοποθέτηση μιας συσκευής στο χέρι ίσως να προσφέρει ευκολία εφαρμογής και άνεση χειρισμού. Επιπλέον, η τοποθέτηση συσκευής κοντά στο κέντρο βάρους του σώματος (μέση) είναι ιδανική για την ανάλυση βλαβών κατά τη βάδιση, αλλά και για τη διάκριση της νόσου του Πάρκινσον από άλλα θέματα υγείας.<sup>09</sup> Όμως, υπάρχουν και περιπτώσεις όπου μπορεί να προκληθούν ερεθισμοί στο σώμα των ασθενών. Ωστόσο, συνήθως τα συστήματα παρακολούθησης είναι ελαφριά όργανα, εύκολα στη χρήση και τη φόρτιση. Ακόμη είναι διακριτικά, και εύκολα φοριούνται σε δημόσιους χώρους ή και κάτω από τα ρούχα.<sup>25</sup>

Μία υποκατηγορία που δείχνουν προτίμηση οι ασθενείς είναι οι συσκευές που έχουν το μέγεθος ρολογιού και τοποθετούνται στον καρπό του χεριού. Συνήθως, αποτελούνται από αισθητήρες και μπαταρία και χρησιμοποιούνται για τον χαρακτηρισμό και τον έλεγχο της στάσης του σώματος και της βάδισης, καταγράφοντας τις μεταβολές τους. Υποστηρίζονται από διάφορα λογισμικά που έχουν τη δυνατότητα αξιολόγησης πολλών παραμέτρων, όπως η διάρκεια, η ευελιξία ή και το μήκος κάποιων ασκήσεων. Παραδείγματα αποτελούν τα λογισμικά iSway και iTUG (instrumented Timed Up and Go test).<sup>21</sup>

Μια δεύτερη κατηγορία συσκευών περιλαμβάνει το γυροσκόπιο. Είναι προσκολλημένο στο σώμα και βοηθάει στην αξιολόγηση χρονο-χωρικών παραμέτρων της βάδισης, της ταλάντευσης, της φυσικής δραστηριότητας, του



τρόμου και της βραδυκινησίας. Λειτουργεί συνήθως με έναν αλγόριθμο που είναι ικανός να ανιχνεύει κύκλους βάδισης και σχετίζεται με γεγονότα βάδισης με πολύ μεγάλη ευαισθησία (>96%) και θετική αξία πρόβλεψης (>98%).<sup>21</sup>

Μια τρίτη κατηγορία συσκευών περιλαμβάνει όργανα ειδικά για την παρακολούθηση της βάδισης. Συνήθως, έχουν το μέγεθος ενός βομβητή που προσκολλάται σε διάφορα σημεία του σώματος, αλλά κυρίως στον αστράγαλο. Χάρη στους αισθητήρες, συνδυάζει πληροφορίες σχετικές με την ταχύτητα, την φυσική κατάσταση και τον χρόνο σε ολοκληρωμένους κύκλους βάδισης. Για τη συλλογή και αποθήκευση αυτών των πληροφοριών, οι συσκευές έχουν μνήμη και καταγράφουν ανά λεπτό την κίνηση του ασθενή.<sup>21</sup>

Επιπλέον, υπάρχουν συσκευές που ονομάζονται επιταχυνσιόμετρα και είναι κατάλληλες για τη συνεχή παρακολούθηση της φυσικής δραστηριότητας στο οικιακό περιβάλλον. Πρόκειται για μικρές συσκευές, ικανές για τη συλλογή και αποθήκευση δεδομένων ανά λεπτό. Θεωρούνται ως κατάλληλα όργανα για τη διάκριση μεταξύ των ασθενών με διαφορετικά επίπεδα κινητικότητας.<sup>21</sup>

Από την άλλη πλευρά, υπάρχουν και οι υβριδικές συσκευές που είναι συνδυασμός των παραπάνω. Δηλαδή μπορεί να συνδυάζουν αισθητήρες επιτάχυνσης με γυροσκόπια, συνήθως σε μια συσκευή με τη μορφή ενός δαχτυλιδιού (βλ. [Εικόνα 5](#)). Πρόκειται για μια συσκευή που με τη βοήθεια υπερύθρων, μεταφέρει δεδομένα σήματος μέσω καλωδίου σε εξάρτημα τοποθετημένο στον καρπό, το οποίο εκπέμπει ασύρματα δεδομένα σε έναν τοπικό υπολογιστή. Χρησιμεύει για ποσοτικές μετρήσεις συμπτωμάτων των χεριών, που περιλαμβάνουν τον τρόπο, τη βραδυκινησία και την ακαμψία.<sup>30</sup>



**Εικόνα 5:** Απεικόνιση μιας υβριδικής συσκευής παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον.<sup>30</sup>

## 2.1.2. Μη φορητά συστήματα και συσκευές

Εκτός από τις φορητές συσκευές παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον, υπάρχουν και εκείνες που δεν έρχονται σε άμεση επαφή με το σώμα του ασθενή (βλ. [Πίνακας 1](#)). Συνήθως χρησιμοποιούνται σε εργαστηριακούς ή ειδικά διαμορφωμένους χώρους, όπου τα δεδομένα καταγράφονται από συσκευές, όπως κάμερες, laser και πλατφόρμες πίεσης. Τα πλεονεκτήματα αυτών των συστημάτων είναι πως είναι απομονωμένα από εξωτερικούς παράγοντες που θα μπορούσαν να επηρεάσουν τις μετρήσεις και επιτρέπουν μια ελεγχόμενη ανάλυση των παραμέτρων, έχοντας καλή επαναληψιμότητα. Δεν απαιτείται οι ασθενείς να μεταφέρουν επιπλέον εξαρτήματα ή συμπληρωματικές συσκευές. Ένα αρνητικό χαρακτηριστικό τους είναι η περιορισμένη επιφάνεια χρήσης, καθιστώντας αδύνατη τη συλλογή μεγάλου όγκου πληροφορίας. Το κύριο μειονέκτημα είναι πως δεν επιτρέπουν την αξιολόγηση κατά τη διάρκεια των καθημερινών δραστηριοτήτων του ασθενή και εξάγουν συμπεράσματα από μικρές περιόδους μελέτης, οι οποίες, όμως, δεν αντιπροσωπεύουν τις αληθινές συνθήκες ζωής του ασθενή.<sup>50</sup>

Πολλοί ερευνητές, όπως η μελέτη του Pan<sup>58</sup>, προσπαθούν να χρησιμοποιήσουν τους αισθητήρες που είναι ήδη ενσωματωμένοι στα smartphones των ασθενών για διάφορες μετρήσεις. Η τεχνολογία αυτή φαίνεται πως είναι ιδιαίτερα χρήσιμη για την ανίχνευση και παρακολούθηση των συμπτωμάτων της νόσου με υψηλή ακρίβεια (98%), σύμφωνα με μελέτη των Raknim και Lan.<sup>59</sup> Επίσης, είναι εύχρηστη τόσο για τους ασθενείς όσο και για τους παρόχους φροντίδας, καθώς οι ασθενείς δεν απαιτείται να φορούν κάποιο εξάρτημα και ελεύθερα μπορούν να επιτελούν τις καθημερινές τους δραστηριότητες και ταυτόχρονα, οι γιατροί/φροντιστές μπορούν να συλλέγουν πληθώρα δεδομένων μέσω μιας διαδικτυακής πλατφόρμας που είναι συνδεδεμένη με τη συσκευή.<sup>67</sup> Επιπλέον, εκτός από την παρατήρηση της εξέλιξης των κινητικών συμπτωμάτων, χρησιμοποιούνται και για την καταγραφή της ψυχικής κατάστασης, των συναισθημάτων αλλά και της δόσης των φαρμάκων. Ωστόσο, η τεχνολογία αυτή δεν είναι απόλυτα εξειδικευμένη για τη νόσο του Πάρκινσον, καθώς τα κλινιμετρικά δεδομένα που καταγράφονται δεν σχετίζονται εκλεκτικά με τη νόσο αυτή.<sup>42</sup>

Μια άλλη κατηγορία μη φορητών συσκευών συνιστούν οι ειδικές «πλατφόρμες εδάφους» οι οποίες χρησιμοποιούνται ως ένα επιπλέον εξάρτημα σε γνωστές κονσόλες παιχνιδιών (π.χ. Nintendo Wii). Πρόκειται για συσκευές χαμηλού κόστους, ευρέως διαδεδομένες που μπορούν να χρησιμοποιηθούν για τον υπολογισμό της ορθοστατικής ανικανότητας/αστάθειας των ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον.

Συνήθως, αποτελούνται από μια επίπεδα πλατφόρμα με 4 αισθητήρες πίεσης που αναλύουν την κατανομή της δύναμης. Πολλές φορές, όμως, έχουν μικρή περιοχή χρήσης που μπορεί να περιορίσει την ορθοστατική αξιολόγηση ατόμων με μεγαλύτερο διασκελισμό.<sup>21</sup>

Τέλος, υπάρχουν ηλεκτρονικοί διάδρομοι με αισθητήρες πίεσης οι οποίοι χρησιμοποιούνται για την αξιολόγηση και την εκτίμηση του βαθμού βραδυκινησίας και της επίδρασης της θεραπείας με λεβοντόπα στους ασθενείς. Παρέχουν πληροφορίες σχετικά με παραμέτρους βάδισης, όπως η ταχύτητα βάδισης, ο ρυθμός και το μήκος του βήματος. Όμως, χρειάζεται να διευρυνθούν οι παράμετροι στις κλινιμετρικές τους ιδιότητες για τη συλλογή περισσότερης πληροφορίας.<sup>21</sup>

**Πίνακας 1:** Συνοπτικά τα πλεονεκτήματα και μειονεκτήματα των συσκευών παρακολούθησης Ασθενών.

Σύστημα	Μη φορητό	Φορητό
<b>Πλεονεκτήματα</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• ταυτόχρονη ανάλυση πολλών παραμέτρων</li> <li>• κανένας περιορισμός σχετικά με την κατανάλωση ενέργειας</li> <li>• μη προσκόλληση στο σώμα</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• μακροπρόθεσμη ανάλυση</li> <li>• έλεγχος των καθημερινών δραστηριοτήτων</li> <li>• φθηνότερος εξοπλισμός</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• σύνθετη ανάλυση με ακριβείς μετρήσεις</li> <li>• καλύτερη επαναληψιμότητα</li> <li>• μειωμένη παρεμβολή από εξωτερικούς παράγοντες</li> <li>• διαδικασία μετρήσεων σε πραγματικό χρόνο από ειδικούς</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• δυνατότητα χρησιμοποίησης σε οποιοδήποτε χώρο</li> <li>• μεγάλη ποικιλία μικροσκοπικών αισθητήρων</li> <li>• ασύρματα συστήματα</li> <li>• προώθηση της αυτονομίας του ασθενή</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• δαπανηρός εξοπλισμός</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• μεγάλη κατανάλωση ενέργειας – μειωμένη διάρκεια ζωής των μπαταριών</li> </ul>
	<ul style="list-style-type: none"> <li>• αδυναμία παρακολούθησης των καθημερινών δραστηριοτήτων, έξω από το «ειδικό» περιβάλλον</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• απαίτηση για πολύπλοκους αλγορίθμους για την αξιολόγηση των μετρήσεων</li> <li>• περιορισμένος αριθμός σημείων ανάλυσης</li> <li>• παρεμβολές από εξωτερικούς παράγοντες</li> </ul>

## 2.2. Δυναμική αγοράς

Η δυναμική της αγοράς που σχετίζεται με τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον, αλλά και γενικά των χρόνιων νοσημάτων, επηρεάζεται θετικά και αρνητικά από ποικίλους παράγοντες. Αυτοί οι παράγοντες είναι εκείνοι που καθορίζουν την κατάσταση της αγοράς σε παγκόσμιο επίπεδο αλλά και τη διαμόρφωσή της στο μέλλον. Ειδικότερα, διακρίνονται οι εξής κατηγορίες:

- Κινητήριες Δυνάμεις της αγοράς

Ο σημαντικότερος παράγοντας είναι ο επιπολασμός της νευρολογικής ασθένειας στον συνεχώς αυξανόμενο γηριατρικό πληθυσμό, δηλαδή των ηλικιακών ομάδων άνω των 60 ετών, ο οποίος αναμένεται να οδηγήσει σε ακόμη μεγαλύτερη ανάπτυξη την αγορά της παρακολούθησης των ασθενών με τεχνολογικά συστήματα. Σύμφωνα με τον Παγκόσμιο Οργανισμό Υγείας (ΠΟΥ), το τμήμα του πληθυσμού ηλικίας 65 ετών και άνω αυξήθηκε από 6% το 1990 σε 9% το 2019 και αναμένεται να ανέλθει σε ποσοστό 16% το 2050.<sup>31</sup> Η αύξηση αυτού του πληθυσμιακού τμήματος φαίνεται πως ενισχύει την ανάγκη για φροντίδα της υγείας και για μακροπρόθεσμες παροχές υγείας, αλλά ταυτόχρονα επιβαρύνει τα κράτη και τα συστήματα υγείας τους. Οι απαιτήσεις για ασύρματη και φορητή τεχνολογία στην υγεία γίνονται πιο έντονες, καθώς παρέχουν την ευκαιρία και τη δυνατότητα για πιο αποτελεσματική και οικονομική θεραπεία. Η απομακρυσμένη παρακολούθηση των ασθενών με τεχνολογικά συστήματα μπορεί να βελτιώσει την πρόσβαση στην υγειονομική περίθαλψη, ενώ μειώνει τις επισκέψεις και εισαγωγές στα ειδικά κέντρα (π.χ. νοσοκομεία), καθώς και τον χρόνο και το κόστος των συναντήσεων με τους ειδικούς της υγείας.<sup>27</sup> Επομένως, τα οφέλη των συστημάτων παρακολούθησης των ασθενών αναμένεται να προσελκύσουν περισσότερους ασθενείς, οι οποίοι θα επιλέγουν αυτά τα συστήματα αντί για τα συμβατικά–παραδοσιακά συστήματα με κύριο γνώμονα τη μείωση των δαπανών τους.<sup>31</sup>

- Περιορισμοί

Οι κύριοι περιορισμοί που αντιμετωπίζει η αγορά των συστημάτων είναι η ηλεκτρονική απάτη, η αντίσταση στη χρήση νέων τεχνολογιών και το κόστος των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου για τον κάθε ασθενή. Πιο συγκεκριμένα, η απάτη στον τομέα της υγείας αποτελεί σημαντικό ζήτημα για τις πρακτικές της τηλευγείας και της τηλεϊατρικής. Υπάρχουν πολλοί τρόποι με τους οποίους ένας ασθενής ή ένας γιατρός μπορεί να πέσει θύμα απάτης, διακινδυνεύοντας την

ασφάλεια των προσωπικών του δεδομένων. Για παράδειγμα, το όνομα ή ένας τραπεζικός λογαριασμός μπορούν να χρησιμοποιηθούν για ψευδείς πληρωμές από μια ασφαλιστική εταιρεία ή μη θεσμικοί φορείς μπορεί να ασκήσουν ακατάλληλη κωδικοποίηση και χρέωση για ψευδείς παροχές υγείας.<sup>27</sup> Επιπλέον, ένας άλλος περιοριστικός παράγοντας είναι το γεγονός πως υπάρχουν επαγγελματίες υγείας που αντιστέκονται στα καινοτόμα συστήματα παρακολούθησης των ασθενών τους, καθώς πιστεύουν ότι πρόκειται για πρακτική που μπορεί να επηρεάσει την επαγγελματική τους ανάπτυξη. Υπάρχει η πεποίθηση ότι μειώνεται η ανάγκη των ασθενών για άμεση επαφή με τους ειδικούς και για συνεχή παροχή συμβουλών και οδηγιών. Έτσι, αποτρέπουν τους ασθενείς από τη χρήση αυτών των συστημάτων εμποδίζοντας την ανάπτυξη της αγοράς.<sup>31</sup> Τέλος, παρά το γεγονός ότι τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου παρέχουν πολλές δυνατότητες στους ασθενείς με μειωμένα ιατρικά έξοδα, το κόστος για την αγορά και τη συντήρησή τους αποτελεί ένα πραγματικό πρόβλημα.<sup>10</sup> Ένας ασθενής, είτε με τη συνδρομή μιας ιδιωτικής ασφάλισης είτε μέσω των δημόσιων υγειονομικών παροχών (ταμεία υγείας) προσδοκά μια βελτιωμένη υγειονομική περίθαλψη χωρίς επιπλέον αυξήσεις στο κόστος.<sup>32</sup> Όμως, το κόστος αυτών των συστημάτων διαφοροποιείται πολύ ανάλογα με τις παροχές τους και δεν είναι γνωστό κατά πόσο οι ασφαλιστικές υπηρεσίες προβαίνουν σε πλήρη ή μερική κάλυψη αυτών.<sup>10</sup> Επιπλέον, ο κάθε ασφαλιστικός φορέας (ιδιωτικός ή δημόσιος) εφαρμόζει ξεχωριστές πολιτικές για τις παροχές του, κάτι που σημαίνει πως ο κάθε ασθενής μπορεί να αντιμετωπίζει δυσκολίες στην απόκτηση ενός συστήματος, διότι για παράδειγμα, μπορεί να πρέπει εκ των προτέρων να εξοφλήσει τη συσκευή που χρειάζεται.<sup>32</sup>

- Ευκαιρίες

Οι μολυσματικές ασθένειες και οι επιδημίες είναι από τις πιο δύσκολες καταστάσεις που πρέπει να αντιμετωπίσει ένα σύστημα υγείας. Σε τέτοιες περιπτώσεις, σε μια νοσοκομειακή εγκατάσταση ή σε ένα κέντρο υγείας, τόσο οι ασθενείς όσο και οι εργαζόμενοι στον τομέα της υγείας διατρέχουν υψηλό κίνδυνο. Τότε καθίσταται επείγουσα η ανάγκη για απομακρυσμένα συστήματα παρακολούθησης των ασθενών, διότι με αυτόν τον τρόπο περιορίζονται οι πιθανότητες εξάπλωσης και έκθεσης σε επιδημίες και λοιμώξεις που σχετίζονται με την υγειονομική περίθαλψη. Πρόκειται, δηλαδή, για έναν ασφαλέστερο τρόπο παροχής φροντίδας που μπορεί να επιβραδύνει την εξάπλωση μολυσματικών ασθενειών, όπως είναι η περίπτωση της Covid-19 (βλ. ενότητα 2.3).<sup>27</sup> Συνεπώς, η εκδήλωση μιας τόσο σοβαρής κατάστασης στην υγειονομική περίθαλψη, ωθεί σε περαιτέρω ανάπτυξη και πρόοδο την

τηλεϊατρική και τις νέες τεχνολογίες παρακολούθησης ασθενών με χρόνια νοσήματα, όπως είναι η νόσος του Πάρκινσον.

- Προκλήσεις

Εμπόδια στην ανάπτυξη της αγοράς συχνά σχετίζονται με την συμπεριφορά των ανθρώπων απέναντι στις δυνατότητες των τεχνολογικών συστημάτων. Παρ' όλο που δεν θεωρείται προφανής περιοριστικός παράγοντας της αγοράς, η συμπεριφορά μπορεί να παρακωλύει την υιοθέτηση της τηλεϊατρικής. Οι ειδικοί της υγείας και οι ασθενείς συχνά αντιμετωπίζουν έλλειψη εξοικείωσης με τις νέες πρακτικές και εξακολουθούν να προωθούν τις παραδοσιακές (συμβατικές) πρακτικές. Αυτό το φαινόμενο είναι πιο σύνηθες στους μεγαλύτερης ηλικίας ασθενείς, δεδομένου ότι δεν είναι σχεδόν καθόλου εξοικειωμένοι με την γενικότερη εξέλιξη της τεχνολογίας.<sup>27</sup>

### 2.3. Επίδραση της Covid-19 στην αγορά

Η εκδήλωση της πανδημίας Covid-19 κατά το 2019, επηρέασε σε έντονο βαθμό την ιατρική περίθαλψη, διαμορφώνοντας σχεδόν κάθε κλάδο της με μακροπρόθεσμες επιπτώσεις.<sup>46</sup> Με σκοπό τον έλεγχο της εξάπλωσης της μόλυνσης, η ζήτηση για τεχνολογικές συσκευές απομακρυσμένης παρακολούθησης αυξήθηκε και οι ειδικοί υγείας στράφηκαν περισσότερο στην ψηφιακή υγεία. Αυτό συνέβη διότι η χρήση τεχνολογικών συστημάτων απομακρυσμένης παρακολούθησης των ασθενών επέτρεψε στους ειδικούς υγείας να παρακολουθούν τους ασθενείς τους μέσω έμμεσης επαφής μαζί τους, περιορίζοντας τη μετάδοση του ιού.<sup>26</sup> Εξαιτίας της υψηλής μολυσματικότητας και επικινδυνότητας μετάδοσης του ιού SARS-CoV-2, οι πάροχοι ιατρικής φροντίδας προώθησαν τη χρήση των συστημάτων αυτών, σε μια προσπάθεια να μειώσουν τις μετακινήσεις των ασθενών τους στα ειδικά κέντρα (είτε νοσοκομεία είτε ιατρεία)<sup>48</sup> και να περιορίσουν τα προσωπικά ραντεβού, εκτός εάν ήταν κρίσιμα απαραίτητο. Οι ασθενείς προσαρμόστηκαν σε αυτήν την κατάσταση, χρησιμοποιώντας πλατφόρμες τηλευγείας και εφαρμογές για να συνεχίσουν να λαμβάνουν φροντίδα από το σπίτι τους.<sup>53</sup>

Σύμφωνα με έρευνα που διεξήχθη από το VivaLNK, (πάροχος λύσεων υγειονομικής περίθαλψης), το 55% των ερωτηθέντων χρησιμοποιούσε ή σχεδίαζε να χρησιμοποιήσει την απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών.<sup>34</sup> Επιπλέον, σύμφωνα με την έρευνα του Roblyer<sup>61</sup>, οι βιομηχανικές και ερευνητικές εργασίες έθεσαν ως στόχο την ανάπτυξη απομακρυσμένων συσκευών παρακολούθησης των ασθενών και φαίνεται πως από τον Απρίλιο του 2020, η τηλεϊατρική παρουσιάζει έντονη ανάπτυξη.<sup>47</sup> Αναφορές και προβλέψεις δεδομένων υπόσχονται ανάπτυξη στις

τεχνολογίες παρακολούθησης. Νέοι κατασκευαστές αναμένεται να εισέλθουν στην αγορά εστιάζοντας σε καινοτόμες και προηγμένες τεχνολογίες, έτσι ώστε να μειωθεί η πολυπλοκότητα και γενικά το κόστος της διαδικασίας.<sup>26</sup> Η δημοσκόπηση της Global Data (εταιρεία ανάλυσης δεδομένων με έδρα το Λονδίνο της Αγγλίας) υποστηρίζει αυτή την τάση. Από τους 201 ερωτηθέντες, το 66% δήλωσε ότι είναι πλέον πιο πρόθυμο να χρησιμοποιήσει συσκευή απομακρυσμένης παρακολούθησης σε σύγκριση με πριν την πανδημία. Επιπλέον, μόνο το 6% των ερωτηθέντων ήταν λιγότερο πρόθυμοι λόγω ανησυχιών σχετικά με την αποτελεσματικότητα, γεγονός που δείχνει ότι η συντριπτική πλειοψηφία των ασθενών εμπιστεύεται τις δυνατότητες αυτών των συσκευών.<sup>53</sup> Ειδικότερα, στην περίπτωση της παρακολούθησης των ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον, η χρήση της τηλεϊατρικής αυξήθηκε από 9,7% σε 63,5% κατά τη διάρκεια της πανδημίας σύμφωνα με τη μελέτη της Feeney<sup>52</sup>. Ακόμη, περίπου το 46% των ασθενών, θα επιθυμούσε να χρησιμοποιεί την τηλεϊατρική και μετά το τέλος της πανδημίας.<sup>52</sup>

Τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον αλλά και οι πρακτικές διαχείρισης αυτών, έχουν επηρεαστεί σημαντικά από την Covid-19. Εξαιτίας των πολιτικών προστασίας της δημόσιας υγείας με κανονισμούς για διατήρηση αποστάσεων και περιορισμό των κοινωνικών επαφών, εκδηλώθηκαν συναισθηματικές και συμπεριφορικές αλλαγές στους ασθενείς. Σύμφωνα με έρευνα που δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2021, στο 45–66% των ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον, η πανδημία είχε αρνητικές αλλαγές στα συμπτώματα τους, όσον αφορά, κυρίως, την ψυχολογική κατάσταση. Δηλαδή, έχουν αυξηθεί τα περιστατικά άγχους και η κοινωνικοποίηση παρουσιάζει αισθητή μείωση. Παρατηρείται πως τα συμπτώματα των ασθενών που αφορούν το άγχος και την κατάθλιψη χειροτέρεψαν. Το άγχος φαίνεται πως επιδεινώθηκε από τον φόβο νόσησης από τον ιό, ενώ η κατάθλιψη αποδίδεται στην ανικανότητα άμεσης και διαζώσης επαφής με την οικογένεια και τους φίλους.<sup>52</sup>

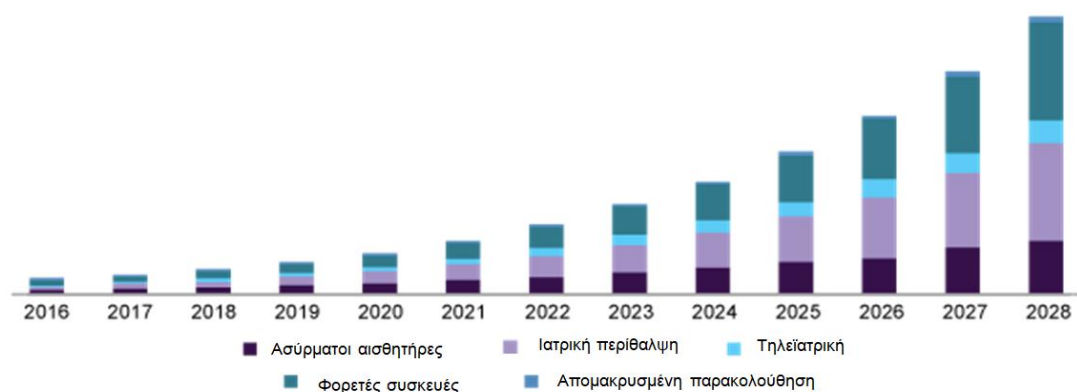
Η εμπειρία της απομακρυσμένης υγειονομικής περίθαλψης αποδείχθηκε πως μπορεί βελτιώσει την υγεία και την καθημερινότητα του ασθενή σε πραγματικό χρόνο κατά τη διάρκεια αλλά και μετά την πανδημία. Έτσι, η αγορά οδηγήθηκε σε ραγδαία αύξηση και ανάπτυξη ως αποτέλεσμα της πανδημίας Covid-19.<sup>53</sup>



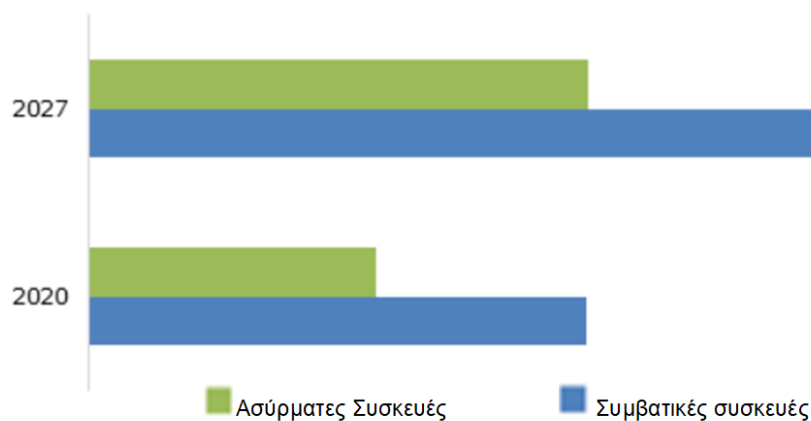
## 2.4. Τμηματοποίηση Αγοράς

### 2.4.1. Με βάση τη μέθοδο χρήσης

Οι συσκευές παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον, με βάση τον τρόπο χρήσης τους, διακρίνονται σε δύο κατηγορίες, στις φορητές και μη φορητές (βλ. ενότητα 2.1). Το τμήμα της αγοράς με τις φορητές συσκευές παρακολούθησης των ασθενών παρουσιάζει τη μεγαλύτερη ανάπτυξη και αναμένεται να κυριαρχήσει ακόμη περισσότερο τα επόμενα χρόνια.<sup>33</sup> Κατά το 2020 κατείχε το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς με ποσοστό 30,4% (βλ. Διάγραμμα 5)<sup>34</sup> και ειδικότερα, οι ασύρματες συσκευές αναμένεται να αποτελούν το 7,3% της αγοράς μέχρι το 2027 (βλ. Διάγραμμα 6)<sup>35</sup>.



**Διάγραμμα 5:** Ραβδόγραμμα που απεικονίζει την αυξανόμενη τάση της αγοράς των Η.Π.Α. για την απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών, τις φορητές συσκευές και την τηλεϊατρική σε σχέση με την ιατρική περίθαλψη και τους ασύρματους αισθητήρες κατά το χρονικό διάστημα 2016–2028.<sup>34</sup>



**Διάγραμμα 6:** Ραβδόγραμμα που απεικονίζει την εκτιμώμενη ανάπτυξη των ασύρματων συσκευών παρακολούθησης ασθενών και των συμβατικών συσκευών το 2027.<sup>35</sup>

Η αυξανόμενη υιοθέτηση αυτής της τεχνολογίας και η ανάγκη για φορητές συσκευές είναι μερικοί από τους παράγοντες που συνεισφέρουν στην επικράτηση αυτού του μεριδίου της αγοράς. Επιπλέον, όλο και περισσότερες εταιρείες επιδίδονται σε εντατική έρευνα με σκοπό την προώθηση καινοτόμων σχετικών προϊόντων παρακολούθησης των ασθενών. Αυτή η τάση φαίνεται πως ενθαρρύνει περισσότερο την αγορά των φορητών συσκευών για την παρακολούθηση των χρόνιων νοσημάτων, όπως η νόσος του Πάρκινσον.<sup>34</sup>

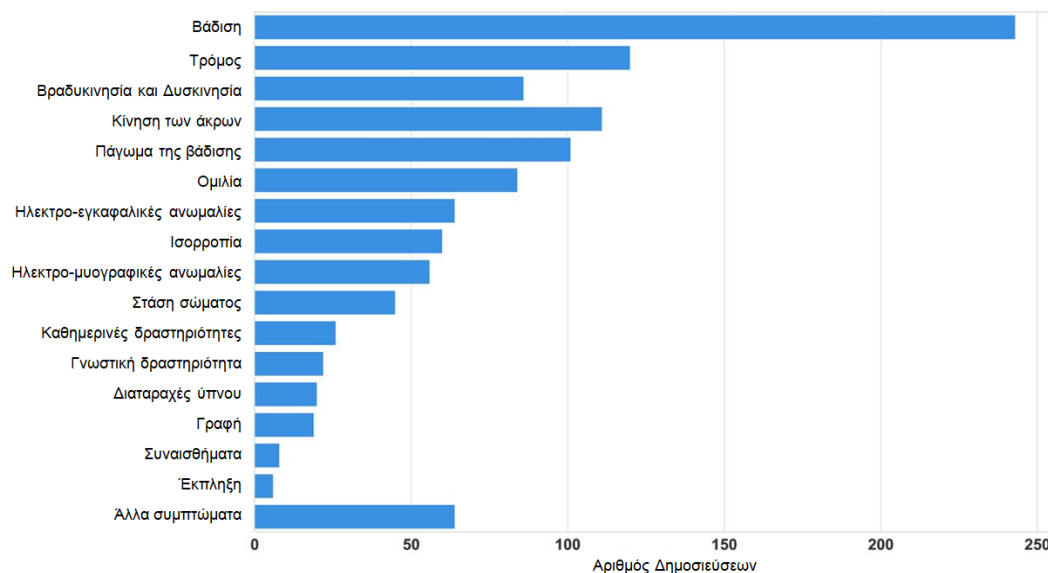
#### 2.4.2. Με βάση το προϊόν

Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα 2.1, υπάρχουν πολλές διαφορετικές συσκευές για την παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου του Πάρκινσον σε έναν ασθενή. Όσον αφορά ειδικά τις φορητές συσκευές, οι προτιμήσεις των ασθενών αλλά και των επαγγελματιών υγείας διαφέρουν, καθώς η κάθε ομάδα θέτει διαφορετικά κριτήρια αξιολόγησης των συστημάτων. Πιο συγκεκριμένα, σύμφωνα με τη μελέτη του AlMahadin<sup>15</sup>, οι επαγγελματίες υγείας προτείνουν τον σχεδιασμό/χρήση μιας συσκευής η οποία είναι εύχρηστη, μη-επεμβατική και άνετη κάτω από τα ρούχα του ασθενή. Επιπλέον, επισημαίνουν ότι χρειάζεται να είναι αδιάβροχη και ανθεκτική, ώστε να μην υφίσταται διαβρώσεις κατά τις κινήσεις του ασθενή. Με βάση αυτά τα κριτήρια, λοιπόν, προτείνουν ως πιο κατάλληλο σημείο του σώματος τον καρπό του χεριού, καθιστώντας συσκευές που έχουν τη μορφή ρολογιού ή βραχιολιού ως τις πιο κατάλληλες για χρήση. Επίσης, μια συσκευή προσδεμένη στον καρπό του ασθενή, εκτός του ότι παρέχει άνεση, επιτρέπει την εύκολη ανίχνευση χαρακτηριστικών συμπτωμάτων της νόσου, όπως είναι ο τρόμος.<sup>15</sup>

Σύμφωνα με την ίδια μελέτη, και οι ασθενείς εμφανίζονται να προτιμούν συσκευές που τοποθετούνται στον καρπό του χεριού τους, αλλά δίνουν προτεραιότητα σε διαφορετικά χαρακτηριστικά των συσκευών σε σχέση με τους επαγγελματίες υγείας. Οι ασθενείς ενδιαφέρονται έντονα για το υλικό της συσκευής, το οποίο, κατά προτίμηση, πρέπει να είναι από δέρμα ή σιλικόνη, ώστε να είναι άνετο και να μην προκαλεί ιδρώτα στην περιοχή τοποθέτησης. Ακόμη, επειδή οι ασθενείς συχνά αντιμετωπίζουν προβλήματα στον χειρισμό της λεπτής κίνησης, επιλέγουν οι συσκευές να στερεώνονται στον καρπό με αυτοκόλλητες ταινίες τύπου velcro ή με ελαστικούς ιμάντες, αποφεύγοντας κουμπιά ή καρφίτσες. Επομένως, ένα αδιάβροχο βραχιόλι σχεδιασμένο από δέρμα ή ένα ρολόι καρπού με διακριτικό σχεδιασμό είναι παραδείγματα φορητών συσκευών που φαίνεται να προτιμούν οι ασθενείς για την παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου του Πάρκινσον.<sup>15</sup>

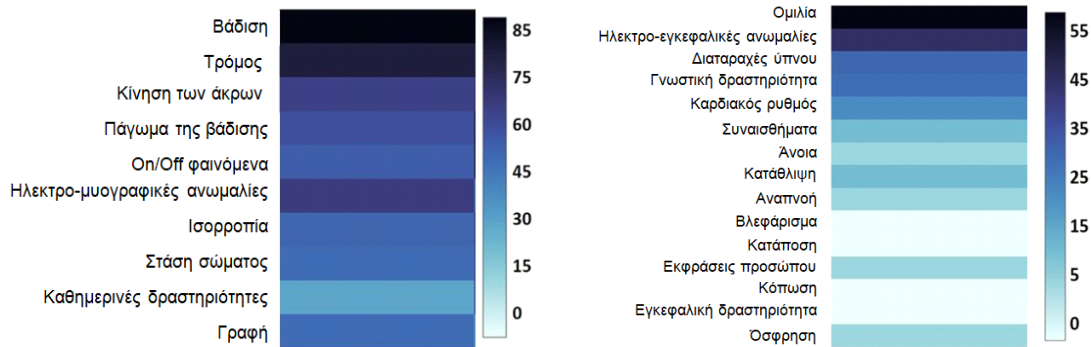
### 2.4.3. Με βάση το κλινικό σύμπτωμα παρακολούθησης

Όσον αφορά τα κλινικά συμπτώματα της νόσου, η ανάπτυξη των τεχνολογικών μέσων που συνδράμουν στην παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου, εστιάζουν κυρίως στα κινητικά συμπτώματα. Τα τελευταία 15 χρόνια παρατηρείται έντονη ανάπτυξη αυτού του τομέα.<sup>06</sup> Ειδικότερα, σύμφωνα με μια μελέτη που δημοσιεύτηκε τον Ιανουάριο του 2021 από την ομάδα του Ranadeep Deb, κατά το χρονικό διάστημα 2008–2019, η πλειονότητα της εξερεύνησης για τις συσκευές παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον αφορούσε την αξιολόγηση των κινητικών συμπτωμάτων της νόσου.<sup>42</sup> Οι μελέτες που αναπτύχθηκαν αφορούσαν κατά μέγιστο τα συμπτώματα της βάρδισης των ασθενών (βλ. [Διάγραμμα 7](#)) καθώς φαίνεται πως οι βλάβες στη βάρδιση είναι το πιο κοινό κινητικό σύμπτωμα της νόσου που μπορούν εύκολα να αξιολογήσουν οι ειδικοί. Ωστόσο, συνολικά, οι συσκευές κατέγραφαν δεδομένα από την παρακολούθηση της βάρδισης, του τρόμου, των κινητικών δραστηριοτήτων, της δυσκινησίας και της βραδυκινησίας.<sup>42</sup>



**Διάγραμμα 7:** Ραβδόγραμμα του αριθμού των δημοσιεύσεων μεταξύ 2008–2019 σχετικά με την τεχνολογική παρακολούθηση κάθε συμπτώματος της νόσου του Πάρκινσον.<sup>42</sup>

Όσον αφορά τα μη-κινητικά συμπτώματα της νόσου, οι κλινικοί και οι ερευνητές φαίνεται πως εστιάζουν σε εκείνα όπου μπορούν να αναλύσουν εύκολα την απόκριση των ασθενών στις διάφορες δραστηριότητες–ασκήσεις που επιτελούν. Για αυτόν τον λόγο, η έρευνα εστιάζεται σε έκδηλα και σοβαρά συμπτώματα, όπως είναι η ομιλία (βλ. [Διάγραμμα 8](#)).<sup>42</sup>



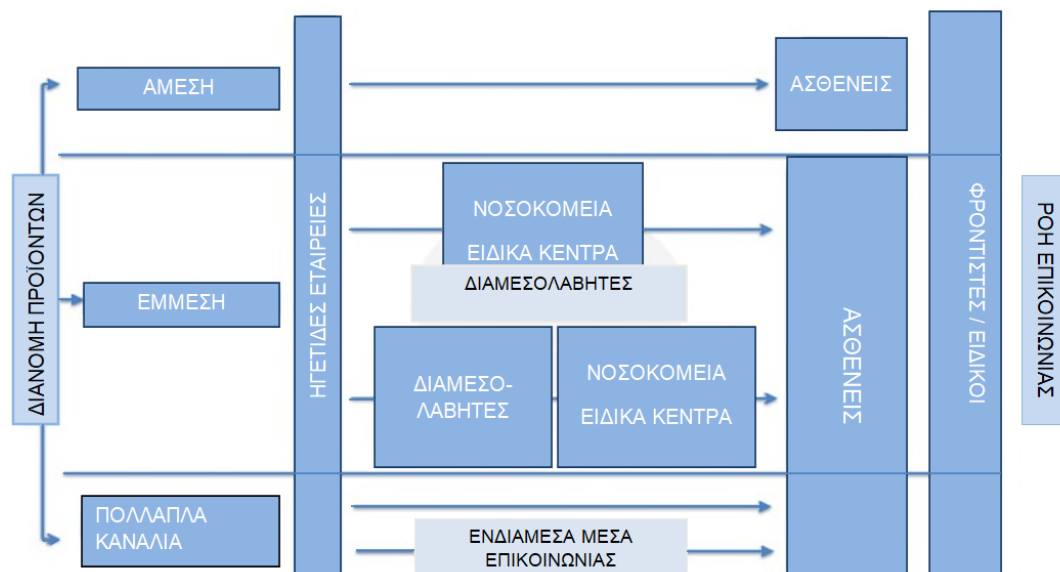
**Διάγραμμα 8:** Θερμικός χάρτης που δείχνει τον αριθμό των δημοσιεύσεων μεταξύ 2008–2019 που μετρούν τα κινητικά συμπτώματα (αριστερά) και μη-κινητικά συμπτώματα (δεξιά) της νόσου του Πάρκινσον.<sup>42</sup>

#### 2.4.4. Με βάση τις ομάδες – στόχους

Η απομακρυσμένη παρακολούθηση ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον απευθύνεται σε συγκεκριμένες ομάδες ανθρώπων, που αποτελούνται από τους ίδιους τους ασθενείς, τους φροντιστές, τους παρόχους ιατρικής περίθαλψης και τους ειδικούς/γιατρούς. Η κάθε ομάδα αποκομίζει διαφορετικό όφελος από τις τεχνολογικές αυτές συσκευές, διότι η κάθε ομάδα έχει και διαφορετικούς στόχους. Ωστόσο, η αγορά φαίνεται πως επικεντρώνεται κυρίως στους ασθενείς της νόσου. Πιο συγκεκριμένα, όλοι οι ασθενείς αντιμετωπίζουν δυσκολίες και έντονες καταστάσεις εξαιτίας των συμπτωμάτων που αναπτύσσουν. Για αυτό το λόγο έχουν την ανάγκη για μια υγειονομική περίθαλψη που θα έχει την ικανότητα να υποστηρίζει την καθημερινή ζωή τους με ελευθερία κινητικότητας και δραστηριότητας στο οικιακό περιβάλλον. Επομένως, με τη χρήση αυτών των συστημάτων οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα να λαμβάνουν άμεση υποστήριξη από τον φροντιστή ή ειδικό υγείας, περιορίζοντας τις μετακινήσεις και επισκέψεις προς τα ιατρεία/ειδικά κέντρα περίθαλψης και εξοικονομώντας χρόνο και κόστος. Από την άλλη πλευρά, οι ειδικοί χρειάζεται να επεμβαίνουν μόνο σε ιδιαίτερες περιστάσεις που παρατηρούνται μέσω της απομακρυσμένης παρακολούθησης με σκοπό να αξιολογήσουν την κατάσταση του ασθενή και να προτείνουν κάποια θεραπευτική αγωγή. Όμως, η τηλεϊατρική δεν είναι εύχρηστη για όλους τους ασθενείς, καθώς συγκεκριμένος αριθμός αυτών είναι σε θέση να αντιληφθεί το ρόλο της τεχνολογίας στην υγεία. Σε αυτήν την περίπτωση, οι φροντιστές και οι ειδικοί υγείας πρέπει να εισηγηθούν και να προωθήσουν τις συσκευές στους ασθενείς τους, που συχνά είναι μεγαλύτερης ηλικίας και όχι εξοικειωμένοι με την τεχνολογία.<sup>44</sup>

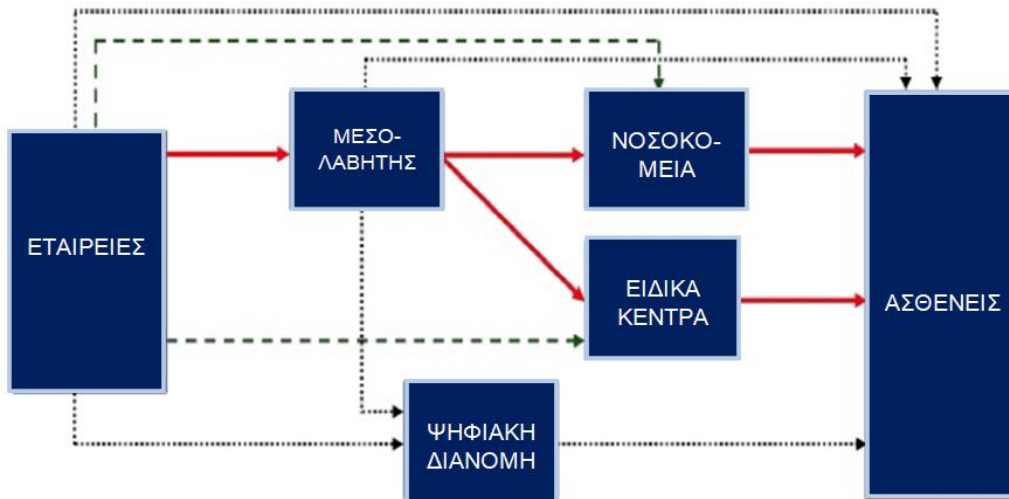
## 2.4.5. Με βάση τα κανάλια προώθησης – διανομής

Τα κανάλια διανομής αναφέρονται στις οδούς μέσω των οποίων τα προϊόντα διοχετεύονται από τον κατασκευαστή στον καταναλωτή/ασθενή. Διακρίνονται στα άμεσα κανάλια, όπου τα προϊόντα παρέχονται κατευθείαν στους ασθενείς και στα έμμεσα, στα οποία υπάρχουν διαμεσολαβητές ανάμεσα στην κατασκευαστική εταιρεία και τον ασθενή (βλ. [Εικόνα 6](#)). Οι διαμεσολαβητές και οι εταιρείες κατασκευής των συσκευών έχουν βασικό ρόλο στη διανομή των συστημάτων, διότι αναλαμβάνουν την αποθήκευση, την υλικοτεχνική υποστήριξη, τη διανομή και την εμπορική εκπροσώπηση αυτών στα νοσοκομεία και ειδικά κέντρα. Έπειτα, οι επαγγελματίες υγείας είναι το τελευταίο βήμα της αλυσίδας αξίας μέχρι τους ασθενείς, διότι είναι εκείνοι που κρίνουν την αναγκαιότητα για την παροχή ενός συστήματος στον ασθενή και παρέχουν συμβουλές και οδηγίες χρήσης, κατευθύνοντας πλήρως τον ασθενή.<sup>45</sup>



**Εικόνα 6:** Διάγραμμα της αλυσίδας εφοδιασμού των προϊόντων από την εταιρεία στον ασθενή.

Ο βασικός στόχος όλων των καναλιών διανομής είναι η ανάπτυξη μιας αποδοτικής αλυσίδας εφοδιασμού με μειωμένο αριθμό βημάτων και διαμεσολαβητών. Κάτι τέτοιο φαίνεται να διαθέτει η ψηφιακή διανομή (βλ. [Εικόνα 7](#)) καθώς προσφέρει στις εταιρείες ευελιξία, επιτάχυνση του χρόνου στην αγορά βελτιώνοντας παράλληλα τον έλεγχο, μείωση του κόστους και αύξηση του περιθωρίου κέρδους. Όμως, σήμερα είναι λίγες οι εταιρείες που έχουν εντρυφήσει σε αυτό το σύστημα, καθώς οι σχέσεις με τους διαμεσολαβητές εξακολουθούν να θεωρούνται αναγκαίες και πιο ασφαλείς, καθιστώντας αυτό το κανάλι διανομής ως το επικρατέστερο στην αγορά.<sup>45</sup>



**Εικόνα 7:** Διάγραμμα των οδών διανομής των προϊόντων από την εταιρεία στους ασθενείς και της εισαγωγής της ψηφιακής διανομής στην αγορά.

#### 2.4.6. Με βάση τον χώρο χρήσης και εφαρμογής

Όσον αφορά τους χώρους στους οποίους χρησιμοποιούνται τα συστήματα παρακολούθησης των ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον, διακρίνονται στα νοσοκομεία, στα ειδικά κέντρα υγείας (π.χ. ιατρεία), στο οικιακό περιβάλλον των ασθενών και σε άλλους χώρους (π.χ. κέντρα αποκατάστασης). Όπως είναι αναμενόμενο, η αγορά παρουσιάζεται με διακυμάνσεις στους διαφορετικούς αυτούς χώρους, με τα νοσοκομεία να κυριαρχούν. Πιο συγκεκριμένα, κατά το έτος του 2020, το νοσοκομειακό τμήμα αντιπροσώπευε το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς, άνω του 51,3% (βλ. [Διάγραμμα 9](#)) παγκοσμίως. Στην αμέσως επόμενη θέση, βρίσκεται το οικιακό περιβάλλον των ασθενών. Σύμφωνα με προβλέψεις της Grand View Research, η φροντίδα στο σπίτι αναμένεται να σημειώσει ραγδαία αύξηση κατά τα επόμενα χρόνια, καθώς παρατηρείται μια αυξανόμενη τάση για μεταφορά της φροντίδας στο σπίτι, μια κατάσταση που επιταχύνει τον σχεδιασμό για την ανάπτυξη εξοπλισμού παρακολούθησης των ασθενών.<sup>34</sup>

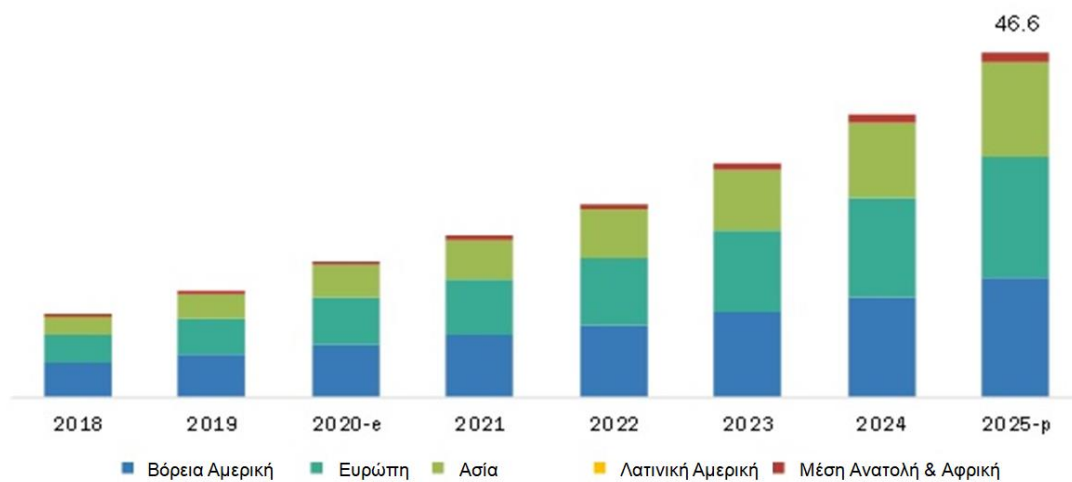
Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα [2.1](#), οι φορετές και μη-φορετές συσκευές χρησιμοποιούνται σε διαφορετικούς χώρους. Πιο συγκεκριμένα, οι φορετές προτιμώνται για το οικιακό περιβάλλον του ασθενή, ενώ οι μη-φορετές βρίσκονται κυρίως σε ειδικά διαμορφωμένα περιβάλλοντα, όπως είναι τα νοσοκομεία. Αυτό, αυτομάτως, σημαίνει πως η ζήτηση για τις φορετές είναι ιδιαίτερα αυξημένη, όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα [2.4.1](#).<sup>50</sup>



**Διάγραμμα 9:** Γράφημα πίτας της παγκόσμιας αγοράς συσκευών παρακολούθησης των ασθενών, αναφορικά με τον χώρο χρήσης, κατά το 2020.<sup>34</sup>

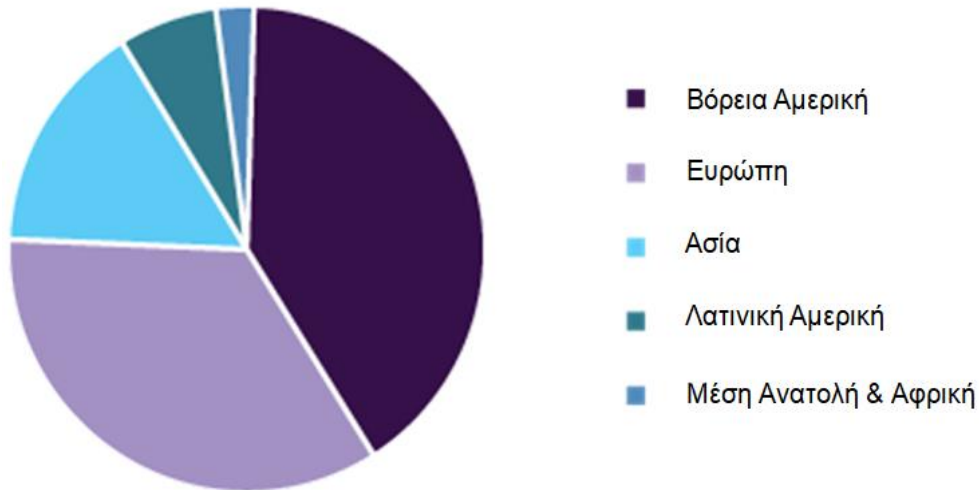
#### 2.4.7. Με βάση την περιοχή ανάπτυξης, εφαρμογής και χρήσης

Η αγορά των συστημάτων παρακολούθησης ασθενών έχει καταταμηθεί στη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη, την Ασία, τη Νότια Αμερική, τη Μέση Ανατολή και την Αφρική.<sup>34</sup> Η διαμόρφωση της αγοράς διαφοροποιείται μεταξύ των περιοχών αυτών (βλ. [Διάγραμμα 10](#)), αλλά συνολικά παρουσιάζει μια αυξητική τάση.



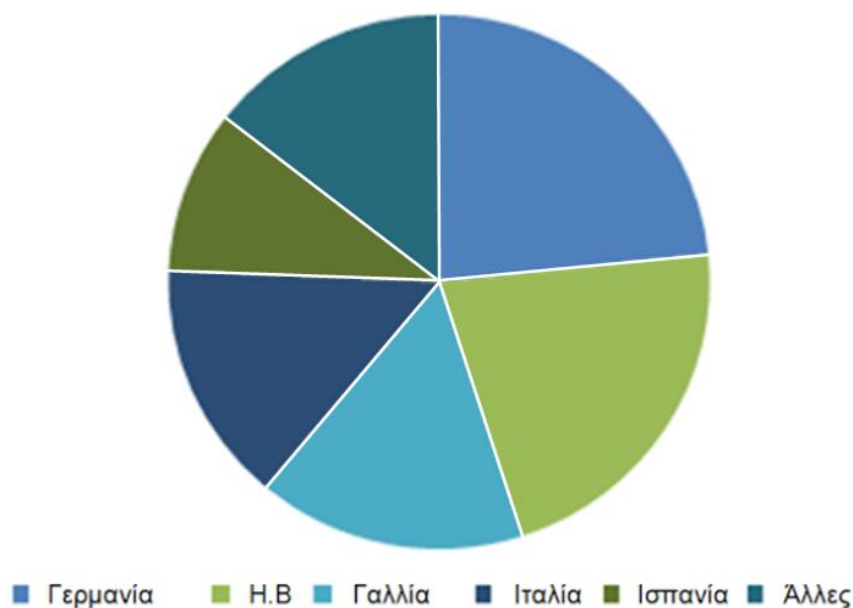
**Διάγραμμα 10:** Ραβδόγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των συσκευών παρακολούθησης των ασθενών ανά περιοχή.<sup>34</sup>

Κατά το 2020, η Βόρεια Αμερική κατείχε το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς (42,7%) σύμφωνα με την ανάλυση της Grand View Research (βλ. [Διάγραμμα 11](#)).<sup>34</sup>



**Διάγραμμα 11:** Γράφημα πίτας του παγκόσμιου μεριδίου της αγοράς των συσκευών παρακολούθησης των ασθενών ανά περιοχή για το 2020.<sup>34</sup>

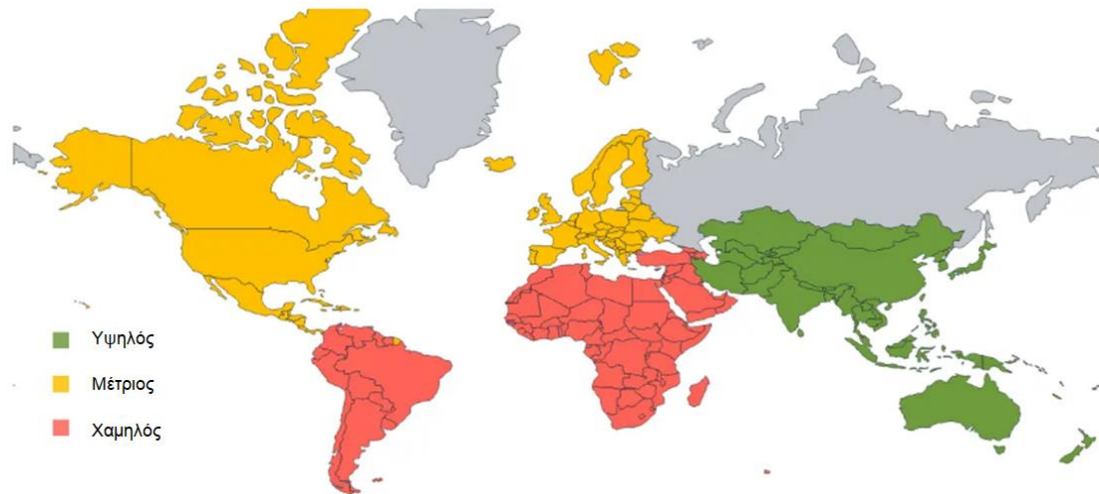
Στην Ευρώπη (βλ. [Διάγραμμα 12](#)), η αγορά των συσκευών παρακολούθησης των ασθενών αναμένεται πως θα αυξάνεται με ετήσιο ρυθμό ανάπτυξης (CAGR) 6,5% μέχρι το 2027. Ο επιπολασμός της νόσου μεγαλώνει σε αρκετές ευρωπαϊκές χώρες με αποτέλεσμα τα έθνη να αναβαθμίζουν τις πολιτικές υγειονομικής περίθαλψης για καλύτερη φροντίδα των ασθενών τους.<sup>35</sup> Για παράδειγμα, τον Ιανουάριο του 2019, το Εθνικό Σύστημα του Ηνωμένου Βασιλείου ανακοίνωσε ένα μακροπρόθεσμο σχέδιο με σκοπό την υιοθέτηση της τηλεϊατρικής σε πρότυπα φροντίδας μέχρι το 2022–23, μια κίνηση που αναμένεται να ευνοήσει την αγορά στην Ευρώπη.<sup>34</sup>



**Διάγραμμα 12:** Γράφημα πίτας του καταμερισμού της αγοράς της Ευρώπης.<sup>35</sup>



Στην Ασία, η αγορά είναι μικρή αλλά αναμένεται να σημειώσει επικερδή ανάπτυξη, διότι παρατηρείται αύξηση των περιστατικών νόσησης, οπότε αυξάνεται και η ευαισθητοποίηση για φροντίδα (βλ. [Εικόνα 8](#)).<sup>34</sup> Οι περιοχές της Μέσης Ανατολής είναι μια άλλη αναπτυσσόμενη αγορά. Οι εξαγορές μετοχών είναι χαμηλότερες, αλλά η ανάπτυξη της αγοράς είναι υψηλότερη.<sup>38</sup>



**Εικόνα 8:** Αναπαράσταση του ρυθμού ανάπτυξης της αγοράς των συσκευών παρακολούθησης των ασθενών ανά περιοχή στον παγκόσμιο χάρτη.<sup>36</sup>

## 2.5. Ανταγωνισμός

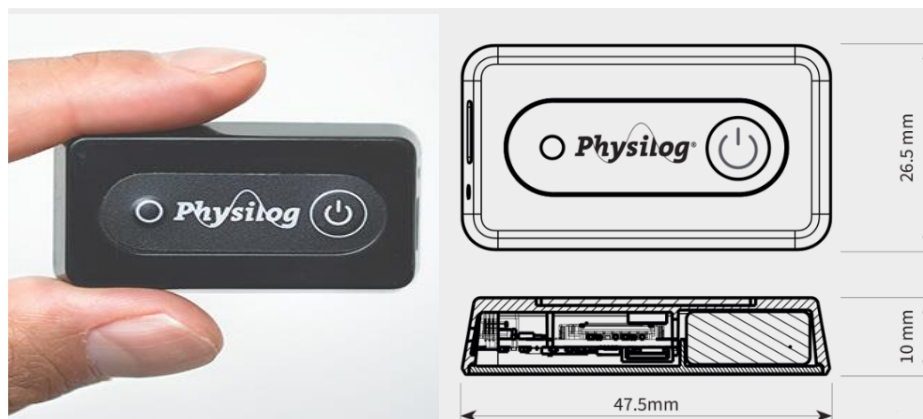
Η παγκόσμια αγορά των συστημάτων παρακολούθησης ασθενών διαμορφώνεται από τις εταιρείες εκείνες που ασχολούνται με την κατασκευή και παροχή των συσκευών στον πληθυσμό. Καταλαμβάνουν κυρίαρχη θέση αντιπροσωπεύοντας το μεγαλύτερο μερίδιο της αγοράς<sup>27</sup> και έτσι διακρίνεται έντονο ανταγωνιστικό τοπίο στην αγορά. Τα οικονομικά στοιχεία κάθε εταιρείας, τα έσοδα, οι επενδύσεις στην έρευνα και την ανάπτυξη και η έντονη παρουσία στην αγορά είναι μόλις μερικά στοιχεία που αποδεικνύουν την άμεση συσχέτιση των εταιρειών με την απομακρυσμένη παρακολούθηση των ασθενών και την αγορά των συστημάτων παρακολούθησης.<sup>28</sup> Οι εταιρείες αυτές αναζητούν συνεχώς ευκαιρίες μέσω νέων συνεργασιών ώστε να επικεντρωθούν σε νέες προσεγγίσεις και να επεκτείνουν την παρουσία τους στην παγκόσμια αγορά.<sup>16</sup> Παραδείγματα αποτελούν οι εταιρείες APDM, McRoberts, Great Lakes NeuroTechnologies Inc και πολλές άλλες.

Επιχειρήθηκε αναζήτηση στο διαδίκτυο των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου Πάρκινσον χρησιμοποιώντας τις λέξεις κλειδιά: συσκευές απομακρυσμένης παρακολούθησης και νόσος του Πάρκινσον. Όλη η πληροφορία που συγκεντρώθηκε

παρουσιάζεται στον Συμπληρωματικό Πίνακα 1 του Παραρτήματος (βλ. Πίνακας Σ1). Παρακάτω περιγράφονται αναλυτικά τα πιο ανταγωνιστικά προϊόντα.

#### Φορετά συστήματα και συσκευές που βρίσκονται στην αγορά

- Η συσκευή **Physilog®** της εταιρείας Gait Up βρίσκεται ήδη στην αγορά από το 2013 ως σύστημα για ανάλυση της κίνησης του σώματος και φέρει έγκριση από τον FDA και σήμανση CE. Είναι μια μικρή συσκευή (βλ. [Εικόνα 9](#)) που αποτελείται από τριαξονικό επιταχυνσιόμετρο, τριαξονικό γυροσκόπιο και βαρομετρικούς αισθητήρες πίεσης που προσδένονται στα πόδια (ακόμη και πάνω στα παπούτσια) είτε με ζώνες είτε κατευθείαν με ειδική ταινία (tape). Τα δεδομένα από την καταγραφή του τρόμου, της ακινησία και της δυσκινησίας αποθηκεύονται σε μια μνήμη που φέρει η συσκευή και μεταφέρονται σε άλλη συσκευή, όπως ο ηλεκτρονικός υπολογιστής, με τη βοήθεια ενός USB. Έχει το πλεονέκτημα πως μπορεί να αξιολογεί την κινητική λειτουργία του ασθενή και τις ανικανότητες του κατά τις καθημερινές δραστηριότητες. Το κόστος για την αγορά του λογισμικού επεξεργασίας των δεδομένων ανέρχεται στα 5.990€, ενώ η κάθε συσκευή Physilog® κοστίζει 499€.

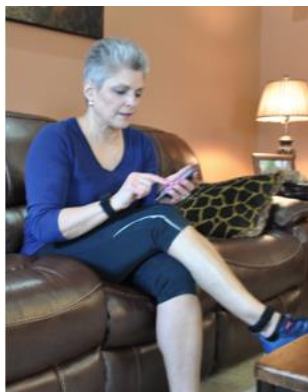


**Εικόνα 9:** Φωτογραφία και διαστάσεις της συσκευής Physilog®.

- Η εταιρεία Great Lakes NeuroTechnologies Inc έχει αναπτύξει το σύστημα **Kinesia**. Πρόκειται για ένα σύστημα αξιολόγησης της κίνησης που παρέχει υψηλή ευαισθησία στην αξιολόγηση των κινητικών συμπτωμάτων καθώς ο ασθενής εκτελεί προκαθορισμένες ασκήσεις με βάση κοινές κλίμακες βαθμονόμησης, όπως η UPDRS (βλ. ενότητα 1.1.5). Μια εφαρμογή εγκατεστημένη στο κινητό-τηλέφωνο καθοδηγεί τους ασθενείς μέσω ενός αισθητήρα και παρέχει ζωτικές οδηγίες για την ολοκλήρωση της αξιολόγησης. Τα δεδομένα από τον αισθητήρα μεταφέρονται διαδικτυακά και σε πραγματικό χρόνο στο Kinesia Web Portal, όπου αλγόριθμοι χρησιμοποιούνται για τον υπολογισμό της σοβαρότητας των συμπτωμάτων, αποδίδοντας βαθμολογίες από 0–4. Η τεχνολογία αυτή φέρει την πιστοποίηση CE,

είναι εγγεγραμμένη στη λίστα του TGA (19/04/2017) και έχει λάβει έγκριση από τον FDA (05/04/2007).

Στην αγορά υπάρχουν δύο συσκευές με το σύστημα Kinesia. Πιο συγκεκριμένα, το Kinesia 360™ κυκλοφόρησε στην αγορά το 2016. Αποτελείται από αισθητήρες που τοποθετούνται στον καρπό και στον αστράγαλο (βλ. Εικόνα 10Α), συλλέγοντας δεδομένα για την αξιολόγηση του τρόμου, της βραδυκινησίας, της δυσκινησίας και της κινητικότητας. Ένα χρόνο αργότερα (2017), κυκλοφόρησε το Kinesia ONE, του οποίου ο αισθητήρας τοποθετείται στο δάχτυλό ή στη φτέρνα (βλ. Εικόνα 10Β). Περιλαμβάνει ένα τριαξονικό επιταχυνσιόμετρο και ένα γυροσκόπιο, συλλέγοντας πιο εξειδικευμένα δεδομένα για τα ίδια συμπτώματα. Το κόστος αγοράς και των δύο συσκευών ανέρχεται στα 3.499,44€, ενώ υπάρχει και η δυνατότητα ενοικίασης με 437,98€ το μήνα.



A.



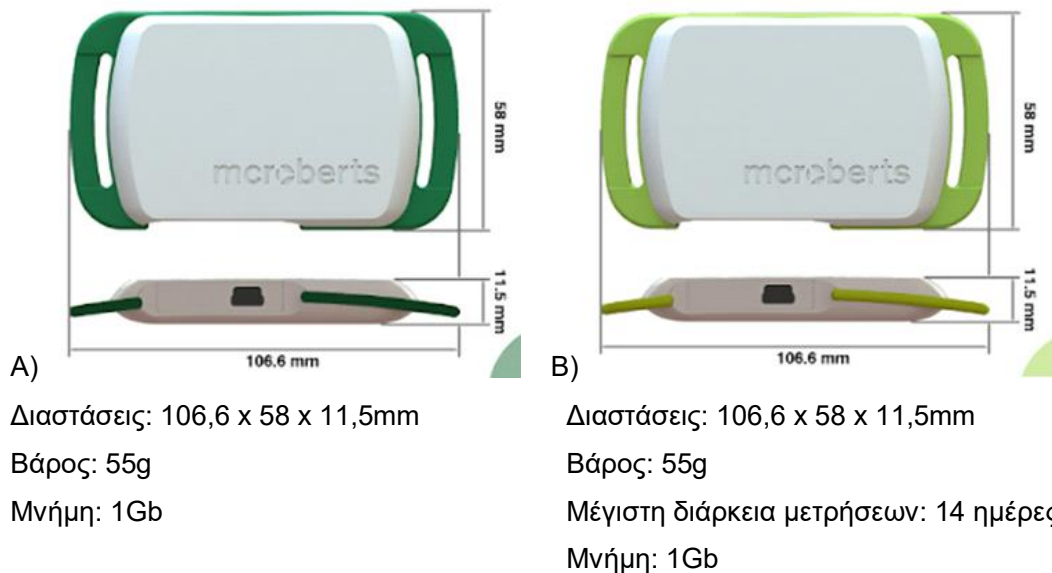
B.

**Εικόνα 10:** Φωτογραφίες του συστήματος Kinesia: A. το Kinesia 360™ τοποθετημένο στον καρπό του χεριού και τον αστράγαλο του ασθενή και B. το Kinesia ONE τοποθετημένο στο δάχτυλο του ασθενή.

Τέλος, η εταιρεία τα τελευταία χρόνια έχει αναπτύξει μια εφαρμογή για τη μέτρηση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον χρησιμοποιώντας ένα smartphone ή smartwatch. Ονομάζεται **KinesiaU**. Το σύστημα καταγράφει τον τρόπο, τη βραδυκινησία, τη δυσκινησία καθώς και θεραπείες και δραστηριότητες σε φιλικές προς τον χρήστη αναφορές. Αυτές μπορούν να βοηθήσουν τους ασθενείς και τους κλινικούς για καλύτερες αποφάσεις φροντίδας, διευκρινίζοντας θεραπείες και δραστηριότητες για βελτίωση των συμπτωμάτων.

- Η εταιρεία McRoberts κυκλοφόρησε στην αγορά, αρχικά, το 2015 και έπειτα, το 2018, δύο συσκευές κατάλληλες για την παρακολούθηση της νόσου του Πάρκινσον. Το **MoveTest** (βλ. [Εικόνα 11Α](#)) και το **MoveMonitor** (βλ. [Εικόνα 11Β](#)), αντιστοίχως, αποτελούνται από μια συσκευή που τοποθετείται στη μέση του ασθενή και παρέχουν τη δυνατότητα για ελεύθερη εκτέλεση των φυσικών δραστηριοτήτων

στην καθημερινότητα. Οι δραστηριότητες που καταγράφουν, κυρίως, είναι η βάδιση και η δοκιμασία της ορθοστάσις–καθίσματος. Χάρη στο λογισμικό τους, η ανάλυση των δεδομένων επιτελείται εντός 15 λεπτών. Οι συσκευές περιέχουν τους αισθητήρες DynaPort, οι οποίοι περιλαμβάνουν ένα τριαξονικό επιταχυνσιόμετρο, ένα μαγνητόμετρο, ένα βαρόμετρο και έναν αισθητήρα θερμοκρασίας. Το κόστος αγοράς ενός αισθητήρα DynaPort ανέρχεται στα 695€, αλλά υπάρχει και η δυνατότητα ετήσιας συνδρομής απόκτησης τους που κοστίζει 89€ ανά αισθητήρα. Ως συστήματα είναι εγκεκριμένα από τον FDA και έχουν λάβει πιστοποίηση CE. Το κόστος αγοράς τους κυμαίνεται μεταξύ των 1250–1950€.



**Εικόνα 11:** Φωτογραφίες των συσκευών MoveTest (A) και MoveMonitor (B).

- Η συσκευή **Opal® V2C** της εταιρείας APDM είναι μια συσκευή παρακολούθησης και μέτρησης ακριβείας. Έχει ενσωματωμένο το λογισμικό «Mobility Lab» και χρησιμοποιεί συγχρονισμένους και φορετούς αισθητήρες για εξειδικευμένο έλεγχο της ποιότητας βάδισης και της ισορροπίας χρησιμοποιώντας μια μεγάλη ποικιλία μετρήσεων από όλο το μήκος του σώματος. Έχει χαρακτηριστεί ως ένα «φορητό εργαστήριο» για τους κλινικούς και ερευνητές. Επιτρέπει την αξιολόγηση ποσοτικών μετρήσεων της βάδισης και της ισορροπίας μέσω εύκολης συλλογής, αποθήκευσης, ανάλυσης και επεξήγησης της βάδισης και ισορροπίας από ένα σύνολο προκαθορισμένων ασκήσεων. Αποτελείται από: (1) 1–6 ασύρματους, φορετούς αισθητήρες, (2) Access Point για ασύρματη μεταφορά δεδομένων στον υπολογιστή ή άλλη συσκευή του ειδικού, (3) φιλικό προς τον χρήστη λογισμικό για καθοδήγηση των δοκιμασιών και (4) αυτοματοποιημένη ανάλυση και αναφορά των καταγεγραμμένων δεδομένων. Οι μικρού μεγέθους αισθητήρες περιλαμβάνουν τριαξονικά επιταχυνσιόμετρα, γυροσκόπια και ένα μαγνητόμετρο με 12–ωρη

μπαταρία και αποθήκευση δεδομένων για ένα μήνα καθημερινής χρήσης. Ανάλογα με τις μετρήσεις και τις δοκιμασίες, 1 έως 6 αισθητήρες προσδένονται στο σώμα με ιμάντες (βλ. [Εικόνα 12](#)) Ειδικότερα, ένας τοποθετείται στη μέση για μετρήσεις της ισορροπίας και των μεταβολών της στάσης του σώματος, δύο στα πόδια για μετρήσεις της βάδισης, δύο στα χέρια και ένας στον θώρακα-στέρνο. Το Opal® V2C σύστημα υποστηρίζει κλινική και οικιακή χρήση καθώς προσφέρει μια ολοκληρωμένη και ευκολόχρηστη πλατφόρμα. Παρέχει βαθύτερα σημεία κατανόησης της επίδρασης των ασθενειών και των θεραπευτικών επιπλοκών στην κινητική λειτουργία του ασθενή. Έχει εγκριθεί από τον FDA ως ιατροτεχνολογική συσκευή κλάσης II και φέρει σήμανση CE. Κυκλοφόρησε για πρώτη φορά στην αγορά το 2019 και το κόστος αγοράς ανέρχεται στα 2.101,42€.



**Εικόνα 12:** Φωτογραφίες σχετικά με το σύστημα Opal® V2C: Α. τα σημεία τοποθέτησης των αισθητήρων στο σώμα του ασθενή, Β. παράδειγμα ενός αισθητήρα στον καρπό του ασθενή και Γ. το μέγεθος των αισθητήρων.

- Η συσκευή καταγραφής κινήσεων **Personal KinetiGraph® (PKG®)** της Global Kinetics Pty Ltd είναι ένα κλινικά επικυρωμένο σύστημα για αντικειμενική και συνεχή αξιολόγηση των κινητικών διαταραχών της νόσου του Πάρκινσον. Η συσκευή περιλαμβάνει το ρολόι PKG (βλ. [Εικόνα 13](#)), που τοποθετείται στον καρπό του χεριού και καταγράφει τα συμπτώματα του ασθενή, καθώς και Bluetooth για τη μεταφορά των δεδομένων. Παράλληλα, στέλνει μηνύματα υπενθύμισης μέσω δονήσεων για τη λήψη της φαρμακευτικής αγωγής. Η τεχνολογία αυτή αποδίδει βαθμούς στη βραδυκινησία, τη δυσκινησία, τις κινητικές δυσκολίες και τον τρόπο για περίπου όλο το διάστημα που ο ασθενής δεν κοιμάται. Αυτό βοηθάει τους κλινικούς στην αξιολόγηση της βραδυκινησίας και δυσκινησίας, αλλά και των επιδράσεων της θεραπείας. Το σύστημα PKG κυκλοφόρησε για πρώτη φορά το 2018 και το κόστος

αγοράς ανέρχεται στα 153,29€. Έχει λάβει έγκριση από τον FDA, πιστοποίηση CE από την Ευρώπη και είναι εγγεγραμμένο ως ιατροτεχνολογική συσκευή Τάξης II στη λίστα TGA στην Αυστραλία.



**Εικόνα 13:** Φωτογραφία του ρολογιού PGK.

- Το **PD Monitor** της pd neurotechnology®, που εδράζεται στα Ιωάννινα, είναι μια ιατρική συσκευή κατάλληλη για την παρακολούθηση της νόσου του Πάρκινσον, καθώς παρέχει αντικειμενική καταγραφή των συμπτωμάτων του ασθενή εξ αποστάσεως. Η καταγραφή συμβαίνει σε πραγματικό χρόνο σε οποιονδήποτε χώρο βρίσκεται ο ασθενής. Η συσκευή αποτελείται από πέντε φορητούς αισθητήρες που τοποθετούνται στους καρπούς των χεριών, στους αστραγάλους και στη μέση του ασθενή με τη βοήθεια βραχιολιών και ιμάντων (βλ. [Εικόνα 14](#)). Με μια εφαρμογή εγκατεστημένη στο κινητό-τηλέφωνο του ασθενή ή του φροντιστή, τα δεδομένα που καταγράφονται, αποστέλλονται μέσω του διαδικτύου απευθείας στον ειδικό υγείας για ανάλυση και αξιολόγηση. Η συσκευή με υψηλή ακρίβεια και αξιοπιστία (περίπου 95%) μπορεί να καταγράφει τη βραδυκινησία, την ακινησία, τον τρόμο, τα φαινόμενα on/off και τις διαταραχές στη βάδιση και στην ισορροπία. Κυκλοφόρησε το 2019 και το κόστος ανέρχεται στα 850€ ετησίως ή 50€/μήνα. Τέλος, η συσκευή φέρει το σήμα CE (ως ιατροτεχνολογικό προϊόν κλάσης II) από πιστοποίηση στην Ευρώπη.



**Εικόνα 14:** Φωτογραφίες της συσκευής PD Monitor.

#### Μη φορετά συστήματα και συσκευές που βρίσκονται στην αγορά

- Το σύστημα **GAITrite®** της ομώνυμης εταιρείας (GAITrite) βρίσκεται στην αγορά ήδη από το 2014. Πρόκειται για έναν διάδρομο με αισθητήρες πίεσης (βλ. [Εικόνα 15](#)), που μεταφέρεται εύκολα με τη βοήθεια κατάλληλης θήκης αποθήκευσης. Ο ασθενής περπατά πάνω στον διάδρομο και συλλέγονται δεδομένα σχετικά με τη βάδιση, το μήκος των βημάτων και τη βραδυκινησία. Τα δεδομένα, έπειτα, μεταφέρονται διαδικτυακά στον υπολογιστή του ειδικού για ανάλυση και επεξεργασία.



**Εικόνα 15:** Φωτογραφία του συστήματος GAITrite®.

Εκτός όμως από τις συσκευές απομακρυσμένης παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον που βρίσκονται ήδη στην αγορά, υπάρχουν και κάποια αναπτυσσόμενα συστήματα σε ερευνητικό ακόμα επίπεδο που αποσκοπούν στην παρακολούθηση της νόσου.

### Συστήματα και συσκευές σε ερευνητικό στάδιο.

- Το σύστημα **PERFORM**<sup>22</sup> είναι ένα αναπτυσσόμενο πρόγραμμα που αφορά την απομακρυσμένη και συνεχή παρακολούθηση και διαχείριση της νόσου του Πάρκινσον. Είναι ένα εύκολο και μη-επεμβατικό σύστημα για μακροπρόθεσμη καταγραφή των συμπτωμάτων των ασθενών, ενώ προσφέρει στους κλινικούς ακριβή, μακροπρόθεσμη και αντικειμενική εικόνα της κινητικής κατάστασης του ασθενή. Αποτελείται από ένα σύνολο φορετών αισθητήρων που συνεχώς καταγράφουν τα κινητικά συμπτώματα των ασθενών. Πρόκειται για τέσσερα τριαξονικά επιταχυνσιόμετρα που τοποθετούνται με μεγάλους ιμάντες στη μέση, στα χέρια και τα πόδια του ασθενή (βλ. [Εικόνα 16](#)). Το σύστημα εστιάζει σε όλο το φάσμα των συμπτωμάτων της νόσου. Ωστόσο, ο αισθητήρας που τοποθετείται στη μέση καταγράφει την επιτάχυνση και την κάμψη του σώματος, κυρίως. Τα δεδομένα που συλλέγονται, αποθηκεύονται σε προσωποποιημένη διαδικτυακή σελίδα του ασθενή. Οι ολοκληρωμένοι αλγόριθμοι επιτρέπουν στους επαγγελματίες υγείας να παρακολουθούν απομακρυσμένα τη γενική κατάσταση των ασθενών τους, να αναπροσαρμόζουν τις φαρμακευτικές αγωγές και να ορίζουν μια πιο εξατομικευμένη θεραπεία. Η πληροφορία που συλλέγεται από τους αισθητήρες (επιταχυνσιόμετρα και γυροσκόπια) επεξεργάζεται από ταξινομητές/βαθμονομητές. Έτσι, είναι δυνατή η εκτίμηση και ο ποιοτικός έλεγχος των συμπτωμάτων της νόσου (τρόμος, βραδυκινησία, «πάγωμα της βάδισης» και δυσκινησία).



**Εικόνα 16:** Φωτογραφίες των αισθητήρων του προγράμματος PERFORM.<sup>22</sup>

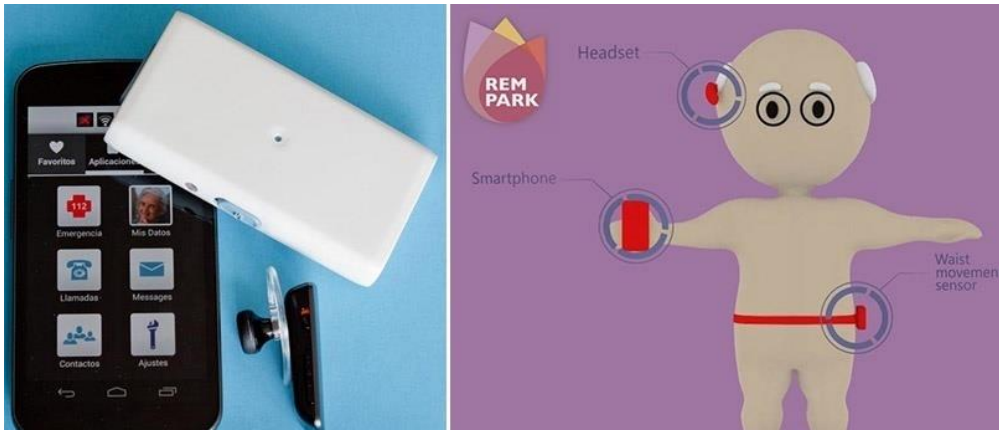
- Το ερευνητικό πρόγραμμα **Rescue Project**<sup>22</sup> αφορά μια τεχνική φυσιοθεραπείας που μπορεί να βελτιώσει την κινητικότητα των ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον. Εισάγει ένα πρόγραμμα αποκατάστασης που βασίζεται στην έννοια του ερεθίσματος και εστιάζει κυρίως στις επιπτώσεις της βραδυκινησίας και της ακινησίας, στο περπάτημα και την καθημερινή δραστηριότητα. Οι τεχνικές



σηματοδότησης που χρησιμοποιούνται μπορούν να βελτιώσουν την ποιότητα του περπατήματος και των δραστηριοτήτων που σχετίζονται με το βάδισμα, παρέχοντας ένα εναλλακτικό μέσο για την καθοδήγηση των κινήσεων και βοηθώντας στην υπέρβαση και την πρόληψη των λεγόμενων επεισοδίων «παγώματος» στα οποία οι ασθενείς αναφέρουν ότι «είναι κολλημένοι στο έδαφος».

- Το **DAPHNE**<sup>22</sup> (Detection of Activity Performance for Health with New Equipment, Ανίχνευση Απόδοσης Δραστηριότητας για την Υγεία με Νέο Εξοπλισμό) είναι ένα άλλο πρόγραμμα, που επιτρέπει την ποσοτική μέτρηση της νευρολογικής και ψυχοσωματικής κατάστασης της υγείας. Προτείνει ένα φορητό μηχανογραφημένο όργανο που μετρά τις θεμελιώδεις παραμέτρους των αντιδραστικών ικανοτήτων του ασθενή. Ο ασθενής μπορεί να εκτελέσει διάφορες εργασίες όπως το πάτημα κουμπιών και την φωνητική ανάδραση ως απόκριση σε ακουστικά και οπτικά ερεθίσματα. Το σύστημα συλλέγει όλες τις αντιδραστικές αλλαγές παραμέτρων που προκαλούνται από διαφορετικούς λόγους, όπως άγχος ή κόπωση, και τις μεταδίδει στα λειτουργικά κέντρα υγείας, έτσι ώστε να μπορεί να επιτευχθεί ένα ποσοστό ευεξίας.

- Το **REMPARK**<sup>22</sup> (Personal Health Device for the Remote and Autonomous Management of Parkinson's Disease, Προσωπική Συσκευή Υγείας για Απομακρυσμένη και Αυτόνομη Διαχείριση της νόσο του Πάρκινσον) αναπτύσσει ένα σύστημα με δυνατότητες απόκρισης και θεραπείας, για τη βελτιωμένη διαχείριση των ασθενών με τη νόσο. Το σύστημα αποτελείται από δύο στοιχεία. Το πρώτο στοιχείο είναι ένα βραχιόλι, το οποίο είναι εξοπλισμένο με έναν αισθητήρα για τη μέτρηση του τρόμου σε ασθενείς και ένα αδρανειακό σύστημα που τοποθετείται στη μέση με μια ζώνη από βιοσυμβατό υλικό. Το δεύτερο μέρος, που έχει μέγεθος κινητού τηλεφώνου, είναι εξοπλισμένο με αισθητήρες και μπορεί να επεξεργαστεί και να μεταδώσει ασύρματα τα δεδομένα που συλλέγονται, όπως δυσκινησία, βραδυκινησία και «πάγωμα της βόδισης» (βλ. [Εικόνα 17](#)). Η συσκευή αποτελεί μέρος προϊόντων του Πολυτεχνικού Πανεπιστημίου της Καταλονίας της Ισπανίας σε συνεργασία με την εταιρεία SENSE4CARE. Η εταιρεία είναι σε διαδικασία λήψης σήμανσης CE, προτού εισαχθεί στην αγορά.



**Εικόνα 17:** Σύστημα REMPARK.

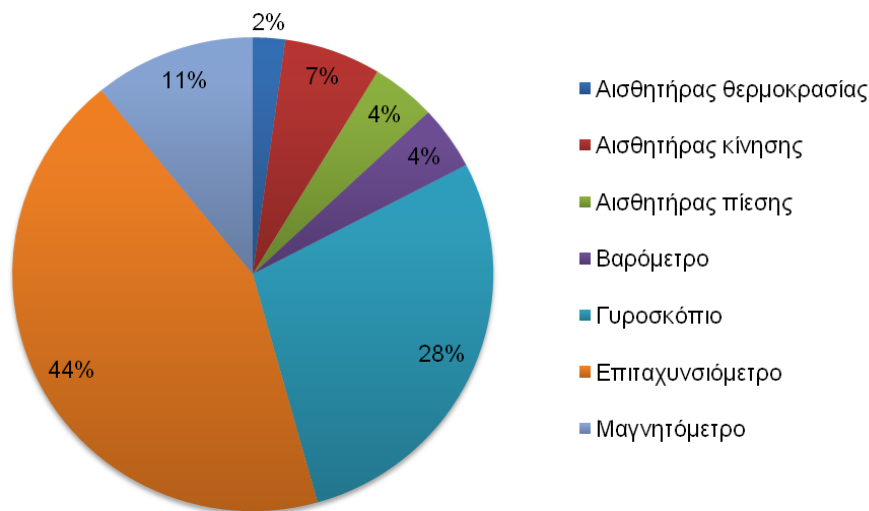
### 2.5.1. Αποτελέσματα μελέτης αγοράς

Όπως αναφέρθηκε και στην προηγούμενη παράγραφο, ο ανταγωνισμός για την εισαγωγή και την επικράτηση στην παγκόσμια αγορά είναι έντονος και εντατικός. Παρατηρώντας το παράρτημα (βλ. [Πίνακας Σ1](#)), γίνεται εμφανές πως σήμερα τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον παρουσιάζουν μεγάλη ποικιλία. Κάποια συστήματα βρίσκονται ήδη στην αγορά, ενώ κάποια άλλα βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο έχοντας ως στόχο την εισαγωγή τους στην αγορά. Ανεξάρτητα από τη φάση που βρίσκεται το κάθε σύστημα, τα χαρακτηριστικά και τα εξαρτήματά τους, τις περισσότερες φορές, είναι παρόμοια, αφού έχουν κοινό σκοπό την παρακολούθηση και την αξιολόγηση των συμπτωμάτων της νόσου του Πάρκινσον. Ωστόσο, οι μικρές διαφοροποιήσεις τους αποκαλύπτουν τις πολλές πτυχές της αγοράς, μέσα από τον έντονο ανταγωνισμό των εταιρειών μεταξύ τους, αλλά και των ερευνητικών κέντρων. Στην παρούσα εργασία επιχειρήθηκε η ανάλυση των συστημάτων παρακολούθησης που στοχεύουν την αγορά της νόσου Πάρκινσον χρησιμοποιώντας τα στοιχεία που συγκεντρώθηκαν στον Συμπληρωματικό Πίνακα 1 του Παραρτήματος (βλ. [Πίνακας Σ1](#)).

Αρχικά παρατηρήθηκε πως οι πιο δημοφιλείς αισθητήρες, δηλαδή εκείνοι που συναντώνται πιο συχνά στα διάφορα συστήματα, είναι τα τριαξονικά επιταχυνσιόμετρα και τα γυροσκόπια (βλ. [Διάγραμμα 13](#)). Συχνά μια συσκευή περιλαμβάνει έναν συνδυασμό αυτών. Τα επιταχυνσιόμετρα είναι κατάλληλα για την ανίχνευση της επιτάχυνσης των κινήσεων του ασθενή, ενώ τα γυροσκόπια μπορούν να ανιχνεύουν τις βλάβες στην κάμψη και την περιστροφή του κορμού του σώματος. Διάφοροι άλλοι τύποι αισθητήρων λειτουργούν ως βοηθητικοί αισθητήρες για παροχή

επιπλέον πληροφοριών. Έτσι, ο συνδυασμός τους προσφέρει επαρκή δεδομένα για την κινητική κατάσταση του ασθενή.

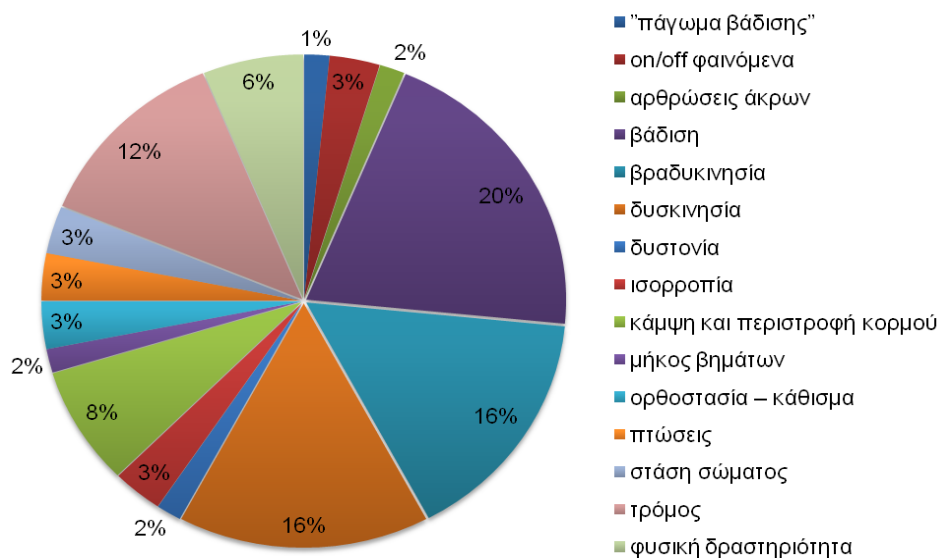
#### Αισθητήρες



**Διάγραμμα 13:** Κυκλικό διάγραμμα των δημοφιλέστερων τύπων αισθητήρων των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον στην παγκόσμια αγορά.

Είναι γνωστό πως οι περισσότερες συσκευές, καταγράφουν και αξιολογούν τα κινητικά συμπτώματα των ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον. Τα κύρια κλινικά συμπτώματα που παρακολουθούνται είναι η βάδιση, η βραδυκινησία, η δυσκινησία και ο τρόμος. Άλλα συμπτώματα εμφανίζονται με μικρότερα ποσοστά ανίχνευσης (βλ. [Διάγραμμα 14](#)) ως προς την παρακολούθησή τους από τα διάφορα συστήματα.

#### Κλινικό Σύμπτωμα



**Διάγραμμα 14:** Κυκλικό διάγραμμα των κλινικών συμπτωμάτων που καταγράφονται και αξιολογούνται από τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον.

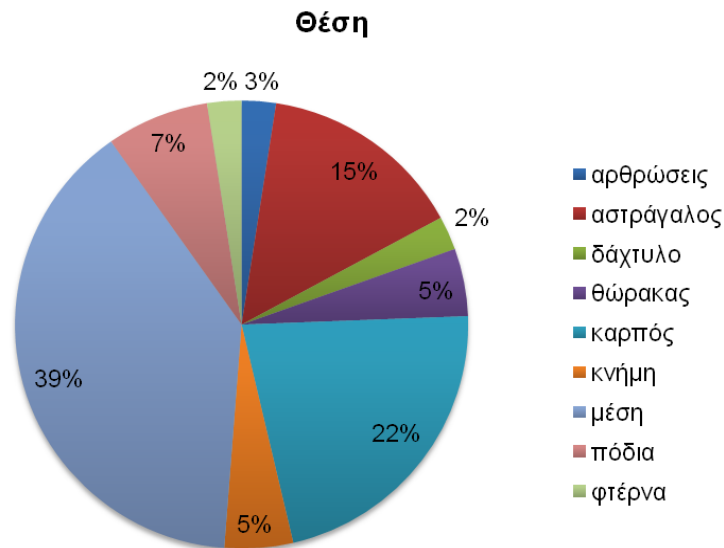
Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα 2.4.1, τα φορητά συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον καταλαμβάνουν το μεγαλύτερο μερίδιο της παγκόσμιας αγοράς των συστημάτων. Αυτή η εικόνα επιβεβαιώνεται και από την παρούσα μελέτη αγοράς (βλ. [Διάγραμμα 15](#)), σύμφωνα με τα στοιχεία που αναγράφονται στο παράρτημα (βλ. [Πίνακας Σ1](#)). Επιπλέον, καταγράφεται η δυναμική των ερευνητικών προσπαθειών με σκοπό τη δημιουργία νέων «έξυπνων συστημάτων», ενώ τα μη φορητά συστήματα καταλαμβάνουν ένα αρκετά μικρό ποσοστό της αγοράς.

### Συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον



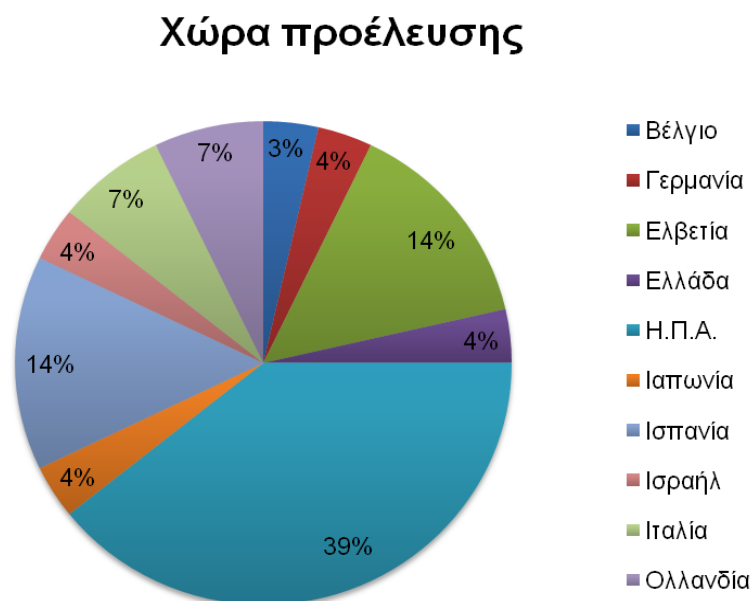
**Διάγραμμα 15:** Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον.

Τα φορητά συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον, τοποθετούνται σε διάφορα σημεία του σώματος (βλ. ενότητα 2.1.1), καταγράφοντας συγκεκριμένα συμπτώματα. Σύμφωνα με την παρούσα μελέτη, τα περισσότερα φορητά συστήματα παρακολούθησης της νόσου τοποθετούνται στη μέση του ασθενή (βλ. [Διάγραμμα 16](#)) δεδομένου ότι πρόκειται για ένα σημείο του σώματος που μπορεί να καταγράψει πληθώρα πληροφοριών σχετικά με τη βάδιση. Τα άκρα του σώματος, δηλαδή ο καρπός του χεριού και ο αστράγαλος είναι τα επόμενα πιο δημοφιλή σημεία τοποθέτησης των συσκευών/αισθητήρων, ενώ τα υπόλοιπα σημεία του σώματος παρουσιάζονται σε μικρότερα ποσοστά.



**Διάγραμμα 16:** Κυκλικό διάγραμμα των σημείων του σώματος που τοποθετούνται τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον στην παγκόσμια αγορά.

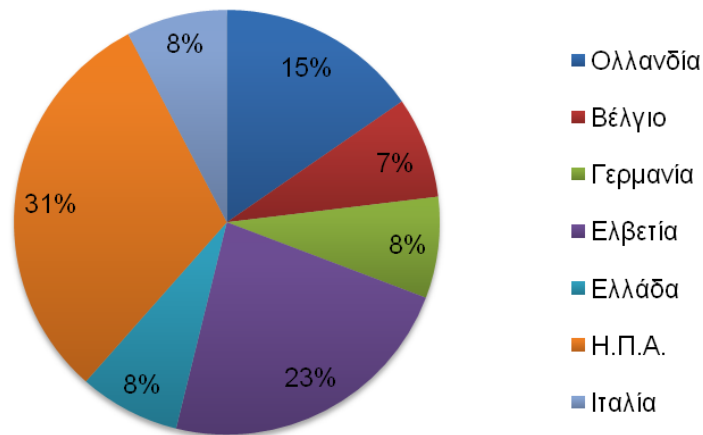
Όπως αναφέρθηκε στην ενότητα 2.4.6, το μεγαλύτερο ποσοστό της παγκόσμιας αγοράς απομακρυσμένης παρακολούθησης ασθενών, ανήκει στις Η.Π.Α. Τα περισσότερα συστήματα που είτε βρίσκονται ήδη στην αγορά είτε σε ερευνητικό στάδιο, προέρχονται από τις Η.Π.Α. (βλ. [Διάγραμμα 17](#)). Στη δεύτερη θέση, βρίσκεται η Ευρώπη, με τις χώρες της Ισπανίας και της Ελβετίας να κυριαρχούν στην αγορά. Οι υπόλοιπες ευρωπαϊκές χώρες (Βέλγιο, Γερμανία, Ελλάδα, Ιταλία και Ολλανδία), το Ισραήλ και η Ιαπωνία, αποτελούν μικρά αλλά σημαντικά ποσοστά της παγκόσμιας αγοράς.



**Διάγραμμα 17:** Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των συστημάτων απομακρυσμένης παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον.

Εξετάζοντας ειδικά ανά κατηγορία συστημάτων, στην περίπτωση των συσκευών που βρίσκονται ήδη στην αγορά, παρατηρείται η ίδια εικόνα όπως και παραπάνω (βλ. [Διάγραμμα 18](#)). Δηλαδή, το μεγαλύτερο ποσοστό της αγοράς ανήκει στις Η.Π.Α. με την Ευρώπη να βρίσκεται στη δεύτερη θέση. Σημειώνεται ότι σε Ευρωπαϊκό επίπεδο, στα φορετά συστήματα, παρουσιάζουν μεγαλύτερη ανάπτυξη η Ελβετία και η Ολλανδία, με τις υπόλοιπες χώρες να καταλαμβάνουν μικρά ποσοστά της αγοράς.

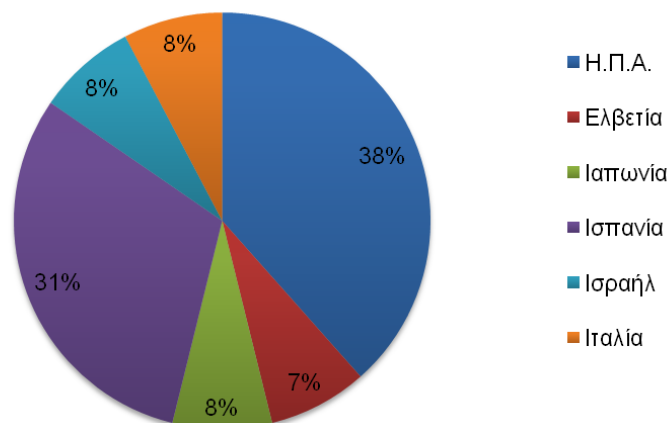
#### Χώρα πρόλευσης φορετού συστήματος που βρίσκεται στην αγορά



**Διάγραμμα 18:** Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των φορετών συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον.

Όσον αφορά τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου που βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο, η αγορά των Η.Π.Α. έχει το μεγαλύτερο μερίδιο (βλ. [Διάγραμμα 19](#)), ενώ στην Ευρώπη, η Ισπανία φαίνεται πως έχει αναπτύξει πληθώρα ερευνητικών μελετών στην προσπάθεια δημιουργίας αυτής της τεχνολογίας. Σημαντικές, ωστόσο, είναι οι προσπάθειες και των υπόλοιπων χωρών.

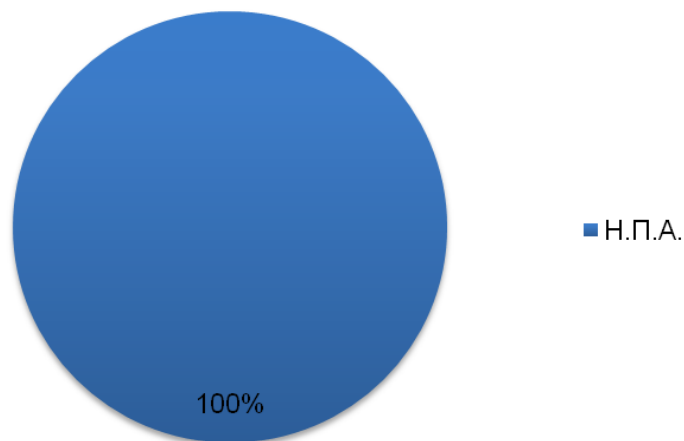
#### Χώρα πρόλευσης συστήματος που σε ερευνητικό στάδιο



**Διάγραμμα 19:** Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς που αφορά συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον που βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο.

Τέλος, στην περίπτωση των μη φορετών συστημάτων παρακολούθησης της νόσου που βρίσκονται στην αγορά, το μερίδιο της αγοράς ανήκει εξ ολοκλήρου στις Η.Π.Α. (βλ. [Διάγραμμα 20](#)).

**Χώρα πρόλευσης μη φορετού συστήματος που βρίσκεται στην αγορά**



**Διάγραμμα 20:** Κυκλικό διάγραμμα της παγκόσμιας αγοράς των μη φορετών συστημάτων παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον που βρίσκονται στην αγορά.

### 3. Συμπεράσματα–Συζήτηση



Η νόσος του Πάρκινσον είναι η δεύτερη πιο διαδεδομένη νευροεκφυλιστική νόσος παγκοσμίως, προσβάλλοντας μεγάλο μέρος του πληθυσμού. Εμφανίζεται, ως επί το πλείστον, σε άτομα μεγαλύτερης ηλικίας, δηλαδή άνω των 65 ετών, αλλά υπάρχουν και περιπτώσεις ασθενών μικρότερης ηλικίας. Όπως αναφέρθηκε στις ενότητες 1.1.5 και 1.1.6, η διάγνωση, η παρακολούθηση και η θεραπεία των συμπτωμάτων της νόσου αποτελούν πρόκληση για τους ειδικούς υγείας. Ειδικότερα, η διάγνωση και η παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου στηρίζονται σε κλίμακες αξιολόγησης (όπως η «Hoehn and Yahr» και η «UPDRS») που είναι υποκειμενικές και παρέχουν ένα στιγμιότυπο της υγείας του ασθενή. Επιπλέον, η θεραπεία είναι συμπτωματική, στοχεύοντας στην ανακούφιση των συμπτωμάτων του ασθενή, ενώ σημαντικές προσπάθειες γίνονται για εξατομικευμένη θεραπεία της νόσου. Σήμερα με την πρόοδο της τεχνολογίας και των επιστημών, οι ειδικοί υγείας και οι ασθενείς έχουν τη δυνατότητα χρήσης έξυπνων συστημάτων παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου με πλήθος δυνατοτήτων και πλεονεκτημάτων (βλ. ενότητα 2.1). Πρόκειται για συστήματα απομακρυσμένης παρακολούθησης των συμπτωμάτων της νόσου που καταγράφουν και συλλέγουν δεδομένα σε πραγματικό χρόνο κατά την εκτέλεση δραστηριοτήτων της καθημερινής ζωής των ασθενών. Τα δεδομένα αυτά, στη συνέχεια, αποθηκεύονται σε εξωτερικές μνήμες των συσκευών ή σε διαδικτυακές πλατφόρμες και επεξεργάζονται από τον ειδικό υγείας, λαμβάνοντας μια ολοκληρωμένη εικόνα της κατάστασης της υγείας του ασθενή που επιτρέπει την παροχή στοχευμένων θεραπευτικών οδηγιών.

Τα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον διακρίνονται σε κατηγορίες, ανάλογα με τη μέθοδο χρήσης και τα χαρακτηριστικά που μπορούν να παρακολουθούν. Πολλά από αυτά βρίσκονται ήδη στην αγορά, ενώ κάποια άλλα βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο (βλ. Πίνακας Σ1). Ο ανταγωνισμός φαίνεται πως είναι έντονος, καθώς από τη μια πλευρά, τα ερευνητικά εργαστήρια επιδιώκουν την εισαγωγή των συστημάτων τους στην αγορά και από την άλλη πλευρά, η κάθε εταιρεία, που ήδη παρέχει συστήματα στην αγορά, προσπαθεί για συνεχή βελτίωση των συστημάτων αυτών με σκοπό την αύξηση των πωλήσεών της. Σε κάθε περίπτωση, αποδεικνύεται πως η έρευνα είναι συνεχής, ενισχύοντας τις προσπάθειες βελτίωσης της ποιότητας ζωής των ασθενών και εξαλείφοντας τυχόν εμπόδια στις δυνατότητες απόκτησης των συστημάτων αυτών.

Όπως αναφέρθηκε και στην ενότητα 2.2, μια από τις δυσκολίες της αγοράς έγκειται στις πολιτικές των ταμείων ασφάλισης υγείας σχετικά με την παροχή των συστημάτων στους ασθενείς. Δεν είναι ξεκάθαρο κατά πόσο αναλαμβάνουν πλήρως ή μερικώς τα έξοδα για την αγορά τους. Αυτό έχει ως αποτέλεσμα οι ασθενείς να

υποβάλλονται σε επιπλέον έξοδα, σε μια προσπάθεια μείωσης του κόστους υγειονομικής περίθαλψης και βελτίωσης της ποιότητας ζωής μέσω των παροχών των συστημάτων παρακολούθησης.

Επιπλέον, παρατηρείται πως οι περισσότερες συσκευές που είτε βρίσκονται στην αγορά είτε όχι, περιορίζονται στη συλλογή δεδομένων από την κίνηση του ασθενή. Αυτό συμβαίνει, διότι τα συμπτώματα αυτά είναι πιο εύκολα στην καταγραφή και συχνά αρκετά έκδηλα. Όμως, τα συμπτώματα της νόσου του Πάρκινσον δεν είναι μόνο κινητικά. Οι ασθενείς αντιμετωπίζουν ψυχολογικές και συναισθηματικές δυσκολίες και οι συσκευές που διατίθενται, δεν στοχεύουν στην παρακολούθηση και καταγραφή αυτών. Σημαντικές ερευνητικές προσπάθειες, ωστόσο, βρίσκονται σε εξέλιξη.

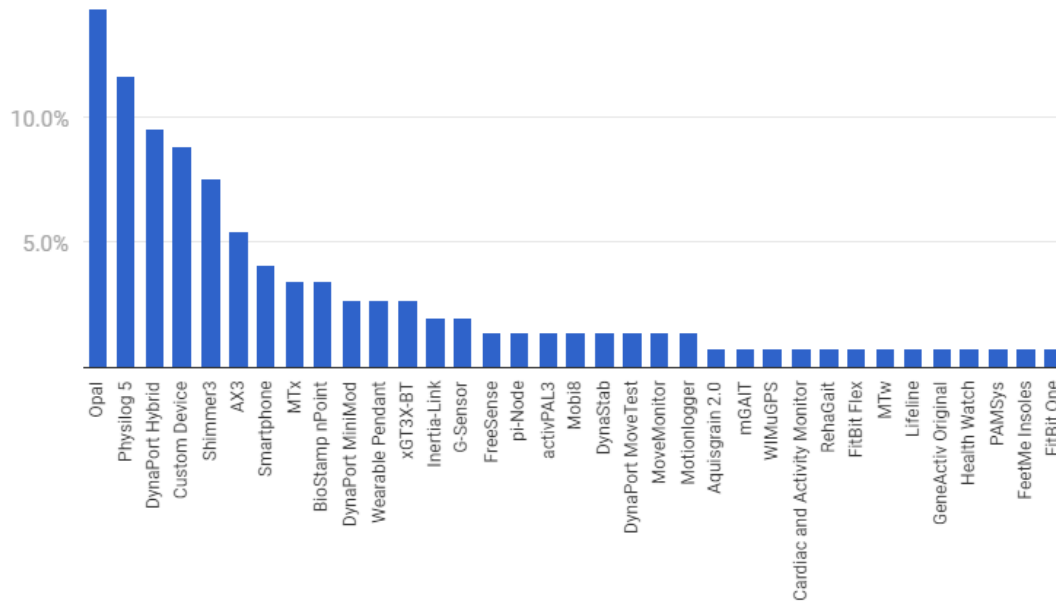
Ένας από τους πιο σημαντικούς περιοριστικούς παράγοντες που πρέπει να αντιμετωπίσει η αγορά των συστημάτων παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου των ασθενών σχετίζονται με θέματα ηθικής και ασφάλειας απορρήτου. Τα λειτουργικά χαρακτηριστικά των συσκευών, παρά την υψηλή χρηστικότητα και ευελιξία τους, προκαλούν ζητήματα απορρήτου και εμπιστευτικότητας, δημιουργώντας πιθανά εμπόδια στην υιοθέτηση και αποδοχή τους από τους χρήστες (ασθενείς και ειδικούς). Είναι βασικό να διασαφηνιστούν και να διερευνηθούν οι τρόποι διατήρησης της ασφάλειας και του απορρήτου κατά την επεξεργασία των δεδομένων που συλλέγονται από τις συσκευές. Πρέπει να θεσπιστούν πολιτικές και στρατηγικές για την προστασία από πιθανή μεροληψία κατά τη συλλογή και ανάλυση των δεδομένων, αλλά και για τυχόν προκαταλήψεις που είναι κρίσιμες για την αξιοπιστία και ακρίβεια των δεδομένων στη λήψη αποφάσεων ιατρικής περίθαλψης. Επιπρόσθετα, οι εταιρείες και τα ερευνητικά εργαστήρια που ασχολούνται με την κατασκευή και την προώθηση των συσκευών παρακολούθησης της νόσου, έρχονται αντιμέτωπες με θέματα ηθικής. Σύμφωνα με τη δήλωση του Ελσίνκι του 1964 και των αναθεωρήσεων που ακολούθησαν<sup>54</sup>, η ιατρική έρευνα υπόκειται σε πρότυπα δεοντολογίας που προάγουν και διασφαλίζουν το σεβασμό για όλα τα ανθρώπινα υποκείμενα και προστατεύουν την υγεία και τα δικαιώματά τους. Αυτό σημαίνει πως όλοι όσοι εμπλέκονται στην ιατρική έρευνα οφείλουν να προστατεύουν τη ζωή, την υγεία, την αξιοπρέπεια, την ακεραιότητα, το δικαίωμα στην ιδιωτική ζωή και το απόρρητο των προσωπικών πληροφοριών, παρόλο που οι ασθενείς έχουν δώσει τη συγκατάθεσή τους στη συλλογή των δεδομένων. Αυτό σημαίνει πως πρέπει να ληφθούν μέτρα για την ελαχιστοποίηση των κινδύνων με περαιτέρω ανάπτυξη και ασφάλεια των λογισμικών επεξεργασίας των δεδομένων. Επίσης, το πρωτόκολλο της κάθε συσκευής θα πρέπει να περιλαμβάνει πληροφορίες σχετικά τα κίνητρα χρήσης.

Τέλος, το απόρρητο και η ασφάλεια είναι δεδομένα που καλύπτονται από τις πιστοποιήσεις που λαμβάνουν τα συστήματα ως ιατροτεχνολογικές συσκευές, όπως είναι ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. (Food and Drug Administration, FDA).

Ακόμη, οι τεχνολογίες αυτές δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν ως το μοναδικό μέσο διαχείρισης της νόσου, διότι οι κλινιμετρικές ιδιότητες των συσκευών δεν έχουν ξεκάθαρη ευαισθησία και ακρίβεια μετρήσεων στο οικιακό περιβάλλον. Υπάρχουν περιπτώσεις όπου διάφοροι εξωτερικοί παράγοντες επηρεάζουν και διαστρεβλώνουν τη συλλογή δεδομένων, μειώνοντας την αξιοπιστία των μετρήσεων (π.χ. η υγρασία). Αυτό σημαίνει πως ο ρόλος τους σήμερα λειτουργεί βοηθητικά στις παραδοσιακές–συμβατικές πρακτικές των ειδικών, που εξακολουθούν να χρησιμοποιούνται ως κύρια μέσα διάγνωσης και παρακολούθησης της εξέλιξης της νόσου του Πάρκινσον. Επιπλέον, δεν είναι όλες οι συσκευές κατάλληλες για την καθημερινή ρουτίνα σε άτομα με τη διαταραχή του Πάρκινσον και είναι δύσκολο να βρεθεί μια ενιαία φορητή συσκευή για διάγνωση, παρακολούθηση και αποκατάσταση της νόσου. Ανάλογα με τον τρόπο χρήσης των συσκευών ή τα σημεία του σώματος πάνω στα οποία τοποθετούνται, μπορεί να δυσκολεύουν την ελεύθερη εκτέλεση κινήσεων των ασθενών.

Οι τιμές των συσκευών είναι ιδιαίτερα υψηλές. Το κόστος, στις περισσότερες περιπτώσεις, ξεπερνά τα 1.000 ευρώ. Για αυτό, πολλές εταιρείες έχουν υιοθετήσει εναλλακτικές προσεγγίσεις των πελατών τους, παρέχοντας τη δυνατότητα ενοικίασης μιας συσκευής με την καταβολή μηνιαίας συνδρομής. Η τιμή παροχής ενός συστήματος, εκτός από την απόκτηση της συσκευής, περιλαμβάνει και το κόστος για την ανάλυση και την επεξεργασία των δεδομένων από τον ειδικό υγείας.

Οι πιο δημοφιλείς συσκευές που βρίσκονται ήδη στην αγορά είναι η συσκευή Oral® V2C, το Physilog® και οι αισθητήρες DynaPort (βλ. ενότητα 2.5). Είναι αξιοσημείωτο πως για αυτές τις συσκευές υπάρχει μια πληθώρα ερευνητικών μελετών (βλ. [Διάγραμμα 21](#)), που τελικά συνεισέφεραν στην εισαγωγή τους στην αγορά. Διακρίνονται από πολλά πλεονεκτήματα, με πιο σημαντικό το γεγονός πως παρέχουν εύκολη προσαρμογή με επιθυμητά χαρακτηριστικά για τους ασθενείς (βλ. ενότητα 2.4.1). Ωστόσο, καταγράφονται και άλλες μικρότερες ερευνητικές μελέτες συστημάτων που εισήχθησαν στην αγορά, ενώ τέλος, πολλά συστήματα βρίσκονται σε ερευνητικό στάδιο με εντατικές προσπάθειες προώθησης προς την αγορά. Καταδεικνύεται έτσι, πως είναι έντονο το ενδιαφέρον για μια καινοτομία που μπορεί να βελτιώνει τη ζωή των ασθενών με τη νόσο του Πάρκινσον.



**Διάγραμμα 21:** Ραβδόγραμμα που απεικονίζει, κατά φθίνουσα σειρά, τα συστήματα που έχουν μελετηθεί περισσότερο σχετικά με την παρακολούθηση και αξιολόγηση κινητικών συμπτωμάτων.

Καταλήγοντας, τα έξυπνα συστήματα παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον αποτελούν καινοτομία στο χώρο της απομακρυσμένης ιατρικής περίθαλψης. Οι δυνατότητες και τα πλεονεκτήματα τους ωφελούν τόσο τους ασθενείς όσο και τους ειδικούς υγείας. Ωστόσο, πρόκειται για μια καινούργια τεχνολογία που πρέπει να ξεπεράσει πολλά εμπόδια με σκοπό να εδραιωθεί στην ιατρική κοινότητα. Το κόστος, οι πολιτικές των δημόσιων συστημάτων υγείας, η ηθική και τα θέματα απορρήτου είναι μερικά ζητήματα που φαίνεται να δυσχεραίνουν την απόκτηση των συστημάτων αυτών.

## 4. Βιβλιογραφία

---

01. Goetz, C. G. (2011) '[The History of Parkinson's Disease: Early Clinical Descriptions and Neurological Therapies](#)', *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 1(1).
02. Kouli, A., Torsney, K. M. and Kuan, W.-L. (2018) '[Parkinson's Disease: Etiology, Neuropathology, and Pathogenesis](#)', *Parkinson's Disease: Pathogenesis and Clinical Aspects*, pp. 3–26.
03. Opara, J. A., Małeckı, A., Małeczka, E. & Socha, T. (2017) '[Motor assessment in Parkinson's disease](#)', *Annals of Agricultural and Environmental Medicine*, 24(3), pp. 411–415.
04. Hamani C. and Lozano M. A. (2003) '[Physiology and pathophysiology of Parkinson's disease](#)', *New York Academy of Sciences*, 991, pp. 1–14.
05. Maiti, P., Manna, J., Dunbar, G. L., Maiti, P. & Dunbar, G. L. (2017) '[Current understanding of the molecular mechanisms in Parkinson's disease: Targets for potential treatments](#)', *Translational Neurodegeneration*, 6(1).
06. Morgan, C., Craddock, I., Tonkin, E. L., Kinnunen, K. M., Mcnaney, R., Whitehouse, S. Whone, A. L. (2020). '[Protocol for PD SENSORS: Parkinson's Disease Symptom Evaluation in a Naturalistic Setting producing Outcome measuRes using SPHERE technology. An observational feasibility study of multi-modal multi-sensor technology to measure symptoms and activities of daily living in Parkinson's disease](#)', *BMJ Open*, 10(11).
07. Son, H., Park, W. S. and Kim, H. (2018) '[Mobility monitoring using smart technologies for Parkinson's disease in free-living environment](#)', *Collegian. Australian College of Nursing Ltd*, 25(5), pp. 549–560.
08. Espay, Alberto J., Paolo Bonato, Fatta B. Nahab, Walter Maetzler, John M. Dean, Jochen Klucken, Bjoern M. Eskofier, et al. (2016) '[Technology in Parkinson's disease: Challenges and opportunities](#)', *Movement Disorders*, 31(9), pp. 1272–1282.
09. Sica, Marco, Salvatore Tedesco, Colum Crowe, Lorna Kenny, Kevin Moore, Suzanne Timmons, John Barton, Brendan O'Flynn, and Dimitrios Sokratis Komaris. (2021) '[Continuous home monitoring of Parkinson's disease using inertial sensors: A systematic review](#)', *PLoS ONE*, 16(2 February).
10. Burri, Haran, Hein Heidbchel, Werner Jung, and Pedro Brugada. (2011) '[Remote monitoring: A cost or an investment?](#)', *Europace*, 13(SUPPL. 2).
11. Mancini, M. and Horak, F. B. (2016) '[Potential of APDM Mobility Lab for the monitoring of the progression of Parkinson's disease](#)', *Expert Review of Medical Devices*, 13(5), pp. 455–462.

12. Fadhlannisa, N. F. and Basari, B. (2020) '[Design of Wireless Electromyography \(EMG\) Monitoring System for Muscle Activity Detection on Parkinson Disease](#)', *Proceeding - ICoSTA 2020: 2020 International Conference on Smart Technology and Applications: Empowering Industrial IoT by Implementing Green Technology for Sustainable Development*, pp. 15–18.
13. [Parkinson's disease Treatment Market Recovery and Impact Analysis Research Report 2022-2027 - MarketWatch](#)
14. [Europe Neurology Monitoring Market | 2021 - 26 | Industry Share, Size, Growth - Mordor Intelligence](#)
15. AlMahadin, Ghayth, Ahmad Lotfi, Eva Zysk, Francesco Luke Siena, Marie Mc Carthy, and Philip Breedon. (2020) '[Parkinson's disease: current assessment methods and wearable devices for evaluation of movement disorder motor symptoms - a patient and healthcare professional perspective](#)', *BMC Neurology*, 20(1).
16. [Parkinson's Disease - Pipeline Insight, 2021 - Market Research.com](#)
17. Anthony, F. D. '[Live-In Parkinson ' s Disease Care | In The Safety And Security Of Home When You Need It In-Home Parkinson's Disease Care, Caregiver | Parkinson ' s Care When You Need It , In The Safety And Comfort Of Your Home What To Expect When A Loved One Has Parkinson ' s Disease](#)', 1(866).
18. Yang, Wenya, Jamie L. Hamilton, Catherine Kopil, James C. Beck, Caroline M. Tanner, Roger L. Albin, E. Ray Dorsey, et al. (2020) '[Current and projected future economic burden of Parkinson's disease in the US](#)', *npj Parkinson's Disease*, 6(1).
19. [Treatment & Medication | American Parkinson Disease Assoc.](#)
20. [Parkinson's disease: Causes, Symptoms, Stages, Treatment, Support](#)
21. Godinho, Catarina, Josefa Domingos, Guilherme Cunha, Ana T. Santos, Ricardo M. Fernandes, Daisy Abreu, Nilza Gonçalves, et al. (2016) '[A systematic review of the characteristics and validity of monitoring technologies to assess Parkinson's disease](#)', *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*, 13(1), pp. 1–11.
22. Tzallas, Alexandros T., Markos G. Tspouras, Georgios Rigas, Dimitrios G. Tsalikakis, Evaggelos C. Karvounis, Maria Chondrogiorgi, Fotis Psomadellis, et al. (2014) '[PERFORM: A System for Monitoring, Assessment and Management of Patients with Parkinson's Disease](#)', *Sensors (Switzerland)*, 14(11), pp. 21329–21357.
23. Stamford, J. A., Schmidt, P. N. and Friedl, K. E. (2015) '[What Engineering Technology Could Do for Quality of Life in Parkinson's Disease: A Review of](#)

- [Current Needs and Opportunities](#), *IEEE Journal of Biomedical and Health Informatics*, 19(6), pp. 1862–1872.
24. Gilbert, R. (2019) '[How Wearable Tech Can Help People with Parkinson's Disease | APDA](#)', *The American Parkinson Disease Association (APDA)*, pp. 1–12.
  25. Heijmans, Margot, Jeroen G.V. Habets, Christian Herff, Jos Aarts, An Stevens, Mark L. Kuijf, and Pieter L. Kubben. (2019) '[Monitoring Parkinson's disease symptoms during daily life: a feasibility study](#)', *npj Parkinson's Disease*. Springer US, 5(1), pp. 1–6.
  26. [Remote Patient Monitoring Market Growth & Share \(2020-2027\)](#)
  27. [Remote Patient Monitoring Market - Global Forecast to 2025 | MarketsandMarkets](#)
  28. [Remote Patient Monitoring and Care Market – Global Industry Trends and Forecast to 2027 | Data Bridge Market Research](#), p. 350.
  29. Jalloul, N. (2018) '[Wearable sensors for the monitoring of movement disorders](#)', *Biomedical Journal*, 41(4), pp. 249–253.
  30. Ye, Q, Z Lin, H Dai, Y Xiong, and G Cai. (2018) '[Quantitative assessment of the hand motor symptoms in Parkinson's disease based on a custom wearable device: A Proof-of-Principle Study](#)', *Movement Disorders*, 33(Supplement 2), pp. S504–S505.
  31. [Remote Patient Monitoring Market - Forecasts from 2021 to 2026](#)
  32. [Understanding All the Costs of Remote Patient Monitoring - Aetonix](#)
  33. [Global Tremor Suppression Devices Market to Dominated by Wearable Technology till 2026 | TechSci Research - Business Standard News](#)
  34. [Digital Patient Monitoring Devices Market Report, 2021-2028](#)
  35. [Patient Monitoring Devices Market Size, Forecast Report 2021-2027](#)
  36. [Remote Patient Monitoring Systems Market | 2021 - 26 | Industry Share, Size, Growth - Mordor Intelligence](#)
  37. [Wearable Healthcare Devices Market - Global Forecast to 2026 | MarketsandMarkets](#)
  38. [Non-Invasive Monitoring Device Market Research Report –Global Forecast to 2027 | MRFR](#)
  39. Klein, C. and Westenberger, A. (2012) '[Genetics of Parkinson's disease](#)', *Cold Spring Harbor Perspectives in Medicine*, 2(1).
  40. Dommershuijsen, L., Ikram, A. and Rotterdam, K. I. (2019) '[Life expectancy with and without Parkinson's disease in the general population](#)', *MDS Abstracts*, pp. 1–2.



41. Ntetsika, T., Papathoma, P. E. and Markaki, I. (2021) '[Novel targeted therapies for Parkinson's disease](#)', *Molecular Medicine*, 27(1).
42. Deb, R. et al. (2021) '[Trends in Technology Usage for Parkinson's Disease Assessment: A Systematic Review](#)', *medRxiv*, p. 2021.02.01.21250939.
43. Channa, A., Popescu, N. and Ciobanu, V. (2020) '[Wearable Solutions for Patients with Parkinson's Disease and Neurocognitive Disorder: A Systematic Review](#)', *Sensors (Switzerland)*, 20(9).
44. Malasinghe, L. P., Ramzan, N. and Dahal, K. (2019) '[Remote patient monitoring: a comprehensive study](#)', *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*, pp. 57–76.
45. Bonaventura, P. par D. (2017) '[Channel Behaviour: focus on digital distribution in the Pharmaceutical Industry](#)', *resolution digital*.
46. [Electrophysiology Market Research Report by Indication \(Atrial Fibrillation, Atrial Flutter, Atrioventricular Nodal Reentry Tachycardia, and Wolff-Parkinson-White Syndrome\), by Product \(Access Device, Electrophysiology Ablation Catheter, Electrophysiology](#)
47. [Patient Monitoring Market \(2021 - 2026\) | Size, Share - Mordor Intelligence](#)
48. [Remote Patient Monitoring System Market Size, Share, Report 2021-2026](#)
49. García-Ramos, R, E López Valdés, L Ballesteros, S Jesús, and P Mir. (2016) '[The social impact of Parkinson's disease in Spain: Report by the Spanish Foundation for the Brain](#)', *Neurologia (Barcelona, Spain)*, 31(6), pp. 401–413.
50. Muro-de-la-Herran, A., García-Zapirain, B. and Méndez-Zorrilla, A. (2014) '[Gait Analysis Methods: An Overview of Wearable and Non-Wearable Systems, Highlighting Clinical Applications](#)', *Sensors (Switzerland)*, 14(2), pp. 3362–3394.
51. Mehanna, R. and Jankovic, J. (2019) '[Young-onset Parkinson's disease: Its unique features and their impact on quality of life](#)', *Parkinsonism and Related Disorders*, 65(Cdc), pp. 39–48.
52. Feeney, Megan P., Yaqian Xu, Matthew Surface, Hiral Shah, Nora Vanegas-Arroyave, Amanda K. Chan, Elizabeth Delaney, Serge Przedborski, James C. Beck, and Roy N. Alcalay. (2021) '[The impact of COVID-19 and social distancing on people with Parkinson's disease: a survey study](#)', *npj Parkinson's Disease*.
53. [Remote monitoring device acceptance has increased from pre-pandemic levels](#)
54. World Medical Association (1974) '[WMA Declaration of Helsinki – Ethical Principles for Medical Research Involving Human Subjects](#)', 353(1), pp. 1418–1419.

55. Merola, Aristide, Amber Van Laar, Russell Lonser, and Krzysztof Bankiewicz. (2020) '[Gene therapy for Parkinson's disease: contemporary practice and emerging concepts](#)', *Expert Review of Neurotherapeutics*, 20(6), pp. 577–590.
56. Axelsen, T. M. and Woldbye, D. P. D. (2018) '[Gene Therapy for Parkinson's Disease](#)', *Journal of Parkinson's Disease*, 8(2), pp. 195–215.
57. Marras, C., J. C. Beck, J. H. Bower, E. Roberts, B. Ritz, G. W. Ross, R. D. Abbott, et al. (2018) '[Prevalence of Parkinson's disease across North America](#)', *npj Parkinson's Disease*.
58. Pan, Di, Rohit Dhall, Abraham Lieberman, and Diana B. Petitti. (2015) '[A Mobile Cloud-Based Parkinson's Disease Assessment System for Home-Based Monitoring](#)', *JMIR mHealth and uHealth*, 3(1).
59. Raknim, P. and Lan, K. C. (2016) '[Gait Monitoring for Early Neurological Disorder Detection Using Sensors in a Smartphone: Validation and a Case Study of Parkinsonism](#)', *Telemedicine and e-Health*, 22(1), pp. 75–81.
60. Pringsheim, Tamara, Nathalie Jette, Alexandra Frolkis, and Thomas D.L. Steeves. (2014) '[The prevalence of Parkinson's disease: a systematic review and meta-analysis](#)', *Movement Disorders*, 29(13), pp. 1583–1590.
61. Roblyer, D. (2020) '[Perspective on the increasing role of optical wearables and remote patient monitoring in the COVID-19 era and beyond](#)', *Journal of Biomedical Optics*, 25(10), pp. 1–9.

## Παράρτημα

---

## Συμπληρωματικός Πίνακας 1

**Πίνακας Σ1:** Συστήματα φορετών και μη φορετών συσκευών παρακολούθησης της νόσου του Πάρκινσον.

Ερευνητική/ Εμπορική ονομασία	Εταιρεία	Έτος κυκ/ρίας	Κόστος (ευρώ €)	Θέση	Συσκευή	Αισθητήρες	Μετρήσεις συμπτωμάτων	Συνοδευτικός εξοπλισμός	Φορέας έγκ/σης	Μελέτη	Ίδρυμα προέλευσης
<b>Φορετά συστήματα και συσκευές (βρίσκονται στην αγορά)</b>											
Axivity (AX3)	Axivity Ltd	–	130,57– 142,55	-μέση -καρπός	βομβητής	επιταχυνσιόμετρο	-φυσική δραστηριότητα -πτώσεις -βάδιση	-λουράκι χειρός -μνήμη	–	Del Din & Fisher	Ινστιτούτο Ρομποτικής, Ιταλία
BalaSens και LEGSy	Biosensics	2012	2.408,88	-κνήμη -μέση	βομβητής	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο	-ισορροπία -βάδιση -αρθρώσεις άκρων	λογισμικό για διαχείριση ασκήσεων (π.χ. TUG)	FDA	Bijan Najafi	Κολλέγιο Φαρμάκων Baylor, Η.Π.Α.
Gait Up LAB	Gait Up	2018	7.986	πόδια	βραχιόλι	αισθητήρες κίνησης	-βάδιση -κάμψη και περιστροφή κορμού	λογισμικό για ηλεκτρονικό υπολογιστή σε USB (κόστος: 5.990€)	FDA	April Roger	Ινστιτούτο επιστημών – Πανεπιστήμιο της Λωζάνης
Gait Up Live	Gait Up	–	7.986	πόδια	βραχιόλι	αισθητήρες κίνησης	-βάδιση -κάμψη και περιστροφή κορμού	λογισμικό για ηλεκτρονικό υπολογιστή σε USB (κόστος: 5.990€)	FDA	April Roger	Ινστιτούτο επιστημών – Πανεπιστήμιο της Λωζάνης

Physilog®	Gait Up	2013	499€ / μονάδα	πόδια	βομβητής	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο -βαρομετρική πίεση	-βάδιση -φυσική δραστηριότητα -τρόμος -βραδυκινησία -δυσκινησία	USB (μεταφορά των δεδομένων)	FDA CE	April Roger	Ινστιτούτο επιστημών – Πανεπιστήμιο της Λωζάνης
Kinesia 360™	Great Lakes NeuroTechnologies Inc	2016	3.499,44 ή 437,98*	-καρπός -αστράγαλος	βραχιόλι	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο	-τρόμος -βραδυκινησία -δυσκινησία	Kinesia Web Portal (εφαρμογή κινητού)	FDA TGA CE	Dustin Heldman (PhD)	Great Lakes NeuroTechnologies Inc
Kinesia ONE	Great Lakes NeuroTechnologies Inc	2017	3.499,44 ή 437,98*	-δάχτυλο -φτέρνα	δαχτυλίδι	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο	-τρόμος -δυσκινησία -βραδυκινησία -βάδιση	Kinesia Web Portal (εφαρμογή κινητού)	FDA TGA CE	UCB Cares*	UCB Biopharma S.P.R.L.
MoveTest	McRoberts	2015	1.250–1.950	μέση	ζώνη	DynaPort*	-βάδιση -ορθοστασία – κάθισμα	λογισμικό ανάλυσης εντός 15 λεπτών	FDA CE	Baukje Dijkstra	Ιατρικό Κέντρο Leeuwarden
MoveMonitor	McRoberts	2018	1.250–1.950	μέση	ζώνη	DynaPort*	-βάδιση -ορθοστασία – κάθισμα	λογισμικό ανάλυσης εντός 15 λεπτών	FDA CE	Baukje Dijkstra	Ιατρικό Κέντρο Leeuwarden
Opal® V2C	APDM*	2019	2.101,42	-αστράγαλος -μέση -χέρια -θώρακας	βραχιόλι	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο -μαγνητόμετρο	-βάδιση -ισοροπία	-λογισμικό “Mobility Lab” -Access Point -ιμάντες	FDA CE	Pravin Kheman (MD)	Ιατρικό κέντρο UT
Portable Motus System	Motus Bioengineering Inc.	–	–	αρθρώσεις	βομβητής	γυροσκόπιο	-βραδυκινησία -δυσκινησία -τρόμος -δυστονία	ιμάντες	–	–	–

Personal KinetiGraph® (PKG®)	Global Kinetics Pty Ltd	2018	153,29	καρπός χεριού	ρολόι	αισθητήρας κίνησης	-βραδυκίνησια -δυσκίνησια -τρόμο	-ρολόι PKG -Bluetooth	FDA CE TGA	Rajesh Pahwa (MD)	Ιατρικό κέντρο πανεπιστημίου του Κάνσας
PDMonitor®	pd neurotechnology®	2019	850 ή 50/μήνα*	-καρπός -αστράγαλος -μέση	-βραχιόλι -ζώνη	–	-βραδυκίνησια -δυσκίνησια -τρόμος -“πάγωμα βάδισης” -στάση σώματος -on/off φαινόμενα	-εφαρμογή για κινητό – τηλέφωνο -ζώνη -λουράκι	CE (κλάση II)	Φωτιάδης Δ. & Κονισιώτης Σ.	Πανεπιστήμιο Ιωαννίνων
StepWatch 3 (Step Activity Monitor)	Cyma	2004	–	αστράγαλος	βραχιόλι	-SAM (βομβητής) -μνήμη	-βάδιση -φυσική δραστηριότητα	ελαστικός ιμάντας	FDA (συσκευή ή κλάσης II)	Friedemann Paul	Τμήμα Φαρμακευτικής, Πανεπιστήμιο Βερολίνου, Γερμανία
<b>Φορετά συστήματα και συσκευές (σε ερευνητικό στάδιο)</b>											
Actigraph monitor GT3X	Actigraph GT3X	2019	–	μέση	–	επιταχυνσιόμετρο	φυσική δραστηριότητα	-ζώνη -λογισμικό ActiLife	CMCVA MC*	Mantri Sneha	Ερευνητικό κέντρο της Νόσου του Πάρκινσον και εκπαίδευσης, Τμήμα Νευρολογίας, Pennsylvania, Η.Π.Α.
MIMAMORI-Gait	Mitsubishi Chemical	2013	–	μέση	βομβητής	επιταχυνσιόμετρο	-βάδιση -στάση σώματος	-φορητός ρυθμογράφος -ζώνη	–	Yoneyama Mitsuru	Κέντρο Επιστήμης και Τεχνολογικής Έρευνας, Mitsubishi Chemical Inc.

Modi8	-	2011	-	μέση	-	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο	βάδιση	ζώνη	-	Weiss Aner	Εργαστήριο Νευροδυναμικής και Κινητικών Διαταραχών, Τμήμα Νευρολογίας, Τελ Αβίβ, Ισραήλ
MOX5	-	2019	-	-καρπός -θώρακας	-	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο	τρόμος	-smartphone -ψηφιακά ερωτηματολόγια	-	Heijmans Margot	Τμήμα ψυχικής υγείας και νευρο- επιστήμης, Πανεπιστήμιο Maastricht, Ελβετία
PERFORM	-	2011	-	-καρπός -αστράγαλος -μέση	-βραχιόλι -ζώνη	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο	-τρόμος -δυσκινησία -βραδυκινησία -πάγωμα βάδισης -κάμψη κορμού	-λογισμικό με διαδικτυακή σελίδα ανά ασθενή -ιμάντες	-	Pastorino Matteo	Πολυτεχνείο Μαδρίτης, Ισπανία
REMPARK	-	2015	-	-μέση -καρπός	-βραχιόλι -ζώνη	-	τρόμος	-ιμάντες -κινητό- τηλέφωνο	-	Joan Cabestany Moncusi	Τεχνικό Ερευνητικό Κέντρο για Φροντίδα Εξαρτήσεων και Αυτόνομη Διαβίωση, Πανεπιστήμιο Καταλονίας, Ισπανία

πρωτότυπο	–	2012	–	-καρπός -αστράγαλος -μέση	–	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο -μαγνητόμετρο	-τρόμος -δυσκινησία	MIL αλγόριθμος (multiple instance learning (MIL))	–	Samarjit Das	Ινστιτούτο Ρομποτικής, Υπολογιστικές Επιστήμες, Πανεπιστήμιο Carnegie Mellon, Η.Π.Α.
πρωτότυπο	–	2013	–	κνήμη	–	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο	βάδιση	–	–	Moore T Steven	Τμήμα νευρολογίας, Νοσοκομείο Όρου Σινά, Η.Π.Α.
πρωτότυπο	–	2014	–	μέση	–	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο -μαγνητόμετρο	-βάδιση (πτώσεις) -κάμψη κορμού	ιμάντες τύπου Velcro	–	EI-Gohary Mahmoud	APDM, Inc., Portland
πρωτότυπο	–	2015	–	μέση	–	-επιταχυνσιόμετρο -γυροσκόπιο -μαγνητόμετρο	-βάδιση -κάμψη κορμού	–	–	Macini Martina	Τμήμα Νευρολογίας, Πανεπιστήμιο Υγείας και Επιστήμης, Portland
πρωτότυπο	MoMoPa2 project	2015	–	μέση	–	επιταχυνσιόμετρο	-on/off φαινόμενα -βραδυκινησία -δυσκινησία	αλγόριθμος	–	Perez-Lopez Carlos	Τεχνικό κέντρο έρευνας για ανεξάρτητη φροντίδα και αυτόνομη διαβίωση, Πανεπιστήμιο Ισπανίας



πρωτότυπο (ρολόι χειρός)	–	2018	–	καρπός	–	επιταχυνσιόμετρο	τρόμος	-μπαταρία -μνήμη	–	Battista Luigi & Romaniello Antonietta	Τμήμα Φαρμακευτικής , Καθολικό πανεπιστήμιο, Ιταλία
πρωτότυπο	–	2018	–	μέση	–	επιταχυνσιόμετρο	on/off φαινόμενα	–	–	Rodríguez- Molinero Alejandro	Τμήμα έρευνας, Consorti Sanitari del Garraf, Ισπανία
<b>Μη φορετά συστήματα και συσκευές</b>											
GAITRite®	GaitRite	2014	–	–	διάδρομος	αισθητήρες πίεσης	-βάδιση -μήκος βημάτων -βραδυκίνησια	θήκη αποθήκευσης	CE	–	Ιατρικό κέντρο, Πανεπιστήμιο Τέξας, Η.Π.Α.
KinesiaU	Great Lakes NeuroTech nologies Inc	–	–	–	–	–	-τρόμος -βραδυκίνησια -δυσκίνησια -φυσική δραστηριότητα	-smartphone -smartwatch	–	–	–
Πλατφόρμα εδάφους	Shirley Ryan, AbilityLab	2010	–	–	–	αισθητήρες πίεσης	στάση σώματος	Nintendo Wii Balance Board (WBB)	FDA	Santiago Toledo (MD)	Τμήμα Φαρμακευτικής & Φυσικής αποκατάστασης και Νευρολογίας, Π ανεπιστήμιο Feinberg, Η.Π.Α.

- FDA: Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων των Η.Π.Α. / Food and Drug Administration, FDA)  
CE: πιστοποίηση από την Ευρώπη (Conformité Européenne)  
TGA: λίστα με εγγεγραμμένες ιατρικές συσκευές στην Αυστραλία (Therapeutic Goods Administration)
- πρωτότυπο: βρίσκεται ακόμη σε ερευνητικό στάδιο στο εργαστήριο  
Συστήματα kinesia: το κόστος τους είναι 3.499,44€ για αγορά ή 437,98€ ανά μήνα για ενοικίαση  
PDMonitor: το κόστος είναι 850€ ετησίως ή 50€ ανά μήνα για ενοικίαση, περιλαμβάνοντας την ανάλυση των δεδομένων και την παροχή οδηγιών από τον ειδικό υγείας  
CMCVAMC: Διοικητικό Συμβούλιο του ιατρικού κέντρου υποθέσεων βετεράνων Michael J. Crescenz στη Φιλαδέλφεια της Πενσυλβάνια  
DynaPort: αισθητήρες της εταιρείας που αποτελούνται από ένα τριαξονικό επιταχυνσιόμετρο, ένα μαγνητόμετρο, ένα βαρόμετρο και έναν αισθητήρα θερμοκρασίας. Το κόστος αγοράς είναι 695€ ενώ η ετήσια συνδρομή απόκτησης κοστίζει 89€ ανά αισθητήρα