Università degli Studi di Padova

CORSO DI LAUREA IN FISIOTERAPIA
PRESIDENTE: *Ch.ma Prof.ssa Veronica Macchi*

TESI DI LAUREA

L'EFFICACIA DI UN PROTOCOLLO DI ESERCIZI DI MOBILITA', FORZA E FUNZIONE MOTORIA PER LA RIABILITAZIONE DELL'ARTO SUPERIORE IN PAZIENTI EMIPARETICI CON ESITI DI ICTUS IN FASE ACUTA E SUBACUTA: STUDIO PILOTA RANDOMIZZATO CONTROLLATO

(Effectiveness of a mobility, strength and motor function exercise protocol for upper limb rehabilitation in hemiparetic patients with acute and subacute stroke: a randomized controlled pilot trial)

RELATORE: Dott.ssa Ft. Alessia Pasin
Correlatore: Dott.ssa Ft. Ilaria Barcellesi

LAUREANDO: Sara Moretto

Anno Accademico 2023/2024

INDICE

RIASSUNTO ..... **I**

ABSTRACT ..... **II**

INTRODUZIONE **1**

CAPITOLO 1: L'ICTUS **2**

1.1 Definizione 2

1.2 Epidemiologia 2

1.3 Eziopatologia e tipologie 3

1.4 Fattori di rischio 4

1.5 Manifestazioni cliniche 4

1.6 Diagnosi e valutazione 5

1.7 Trattamento 5

1.8 Ruolo della riabilitazione e della neuroplasticità 6

CAPITOLO 2: ELABORAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI ESERCIZI PER L'ARTO SUPERIORE **11**

2.1 Caratteristiche cliniche del paziente con emiparesi 11

2.2 Analisi funzionale del movimento dell'arto superiore paretico 11

2.3 Elementi alla base della formulazione del protocollo 12

2.4 Esercizi per la mobilità motoria 14

2.5 Esercizi per la funzione motoria 14

2.6 Esercizi per la forza muscolare 15

CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI **16**

3.1 Obiettivo dello studio 16

3.2 Quesito clinico 16

3.3 Raccolta e selezione degli articoli 16

3.4 Disegno dello studio 19

3.5 Partecipanti 19

3.6 Intervento 19

3.7 Outcome 21

3.8 Dimensione del campione..... 22
3.9 Randomizzazione..... 22
3.10 Cieco.....23
3.11 Strumenti di valutazione.....23
3.12 Analisi statistica..... 25
CAPITOLO 4: RISULTATI..... 26
4.1 Caratteristiche del campione analizzato.....27
4.2 Outcome..... 28
4.2.1 Funzione Motoria..... 28
4.2.2 Forza Muscolare.....30
4.2.3 Mobilità Articolare Passiva.....31
4.2.4 Dolore.....33
CAPITOLO 5: DISCUSSIONE..... 34
5.1 Implicazioni cliniche del protocollo.....38
CONCLUSIONI..... 40
BIBLIOGRAFIA.....41
ALLEGATI..... 46

RIASSUNTO

INTRODUZIONE: L'ictus è una tra le patologie con il più alto tasso di disabilità associato, che si traduce nella richiesta di assistenza per lo svolgimento di attività funzionali. Le conseguenze cliniche e funzionali sono rilevanti in particolare per l'arto superiore che subisce una riduzione della funzione motoria, della forza muscolare e della mobilità. Nasce quindi la necessità di individuare i trattamenti più efficaci per il recupero e la funzionalità dell'arto superiore, oltre a identificare, secondo la Chartered Society of Physiotherapy, le migliori pratiche riabilitative rispetto a tempistiche e volume di intervento.

OBIETTIVO: L'obiettivo di questo studio è valutare l'efficacia di un protocollo di esercizi basato sulle evidenze scientifiche per il miglioramento della funzione motoria, della forza muscolare e della mobilità dell'arto superiore in pazienti con esiti di ictus in fase acuta e subacuta (< 3 mesi).

MATERIALI E METODI: Il presente studio è stato realizzato presso l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana - U.O.C. R.R.F. dell'ospedale di Vittorio Veneto (TV). Sono stati indagati i seguenti outcome per l'arto superiore: Funzione Motoria (FMA-UE), Forza Muscolare (MI), Mobilità Articolare (FMA-UE). In aggiunta è stata indagata la presenza di dolore alla spalla (VAS) per valutare una possibile interferenza in merito agli altri outcome. Sono stati arruolati sei pazienti suddivisi tra gruppo d'intervento (n=4) e gruppo di controllo (n=2). Il gruppo sperimentale ha ricevuto due sedute, una al mattino di trattamento convenzionale (45 minuti) e una di terapia sperimentale nel pomeriggio (30-40 minuti). Il gruppo di controllo è stato sottoposto quotidianamente a due sessioni di cure convenzionali (45 minuti). Per confrontare i dati è stata eseguita un'analisi descrittiva ed è stato utilizzato il test non parametrico di Mann-Whitney per verificare l'esistenza di eventuali differenze statisticamente significative.

RISULTATI: Il gruppo sperimentale ha riportato miglioramenti in tutti gli outcome considerati, raggiungendo il valore soglia del MCID per la forza muscolare. Il gruppo di controllo ha riportato miglioramenti nella funzione motoria e nella forza muscolare ma senza raggiungere il MCID in nessuno degli outcome. Dall'analisi statistica dei risultati non è emersa alcuna differenza statisticamente significativa tra i due gruppi.

CONCLUSIONI: Il presente studio pilota dimostra l'efficacia del trattamento sperimentale impiegato, negli outcome selezionati per il recupero dell'arto superiore in pazienti emiparetici in fase acuta e subacuta (>3 mesi). In particolare, il protocollo risulta essere clinicamente efficace per l'aumento della forza muscolare nella popolazione considerata.

ABSTRACT

BACKGROUND: Stroke is one of the conditions with the highest rate of associated disability, resulting in the demand for assistance in performing functional activities. The clinical and functional consequences are significant particularly for the upper limb, which suffers a reduction in motor function, muscle strength, and mobility. The need arises to verify the most effective treatments for upper limb recovery and function, as well as to identify, according to the Chartered Society of Physiotherapy, the best rehabilitation practices with respect to timing and volume of intervention.

OBJECTIVE: The objective of this study is to evaluate the effectiveness of an evidence-based exercise protocol for improving motor function, muscle strength, and upper limb mobility in patients with acute and subacute (< 3 months) stroke outcome.

MATERIALS AND METHODS: The present study was carried out at Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana - U.O.C. R.R.F. of Vittorio Veneto Hospital (TV). The following outcome were investigated for the upper limb: Motor Function (FMA-UE), Muscle Strength (MI), Joint Mobility (FMA-UE). In addition, the presence of shoulder pain (VAS) was investigated to assess possible interference regarding the other outcome. Six patients were enrolled divided between intervention group (n=4) and control group (n=2). The experimental group received two sessions, one in the morning of conventional treatment (45 minutes) and one of experimental therapy in the afternoon (30-40 minutes). The control group received two sessions of conventional treatment (45 minutes) daily. A descriptive analysis was performed to compare the data, and the nonparametric Mann-Whitney test was used to check for any statistically significant differences.

RESULTS: The experimental group reported improvements in all outcome considered, reaching the MCID threshold value for muscle strength. The control group reported improvements in motor function and muscle strength but without reaching the MCID in any of the outcome. Statistical analysis of the results showed no statistically significant difference between the two groups.

CONCLUSION: The present pilot study demonstrates the efficacy of the experimental treatment employed, in selected outcome for upper limb recovery in acute and subacute (>3 months) hemiplegic patients. In particular, the protocol is found to be clinically effective in increasing muscle strength in the considered population.

INTRODUZIONE

L'ictus è una patologia che colpisce il sistema nervoso centrale e determina gravi conseguenze che si manifestano con compromissioni delle capacità motorie, cognitive e relazionali.

Questo quadro clinico è tra le principali cause di morte sia in Italia che a livello mondiale, nonché motivo primario di disabilità negli adulti, infatti, le conseguenze dell'ictus si evidenziano in vari ambiti, soprattutto nelle attività quotidiane (ADL).

I pazienti spesso riportano difficoltà legate all'uso funzionale dell'arto superiore, aggravate da debolezza muscolare, spasticità e ridotta mobilità articolare, alterando così il livello di autonomia.

Le previsioni attuali indicano che il numero di individui colpiti da ictus è destinato ad aumentare nei prossimi anni; questa tendenza dimostra la necessità di individuare strategie terapeutiche efficaci da inserire precocemente nel programma fisioterapico.

Pertanto, l'intervento riabilitativo ha come scopo quello di far emergere le competenze del paziente per poterle migliorare. Tra queste, in particolare, emerge sempre più l'importanza del recupero della funzionalità dell'arto superiore del paziente post ictus dal momento che il tasso di recupero incide significativamente sull'indipendenza e sull'autonomia del paziente.

Ad oggi, le linee guida disponibili non forniscono indicazioni chiare riguardo ai trattamenti riabilitativi più efficaci.

Nasce così, secondo quanto affermato dalla Chartered Society of Physiotherapy, la necessità di individuare le migliori pratiche in termini di intervento, ripetizioni e tempistiche di programmi riabilitativi per l'arto superiore, aspetto che attualmente presenta scarse evidenze scientifiche.

Sulla base delle premesse appena descritte, l'obiettivo di questo studio pilota è quello di ideare un nuovo protocollo riabilitativo per l'arto superiore basato su esercizi specifici e standardizzati da poter integrare nel piano di cura dei pazienti emiparetici durante il periodo di ricovero conseguente all'evento ictale.

In particolare, l'indagine valuta se l'applicazione del protocollo possa portare a miglioramenti significativi rispetto ai seguenti parametri: funzione motoria, forza muscolare e mobilità confrontandoli con un gruppo di pazienti che seguono un percorso di riabilitazione convenzionale.

CAPITOLO 1: L'ICTUS

1.1 Definizione

L'ictus cerebrale, attualmente, rappresenta la seconda causa di morte a livello mondiale [1], la terza in Italia, e risulta essere una tra le principali cause di disabilità nell'adulto [2].

Nel 1970 l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) sviluppò la corrente definizione di ictus:

"Segni clinici di disturbo focale (o globale) della funzione cerebrale in rapido sviluppo, che durano più di 24 ore o portano alla morte, senza altra causa apparente se non quella di origine vascolare" [3].

Progressivamente sono state sviluppate nuove conoscenze nel campo della ricerca clinica e strumentale, queste utili per migliorare la formulazione della diagnosi di lesione cerebrale.

A distanza di quarant'anni dalla definizione dell'OMS, pertanto, il Consiglio dell'American Heart Association (AHA) ha ritenuto che fosse adeguato aggiornare la definizione di ictus per gli operatori sanitari, definendolo come:

"*Morte del cervello, del midollo spinale o delle cellule retiniche attribuibile a ischemia, sulla base di evidenza patologica, di imaging o altra evidenza oggettiva di danno ischemico focale cerebrale, del midollo spinale o della retina in una distribuzione vascolare definita; o di evidenza clinica di danno ischemico focale cerebrale, del midollo spinale o della retina sulla base di sintomi che persistono per ≥ 24 ore o fino alla morte e altre eziologie escluse"* [3].

1.2 Epidemiologia

Ogni anno al mondo si registrano circa 12 milioni di episodi di ictus con 6,5 milioni di decessi [4], di questi solamente in Italia sono riportati 200.000 casi con un'incidenza di 2-3 pazienti ogni 1000 abitanti [5].

Se nei precedenti decenni si è potuto assistere a una riduzione dei tassi di malattie cardiovascolari, più recentemente si è osservato un aumento dell'incidenza [6] con previsioni dell'European Stroke Organisation (ESO) che stimano un incremento del 35% tra il 2017-2050 nei Paesi europei, a seguito dell'invecchiamento della popolazione mondiale e dello stile di vita inadeguato presente, in particolar modo, nei Paesi sviluppati [7].

Negli Stati Uniti l'associazione Heart Disease and Stroke Statistical Update (AHA), ha rilevato che dal 2011 al 2021 il tasso di mortalità è aumentato del 8,4%, precisamente si è passati da 37,9 per 100.000 a 41,1 per 100.000 ictus [6].

Sul territorio nazionale italiano le statistiche mostrano che il 20% dei pazienti che affrontano

questa malattia muore entro un mese dall'evento, mentre la maggior parte della popolazione colpita sopravvive riportando una grave o moderata disabilità, e solamente una piccola percentuale di pazienti recupera l'autonomia completa anche a distanza di anni [5].

Le conseguenze dell'ictus comportano un impatto rilevante sulla vita dei pazienti e dei loro familiari richiedendo assistenza nella gestione domiciliare, e cure anche della stessa società, infatti i costi finanziari a cui i sistemi sanitari devono far fronte sono notevoli. Nel 2023 in Italia si è calcolato che il costo medio per le cure durante la degenza ospedaliera e post-ospedaliera in dieci anni determina una spesa di circa 100.000 euro [5] per ogni individuo colpito; dunque, per contenere e limitare le conseguenze delle lesioni cerebrali, alcuni governi hanno deciso di attivare delle campagne di prevenzione.

Nel 2018 l'European Stroke Organisation (ESO) con la Stroke Alliance for Europe (SAFE) ha redatto l'European Stroke Action Plan 2018-2030 (ESAP) con lo scopo di fissare alcuni obiettivi da raggiungere entro il 2030 e fornire delle linee guida per l'attuazione di servizi e azioni preventive nella gestione dell'ictus [7].

1.3 Eziopatologia e tipologie

Le lesioni cerebrali vengono distinte in base all'eziologia in ischemiche ed emorragiche [8].

L'ictus ischemico rappresenta circa l'80% di tutti gli episodi ed è causato da ischemia che può avvenire in un territorio dell'encefalo [8]. L'AHA lo definisce come:

"Episodio di disfunzione neurologica causata da infarto focale cerebrale, spinale o retinico"[3].

In qualche caso possono verificarsi degli attacchi ischemici transitori (TIA) nei quali è presente un repentino deficit focale cerebrale o retinico di natura ischemica, con durata della sintomatologia inferiore a ventiquattro ore. Spesso nei TIA che perdurano per più di un'ora, agli esami strumentali si evidenziano lesioni [9].

L'ictus emorragico rappresenta circa il 20% degli eventi ictali ed è causato da un'emorragia che può avvenire nel territorio dell'encefalo. L'AHA lo definisce come:

"Raccolta focale di sangue all'interno del parenchima cerebrale o del sistema ventricolare che non è causata da un trauma" [3].

A sua volta, in base alla zona offesa, l'ictus emorragico può essere classificato in: intracerebrale e subaracnoideo. Nel primo caso è presente un versamento nel tessuto cerebrale, spesso causato da ipertensione, mentre nel secondo caso viene interessato lo spazio subaracnoideo, con il versamento che può essere dovuto a più cause spesso ricollegabili a rottura di aneurisma [8].

1.4 Fattori di rischio

I fattori di rischio che predispongono all'insorgenza della malattia si distinguono in modificabili e non modificabili.

I fattori non modificabili sono [9]:

1. Età, alcuni studi evidenziano un'incidenza minore nelle fasce di età giovani rispetto a quelle anziane, questo a dimostrazione che è il principale fattore di rischio [6].
2. Sesso maschile, che è generalmente più rappresentato.
3. Fattori genetici ed etnici, che comportano una maggiore esposizione a una lesione cerebrale, in particolare, la storia familiare positiva e l'etnia di origine non caucasica.
4. Storia di gravidanza anomala per avvenimenti ostetrici negativi placenta-mediati.

I fattori modificabili sono [9]:

1. Ipertensione arteriosa, è il principale fattore di rischio modificabile, infatti, i soggetti con alti valori pressori sono associati a maggior rischio di esposizione[6].
2. Fibrillazione atriale e altre cardiopatie.
3. Ipertrofia ventricolare sinistra.
4. Diabete.
5. Dislipidemia.
6. Obesità e tipologia di dieta.
7. Fumo di sigaretta ed eccessivo consumo di alcool.
8. Ridotta attività fisica.

Da quanto appena affermato diventa di fondamentale importanza formulare nuove strategie per promuovere uno stile di vita sano, ridurre i fattori ambientali nocivi e favorire lo sviluppo dei fattori educativi e socio-economici in modo da limitare l'insorgenza di tali eventi [7].

1.5 Manifestazioni cliniche

La manifestazione clinica avviene in maniera improvvisa tramite l'espressione di una problematica di natura neurologica che comporta alterazioni funzionali, le quali raggiungono la massima espressione entro pochi minuti dall'insorgenza e possono permanere per più di 24 ore[9]. La lesione cerebrale, essendo un'emergenza medica, richiede una tempestività d'azione e un trattamento immediato per limitare i rischi associati: morte e disabilità.

Per questo motivo, sono state create delle campagne di sensibilizzazione per il riconoscimento precoce dei segnali di allerta per l'ictus [5].

La Cincinnati Pre-Hospital Stroke Scale ha introdotto l'acronimo FAST (Face, Arm, Speech, Time) alla fine degli anni novanta con lo scopo di informare e divulgare la sintomatologia iniziale che può verificarsi in alcuni soggetti durante un primo episodio di ictus.

L'acronimo FAST indica i segnali d'allarme più comuni a cui bisogna prestare attenzione: Face drooping, se presenti alterazioni nell'emivolto; Arm weakness, se percepita la difficoltà nel sollevare il braccio sopra la testa; Speech difficulty, se presenti difficoltà nella produzione del linguaggio; Time, che richiama alla necessità di intervenire tempestivamente [8].

La diffusione di queste campagne sanitarie ha portato ad aumentare il grado di consapevolezza dei cittadini riuscendo ad incidere su alcuni comportamenti come la riduzione dei tempi di accesso all'ospedale [5].

1.6 Diagnosi e valutazione

Per formulare la diagnosi di ictus non basta eseguire una raccolta di elementi anamnestici, ma è necessario l'ausilio di strumenti clinici e diagnostici.

Le linee guida AHA/ASA 2019 per la gestione dell'ictus ischemico acuto raccomandano la somministrazione d'urgenza di imaging cerebrale all'arrivo in ospedale: tra queste la Tomografia Computerizzata cerebrale (TC) senza contrasto e la Risonanza Magnetica (RM) sono considerate le modalità più appropriate per formulare la diagnosi di ictus [10].

Grazie alla sua accessibilità e rapidità d'impiego, attualmente la tecnica strumentale più utilizzata è la TC, per questa ragione rappresenta la prima scelta nei pazienti con insorgenza dei sintomi inferiore alle sei ore[1].

Inoltre, se presente diagnosi di emorragia intracerebrale, l'esecuzione di una TC tempisticamente vicina all'insorgenza dei sintomi può identificare i soggetti a rischio di espansione dell'ematoma [1].

Per merito delle sequenze di diffusione e perfusione della RM, questa metodica è utilizzata soprattutto nella diagnosi precoce di ischemia cerebrale per l'identificazione di alcune aree a rischio di infarto ma ancora recuperabili con adeguate terapie. Questo strumento di imaging, seppur sensibile, è meno accessibile e, infatti, ne viene raccomandato l'uso nei soggetti che si presentano all'ospedale dalle sei alle ventiquattro ore successive all'insorgenza dei sintomi [1].

1.7 Trattamento

Le linee guida italiane SPREAD VIII per la prevenzione e il trattamento dell'ictus raccomandano di attuare tutte le procedure necessarie entro le prime quarantotto ore

dall'insorgenza dei sintomi per definire la prognosi funzionale, organizzare il percorso assistenziale, prevenire le complicanze e favorire il recupero [9].

Per queste ragioni, dall'inizio del percorso riabilitativo è essenziale formulare un Progetto Riabilitativo Individuale creato da professionisti sanitari (medici, fisioterapisti, logopedisti, neuropsicologi, terapisti occupazionali e infermieri) al fine di garantire al paziente un piano di cure adeguato a tempi e obiettivi specifici basati sulle condizioni cliniche e potenzialità di recupero [10].

Tuttavia, in linea generale, possiamo affermare che nella fase acuta e subacuta, il trattamento è finalizzato alla stabilizzazione clinica, alla prevenzione delle complicanze e alla definizione degli obiettivi di recupero.

Successivamente alla stabilizzazione dei parametri clinici, viene attivata la riabilitazione intensiva il cui obiettivo principale è il recupero delle funzioni compromesse all'interno di un contesto ospedaliero.

Durante la degenza il trattamento è mirato al recupero delle disabilità modificabili come: mobilità, destrezza motoria, comunicazione, ripristino e partecipazione alle attività della vita quotidiana (ADL - Activity of Daily Living) [2].

Proprio in questa fase le linee guida SPREAD VIII forniscono come indicazione generale, quella di avviare entro i primi trenta giorni un programma di riabilitazione per l'arto superiore e, preferibilmente, entro gli iniziali tre mesi la riformulazione di un piano terapeutico per massimizzare il recupero e prevenire il fenomeno "learned non-use" [9].

Al termine della fase intensiva segue un percorso di cura estensivo; quest'ultimo si focalizza sulla prevenzione delle regressioni nei pazienti stabilizzati o con limitate potenzialità di recupero, ricorrendo ad ambulatori specialistici o servizi di lungodegenza riabilitativa domiciliare.

In quest'ultima fase si cerca di adattare l'ambiente di vita e tutelare quanto più possibile l'autonomia, stabilendo un piano di intervento che garantisca la continuità assistenziale del paziente all'interno del proprio contesto di vita e integrando i servizi proposti dalla struttura ospedaliera con quelli territoriali attraverso progetti di dimissione assistita programmata [2].

1.8 Ruolo della riabilitazione e della neuroplasticità

La neuroplasticità, nota anche come plasticità cerebrale, viene menzionata per la prima volta da William James nel 1890 [11], anche se il termine fu reso noto solo nel 1949 da Donald Hebb [12].

Clinicamente, la neuroplasticità è un processo che produce una serie di cambiamenti adattativi strutturali ma anche funzionali nel cervello.
Attualmente viene definita come:
"La capacità del sistema nervoso di modificare la propria attività in risposta a stimoli intrinseci o estrinseci riorganizzando la propria struttura, funzioni o connessioni" [12].

Dagli studi effettuati nel corso degli anni si ritiene che la plasticità cerebrale si verifichi in tre fasi post-lesione [12]. La prima fase coinvolge le prime quarantotto ore, momento in cui l'area cerebrale offesa evidenzia una morte cellulare con la perdita di alcuni percorsi corticali. Nelle settimane successive le vie corticali passano ad essere da inibitorie a eccitatorie, dando inizio alla creazione di plasticità sinaptica e nuove connessioni, mentre, nell'ultima fase, a distanza di settimane o mesi, il processo di rimodellamento cerebrale continua attraverso la germinazione assonale e un'ulteriore riorganizzazione del tessuto nervoso.

Sono stati effettuati numerosi studi nel tentativo di comprendere i meccanismi della plasticità cerebrale e, da quanto scoperto fino ad oggi, sembrano essere presenti due processi principali: la riorganizzazione funzionale e la rigenerazione neuronale.
Quest'ultima, a sua volta, fonda le sue basi nei concetti di plasticità sinaptica e neurogenesi.

La plasticità sinaptica è la capacità di apportare cambiamenti duraturi dipendenti dall'esperienza nella forza delle connessioni neuronali: venne scoperta nel 1973 Bliss e Lomo[12] .

Un'altra teoria alla base della rigenerazione neuronale è la neurogenesi in età adulta e cioè il concetto secondo cui la zona cerebrale colpita continuerebbe a generare nuovi neuroni. Tuttavia, si è osservato che l'invecchiamento e le malattie neurodegenerative comportano una diminuzione dei neuromodulatori e rallentano la capacità sinaptica.

La riorganizzazione funzionale, al contrario, si basa sui principi di equipotenzialità, vicariazione e diaschisi.

Dall'analisi di alcuni studi clinici è stato osservato che il principio di equipotenzialità coinvolge per lo più il lato cerebrale non colpito che potrebbe essere in grado di apprendere la funzione offesa, quindi, quanto maggiormente precoce sarà il danno in relazione all'età del soggetto, tanto più il cervello disporrà del potenziale per recuperare l'abilità persa.

Allo stesso tempo, quando è presente una riorganizzazione del sistema nervoso centrale, può avvenire il fenomeno della vicariazione, per cui una determinata zona cerebrale non adibita a una specifica funzione, al fine di recuperarla, assume la capacità di eseguirla.

Infine, l'ultimo fenomeno osservabile è la diaschisi che consiste nella perdita di funzionalità di un'area specifica che tuttavia non è stata interessata direttamente dal danno. Tale segno può avere luogo a causa dei collegamenti funzionali tra aree diverse. Di fatti, in ambito clinico, Constantin von Monakow riporta di avere osservato in alcuni pazienti l'assenza di una lesione focale della zona deputata al controllo di un preciso compito nonostante la perdita della mansione correlata [12].

E' stata riscontrata la presenza di finestre temporali che modellano le connessioni nel cervello nel corso dello sviluppo del sistema nervoso centrale; sarebbe interessante poter dimostrare l'esistenza di eventuali finestre temporali anche in seguito al danno ictale poiché la conoscenza degli eventuali meccanismi alla base della riorganizzazione contribuirebbe a aiutare i clinici per mettere in atto strategie specifiche e prendere decisioni più adatte al contesto di recupero [13].

Grazie allo sviluppo delle immagini strumentali la comunità scientifica continua nel tentativo di documentare e confermare le ipotesi formulate, tuttavia, ad oggi, non è stato ancora possibile confermare definitivamente le teorie più accreditate e non sono ancora chiari i processi che fondano e regolano la neuroplasticità [12].

Nella clinica, la plasticità cerebrale non si manifesta allo stesso modo e con le stesse tempistiche nei diversi soggetti, non a caso il recupero dipende da molteplici fattori quali: la capacità di apprendimento, il tipo e la sede della lesione, l'entità del danno, l'intensità e la quantità del trattamento riabilitativo nonché il contesto socio-economico di riferimento.

Continuare a studiare e comprendere sempre più compiutamente i meccanismi che sottendono alla plasticità neuronale diventa, quindi, un elemento decisivo per migliorare e raffinare la proposta riabilitativa al fine di raggiungere il massimo grado di recupero per ogni soggetto.

1.9 Riabilitazione dell'arto superiore

Attualmente esistono molti approcci che promuovono il recupero motorio dell'arto superiore per il paziente emiparetico.

La terapia fisica gioca un ruolo cruciale all'interno della riabilitazione post ictus. Per questa ragione si sono sviluppati negli anni una serie di modelli concettuali per la gestione e il trattamento di questi pazienti (ad esempio, il concetto Bobath, i metodi riabilitativi Perfetti e Picard) ma in aggiunta ai vari approcci terapeutici, nella pratica clinica è possibile individuare l'utilizzo di specifiche tecniche riabilitative [14].

Vengono qui di seguito riportate alcune tra le metodologie riabilitative più comuni per promuovere il recupero motorio dell'arto superiore nei pazienti con esiti di lesione cerebrale[14]:

Allenamento orientato al compito (TOT): questa tipologia di riabilitazione si focalizza sulla funzionalità degli arti sfruttando compiti orientati al raggiungimento di obiettivi [15]. E' stato dimostrato da alcuni studi l'effetto benefico che produce l'allenamento orientato al compito sul recupero delle funzioni degli arti superiori nei pazienti con ictus [15].

Allenamento bilaterale: questa tecnica riabilitativa si basa sulla premessa che il movimento dell'arto meno affetto supporti il controlaterale durante la realizzazione del gesto motorio. È stato dimostrato che gli esseri umani mostrano una tendenza di base verso la coordinazione in fase (movimenti simmetrici) e antifase (movimenti alternati), soprattutto per gli arti superiori. Tuttavia, per sfruttare questi meccanismi, è necessario che le connessioni transcallose e interemisferiche siano intatte [14].

Esercizi di rinforzo muscolare: sono esercizi che vengono svolti attivamente dal paziente che possono essere eseguiti contro resistenza manuale o meccanica esercitata dal fisioterapista o dalla forza di gravità. Per molto tempo l'allenamento contro resistenza e il rinforzo muscolare nei pazienti con lesione cerebrale sono stati giudicati dannosi per la loro eventuale capacità di indurre spasticità, per tale ragione venivano utilizzati con cautela nelle terapie riabilitative. Al contrario, recenti e numerose prove dimostrano che gli esercizi basati sul rinforzo muscolare sono sicuri e potrebbero essere integrati nei programmi di riabilitazione per recuperare i deficit motori [14].

Constraint induced movement therapy (CIMT): è un approccio di allenamento terapeutico orientato al compito. Fonda le sue basi sui meccanismi che regolano l'apprendimento del gesto motorio attraverso la pratica e il feedback nonché sui meccanismi della neuroplasticità, difatti attraverso la pratica e la ripetizione esercitata dall'arto superiore paretico sarebbe possibile indurre dei cambiamenti all'interno del Sistema Nervoso Centrale (SNC) in seguito ad allenamento intensivo [14]. Sebbene presenti miglioramenti nella prestazione dall'utilizzo della CIMT, non vengono indagati i propri meccanismi compensatori innescati. Quest'ultima, infatti, è in grado di promuovere la strategia compensatoria per favorire la capacità funzionale[16].

Osservazione del movimento, imitazione motoria e mirror therapy: questi interventi hanno cominciato ad essere proposti nell'ultimo decennio e si basano sull'attivazione dei sistemi dei neuroni specchio e dell'immagine motoria.

L'*osservazione motoria* consiste nell'osservare l'esecuzione di un movimento o di un'attività motoria mentre viene svolta da un altro individuo: questo metodo orienta la riorganizzazione delle rappresentazioni cerebrali nella corteccia motoria primaria per formare una memoria del gesto [14].

L'*imitazione motoria* prevede che i pazienti imitino azioni visualizzate precedentemente [14].

La *mirror therapy* sfrutta l'utilizzo di uno specchio posizionato sul piano sagittale per far riflettere il lato non paretico, in questo modo i movimenti eseguiti creano un'illusione visiva che attiva i neuroni specchio [14]. Sulla base di una quantità di prove sufficienti si può affermare che la mirror therapy produca dei benefici nel recupero del paziente emiparetico superiori a quelli ottenuti con l'osservazione e l'imitazione motoria per le quali, ad oggi, esistono prove di evidenza insufficienti per la raccomandazione del loro impiego nella pratica clinica riabilitativa [14].

Terapia assistita da robot: i dispositivi robotici sono diventati sempre più disponibili per la riabilitazione post ictus. Tuttavia, diversi studi illustrano che tale terapia ha effetti simili o inferiori al trattamento riabilitativo convenzionale. Per questo motivo, al momento, non vi sono evidenze sufficienti per integrare le tecniche assistite da robot nella riabilitazione dell'arto superiore al fine di migliorare il grado di disabilità o il livello dei deficit motori [14].

Realtà virtuale, immersione in realtà virtuale e gaming: si tratta di tecniche computerizzate che consentono ai soggetti di interagire con un ambiente virtuale bidimensionale presentato su schermo. E' stato dimostrato che questo tipo di pratica produce maggiori benefici soprattutto se in associazione a un altro trattamento riabilitativo [14].

Come si evince dal precedente elenco, gli interventi clinici che si possono sfruttare sono molteplici per favorire il recupero della funzione motoria dell'arto superiore paretico. Anche se gli effetti di alcuni interventi sono attualmente oggetto di dibattito, per altri, come, ad esempio, l'allenamento orientato al compito, il rinforzo muscolare e la mirror therapy sono supportate da evidenze [14,17].

Inoltre sia la letteratura sia la pratica clinica evidenziano come sfida principale, nella riabilitazione dell'individuo affetto da esiti di ictus, quella di adattare l'allenamento alle esigenze del singolo paziente riconoscendo quali tra le tecniche riabilitative possano essere più adatte al suo specifico caso [14].

CAPITOLO 2: ELABORAZIONE DI UN PROTOCOLLO DI ESERCIZI PER L'ARTO SUPERIORE

2.1 Caratteristiche cliniche del paziente con emiparesi

Il cervello è l'organo responsabile del controllo e della regolazione delle attività fisiologiche; grazie alla sua organizzazione in territori riesce a sovrintendere e garantire le specifiche funzioni, pertanto un insulto cerebrale potrà comportare numerose conseguenze.

In seguito a lesione cerebrale il paziente potrà avere molteplici e variabili esiti, infatti il loro grado di severità e la manifestazione dei sintomi dipenderanno dalla zona e dall'entità della lesione.

Le alterazioni che si manifestano possono colpire le funzioni corporee, sensoriali, alimentari, sfinteriche, comunicative ma anche cognitive ed emozionali [8]. L'eterogeneità dei sintomi e la loro entità è variabile, tuttavia dalla letteratura scientifica e dall'esperienza clinica emerge che tra i problemi più comuni si riscontrano debolezza muscolare e spasticità da ambo i lati anche se maggiormente rappresentate nel lato del corpo opposto a quello della lesione cerebrale[18]; ulteriori manifestazioni cliniche possono riguardare la comparsa di dolore, le alterazioni propriocettive e d'equilibrio [8].

In uno studio che propone una descrizione di una popolazione multietnica di 1259 pazienti emiparetici si è rilevato che le menomazioni maggiormente riscontrate sono: debolezza degli arti, incontinenza urinaria, disfagia, compromissione della coscienza e compromissione cognitiva. In particolare, se considerata la debolezza muscolare, è stato riscontrato che gli arti superiori sono coinvolti nel 77% dei casi mentre il coinvolgimento degli arti inferiori riguarda il 72% del campione [19].

Il deficit motorio è alla base del conseguente deficit funzionale che si traduce nella richiesta di assistenza per lo svolgimento di attività funzionali nel 41% degli individui dopo la dimissione dall'ospedale [20].

2.2 Analisi funzionale del movimento dell'arto superiore paretico

Da un articolo che ha eseguito l'analisi del movimento di raggiungimento e afferramento dell'arto superiore paretico è emerso come il conseguimento dell'obiettivo sia possibile nonostante le alterazioni qualitative presenti nella cinematica del gesto, quest'ultimo indice di un coinvolgimento anomalo del SNC [21].

Tra i movimenti anomali maggiormente riscontrati nella fase del raggiungimento sono stati rilevati: l'iper attivazione della spalla e un'incapacità globale di muovere l'estremità

superiore in maniera indipendente in relazione al tronco, tanto che la limitata estensione del gomito viene compensata attraverso il movimento di tronco e scapola.

Anche la mira e l'orientamento della mano tendono a essere controllati prossimalmente con il mantenimento di posizioni fisse di gomito e mano, mentre, nell'afferramento di un oggetto, oltre a utilizzare il tronco viene sfruttata la resistenza dell'oggetto stesso, presumibilmente per compensare le difficoltà nel mantenere la presa a causa della debolezza muscolare dei flessori della mano.

Al contrario, i soggetti con disabilità più lievi aprono eccessivamente la mano e tengono l'oggetto con una forza di presa eccessiva, indice di un controllo della mano ridotto[16].

2.3 Elementi alla base della formulazione del protocollo

Gli interventi riabilitativi mirati al recupero del movimento degli arti superiori sono diventati una priorità all'interno dei programmi di trattamento dei pazienti emiparetici a causa dei notevoli tassi di disabilità associati a questa condizione clinica [22].

Le linee guida attuali forniscono indicazioni generali su piano e gestione terapeutica del paziente ma non descrivono un trattamento riabilitativo specifico.

Le linee guida SPREAD VII segnalano che in tutte le fasi post ictus è raccomandato un trattamento riabilitativo basato su intensità, ripetitività e orientamento al compito per favorire il recupero funzionale[9] mentre le linee guida americane AHA hanno riportato che programmi strutturati di esercizi terapeutici migliorano la mobilità e la resistenza mostrando effetti benefici in diversi gruppi anagrafici ed etnici [23]. Non a caso, l'esercizio riveste un ruolo fondamentale nel ritorno alle attività della vita quotidiana e nel ripristino della funzione dei muscoli compromessi migliorando la funzione fisica [17].

Le linee guida SPREAD VII, inoltre, suggeriscono di iniziare fin da subito, entro i primi trenta giorni, un piano di riabilitazione per l'arto superiore paretico con lo scopo di facilitare il recupero funzionale ed evitare il fenomeno "learned non-use" [9] mentre, in fase tardiva, viene suggerito di continuare la terapia, soprattutto in associazione al rientro a domicilio, per mantenere le abilità raggiunte e aumentare le possibilità di recupero [17].

Quest'ultimo è caratterizzato da un modello non lineare ad andamento logaritmico, specialmente per l'estremità superiore [14], infatti la maggior parte del recupero avviene durante i primi tre mesi dall'insorgenza ma esistono evidenze a supporto del fatto che il processo si estenda anche oltre questo lasso temporale, a maggior ragione se si prende in considerazione il recupero dell'arto superiore [16].

A questo proposito la riabilitazione dovrà interessarsi anche ai meccanismi compensatori del movimento dell'arto superiore che spesso possono essere difficili da riconoscere. Codesti dovrebbero essere limitati il più possibile in quanto fondano la loro organizzazione sull'utilizzo di meccanismi centrali diversi rispetto a quelli caratteristici del recupero apprendimento-dipendente, richiedendo un maggiore controllo da parte della corteccia motoria e portando spesso a risultati più poveri [16].

L'instaurarsi delle strategie compensatorie viene favorito dal sovra utilizzo del lato non paretico ma anche dal fenomeno del "learned non-use" o "bad learned use" caratterizzato da una minore stimolazione del lato paretico che riduce le possibilità di plasticità neuronale. Pertanto un intervento precoce e la pratica del compito saranno elementi fondamentali per mantenere nella corteccia cerebrale le rappresentazioni di tutte le parti del corpo limitando la compromissione del recupero funzionale [16].

Nella somministrazione di un programma di esercizi risulta di particolare importanza la scelta dell'esercizio ma anche della stessa posologia. Tuttavia, le linee guida attualmente in uso non specificano frequenza, durata e intensità ottimali del trattamento riabilitativo [14], ma si suppone che la somministrazione di una dose maggiore di un intervento (ad esempio, un elevato numero di ripetizioni e/o di minuti dedicati all'attività) possa essere vantaggiosa per il recupero funzionale dopo un ictus [20]. Per l'allenamento della forza in una popolazione con lieve o moderata compromissione la letteratura consiglia di somministrare gli esercizi di resistenza con una frequenza di due o tre volte a settimana con un volume pari a una/tre serie da dieci/quindici ripetizioni ciascuna con pausa tra una serie di ripetizioni e l'altra [24]. La letteratura non riporta, invece, informazioni sul volume di esercizio opportuno per pazienti con interessamento più grave.

Le linee guida SPREAD VIII sottolineano l'importanza di ampliare la ricerca per sviluppare nuovi approcci riabilitativi basati sulla neuroplasticità [9] dal momento che, attualmente, non esistono prove di alta qualità per alcun intervento da raccomandare come parte della pratica di routine. Sarebbe quindi auspicabile che la ricerca relativa ai trattamenti attualmente in uso si focalizzasse sulla dose in cui tali interventi vengono somministrati [17].

Le informazioni desunte dalla letteratura e riportate in questo paragrafo hanno contribuito a definire gli elementi di riferimento per la formulazione di un protocollo di esercizi per l'arto superiore paretico da somministrare in maniera sperimentale ad un gruppo di soggetti affetti da esiti di ictus, oggetto del presente lavoro. Tali elementi sono stati: pratica orientata al compito, intensità e ripetitività dell'esecuzione dell'intervento, precocità della

somministrazione dell'intervento, continuità della somministrazione dell'intervento, stimolazione dell'attività del lato paretico. Inoltre, al fine di elaborare una proposta il più esaustiva possibile sono stati visionati ed esaminati alcuni dei protocolli già disponibili in letteratura [27,28,29,30,31,32].

Il protocollo definitivo così elaborato si è composto di nove esercizi suddivisi tra attività per il recupero della mobilità, della forza muscolare e della funzione motoria.

2.4 Esercizi per la mobilità motoria

Per il recupero della mobilità sono stati elaborati e proposti tre esercizi che sfruttano il concetto della mobilizzazione attivo-assistita in modo da rendere il paziente autonomo nella realizzazione dell'esercizio. La mobilizzazione attivo-assistita richiede la partecipazione attiva del soggetto e viene proposta con lo scopo di aumentare l'escursione articolare e il controllo del movimento. Essendo auto-regolata permette al paziente di dosare l'esercizio in base alle singole esigenze (ad esempio, la soglia personale del dolore, un maggior controllo del lato affetto, etc.).

Il primo esercizio è diretto al mantenimento/aumento del ROM (Range Of Movement) durante il movimento di flessione del cingolo scapolare, ma, contemporaneamente, migliora potenzialmente anche l'escursione articolare in flesso-estensione del gomito.

Il secondo esercizio si focalizza nel mantenimento/aumento del ROM della prono-supinazione dell'avambraccio.

Il terzo esercizio si propone di aumentare il ROM in flesso-estensione del polso e l'estensione delle articolazioni metacarpo-falangee e interfalangee.

2.5 Esercizi per la funzione motoria

Per il recupero della funzione motoria sono stati proposti tre esercizi basati sull'orientamento al compito. E' stato dimostrato che la specificità dell'allenamento con lo svolgimento di determinati esercizi sembra avere dei benefici funzionali [20]. Per questo motivo la terapia orientata al compito sembra poter costituire un elemento di rilievo all'interno della riabilitazione indirizzata al ripristino della funzione motoria [15].

Le attività selezionate lavorano sul controllo del gesto motorio e sulla combinazione di più movimenti includendo tutte le articolazioni dell'arto superiore. Per tale ragione sono stati scelti esercizi che richiamano il movimento prodotto durante alcune attività di vita quotidiana.

2.6 Esercizi per la forza muscolare

Per il recupero della forza muscolare sono stati proposti tre esercizi basati su allenamento contro resistenza poichè alcuni studi hanno rilevato un miglioramento nella forza muscolare in seguito alla somministrazione di un programma di allenamento alla forza [20]. Durante la stesura del protocollo sono state seguite le indicazioni della letteratura per quanto riguarda la posologia degli esercizi, prevedendo un aumento delle ripetizioni al termine di ogni settimana[24].

Il primo esercizio ha coinvolto principalmente i muscoli abduttori e flessori del cingolo scapolare (sovraspinato, deltoide e trapezio) grazie anche, alla resistenza posta dalla forza di gravità.

Il secondo esercizio si è concentrato sull'attivazione dei muscoli flessori delle dita superficiali e profondi attraverso la resistenza fornita da una pallina.

Il terzo esercizio ha interessato i muscoli bicipite brachiale e tricipite brachiale anche questo sfruttando la resistenza esercitata dalla forza di gravità.

CAPITOLO 3: MATERIALI E METODI

3.1 Obiettivo dello studio

La seguente ricerca intende sviluppare un protocollo di esercizi dedicato al miglioramento della funzionalità dell'arto superiore nei pazienti affetti da emiparesi in fase acuta e subacuta (< 3 mesi) valutandone l'efficacia attraverso l'analisi del outcome primario focalizzato sulla funzione motoria e dalla considerazione degli outcome secondari incentrati sulla forza muscolare e mobilità articolare.

3.2 Quesito clinico

La domanda clinica del presente progetto è stato formulata attraverso il modello PICO così come qui di seguito riportato (*Tabella 1*).

Population	Pazienti emiparetici (< 3 mesi)
Intervention	Protocollo di esercizi per l'arto superiore
Comparison	Trattamento riabilitativo convenzionale senza somministrazione del protocollo
Outcome	Primario: Funzione motoria Secondario: Mobilità e Forza

Tabella 1 – Descrizione PICO

3.3 Raccolta e selezione degli articoli

Durante il mese di febbraio 2024 è stata condotta una ricerca bibliografica nei database medico scientifici MEDLINE-PubMed e PEDro. Lo scopo primario di questa fase è stato individuare gli esercizi più raccomandati in letteratura per l'arto superiore del paziente emiparetico con l'obiettivo di formulare il protocollo d'intervento. Per la selezione degli articoli, sono state identificate le parole chiave in base al quesito clinico sopracitato.

La ricerca effettuata nel database MEDLINE-PubMed è stata condotta attraverso l'utilizzo di parole chiave e termini MeSH combinati attraverso gli operatori booleani come riportato all'interno della *Tabella 2* e con l'applicazione dei seguenti filtri: tipo di studio (RCT), lingua (English), età (Adult +19 years).

Numero query	Termini ricercati	Numero risultati
#1	"Paresis"[Mesh] OR hemiparesis [tw] OR hemiparesis [tw] OR hemiplegia*[tw] OR “Paresis Upper Extremity” [tw]	34,072
#2	"Upper Extremity"[Mesh] OR “upper limb*” [tw] OR hand* [tw] OR arm [tw]	1,135,465
#3	"Exercise Therapy"[Mesh] OR exercise*[tw] OR rehabilitation [tw] OR “physical rehabilitation*”[tw]	804,194
#4	#1 AND #2 AND #3	2,973

Tabella 2 - Stringhe di ricerca per PubMed

La ricerca bibliografica nel database PEDro è stata realizzata grazie alla funzione di ricerca avanzata con la combinazione del termine “exercise” con i termini “hemiplegia”, “paresis” nella sezione titolo/abstract. Per perfezionare l’indagine sono stati applicati i filtri nella sezione body part: “upper arm, shoulder or shoulder girdle” e nella sezione method: “clinical trial”.

A seguito dell'applicazione dei filtri sono stati ottenuti 457 risultati per PubMed e 16 articoli per PEDro.

Viene riportata qui di seguito la flow chart che evidenzia il processo di selezione degli articoli.

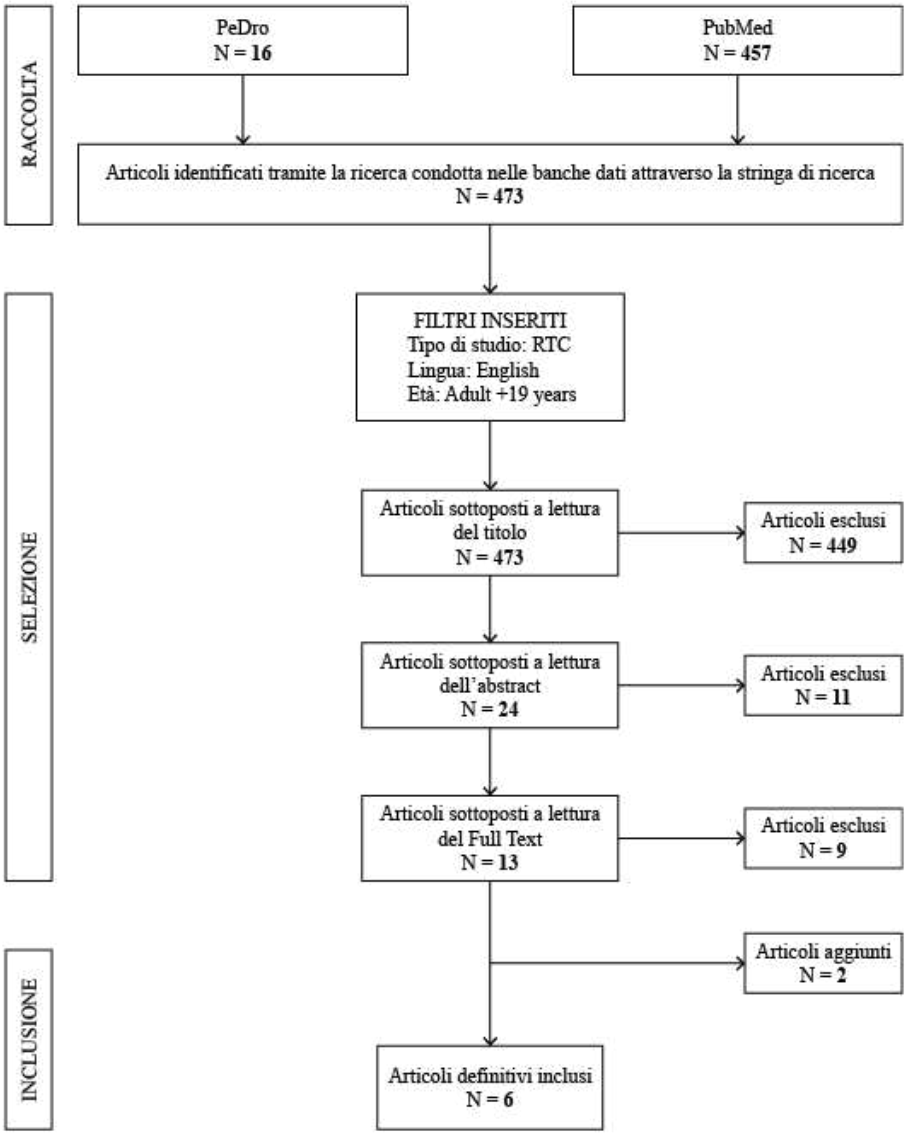


Tabella 3 – Flow chart relativa alla selezione degli studi di interesse per la formulazione del protocollo

Sono stati esclusi gli articoli che non contenevano la parola "exercise" nel titolo.

A seguito dell'inclusione degli studi, questi sono stati sottoposti a valutazione qualitativa utilizzando la scala PEDro, la quale attribuisce un punteggio da 0 a 10 in ordine crescente in base alla qualità metodologica. Sono state selezionate le ricerche scientifiche con una valutazione pari o superiore a 5/10.

Al fine di sviluppare un protocollo di ricerca completo, la ricerca bibliografica è stata integrata attraverso l'impiego di letteratura scientifica e, in particolare, del testo Step to Follow[33] e di due linee guida [9,23].

3.4 Disegno dello studio

È stato condotto uno studio monocentrico, prospettico, controllato a gruppi paralleli con disegno di superiorità. Sono stati coinvolti soggetti con lesione cerebrale (< 3 mesi dall'evento) con randomizzazione bilanciata (1:1) in singolo cieco e con valutatore esterno cieco. L'indagine scientifica è stata condotta presso l'Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana Distretto Pieve di Soligo - Unità Operativa Complessa di Riabilitazione e Recupero Funzionale. P.O. di Vittorio Veneto, Italia.

3.5 Partecipanti

Per attuare tale indagine sono stati coinvolti i pazienti dell'Azienda Ulss 2 U.O.C. Riabilitazione e Recupero Funzionale (R.R.F.) - distretto Pieve di Soligo. La struttura interessata nel seguente studio è U.O.C. R.R.F., sede di Vittorio Veneto.

I partecipanti eleggibili allo studio hanno soddisfatto i criteri riportati nella *Tabella 4*.

CRITERI DI INCLUSIONE	CRITERI DI ESCLUSIONE
- Primo episodio di ictus - Ricoverati in reparto presso UOC Riabilitazione e Recupero Funzionale (R.R.F.) P.O. di Vittorio Veneto - Età ≥ 18 anni	- Interventi pregressi alla spalla (interventi alla cuffia dei rotatori, fratture, etc.) - Gravi disturbi della vista - Grave afasia - Pregressa inoculazione di tossina botulinica - Deficit percettivi tali da interferire con la realizzazione del compito - Incapacità di mantenere la posizione seduta - Deficit cognitivi (MMSE <17) - Aprassia ideativa e Neglect

Tabella 4 – Criteri di inclusione ed esclusione

Tra le figure professionali che hanno interagito con i pazienti durante il periodo di ricerca, spiccano i componenti dell'equipe multidisciplinare e, più nello specifico, i fisioterapisti che svolgevano quotidianamente sedute riabilitative presso le palestre del reparto.

3.6 Intervento

I pazienti sottoposti a randomizzazione sono stati assegnati al gruppo protocollo (GS) oppure al gruppo placebo (GC), entrambi erano composti da pazienti ricoverati nel reparto R.R.F., i quali ricevevano giornalmente due sedute di terapia riabilitativa (una al mattino e una al pomeriggio) di 45 minuti ciascuna.

L'intervento sperimentale prevede la distribuzione di un protocollo di esercizi per l'arto superiore durante le sedute pomeridiane in sessioni giornaliere della durata di 30-40 minuti ciascuna per le quattro settimane consecutive.

Pertanto, i pazienti del gruppo sperimentale (GS) hanno ricevuto al mattino 45 minuti di trattamento convenzionale e nel pomeriggio sono stati dedicati 30-40 minuti di intervento sperimentale. I restanti minuti della seduta sono stati destinati al fisioterapista per fornire il tempo alla preparazione dei vari set terapeutici necessari all'esecuzione delle attività previste dal protocollo.

Questo ha previsto 9 esercizi suddivisi per sede articolare (spalla, gomito, polso) e outcome (funzione motoria, forza muscolare, mobilità articolare) ed è stato proposto con il seguente volume di attività:

- numero di ripetizioni: 8-12 ripetizioni,
- numero di serie: 2 serie,
- periodo di pausa tra una serie e l'altra: 1 minuto.

Il numero di ripetizioni è stato scelto in accordo con le evidenze presenti in letteratura [24].

Il numero delle serie è stato scelto in modo da permettere al paziente di ottenere un buon carico di lavoro, mantenendo una buona saturazione muscolare ed evitando la congestione muscolare.

La durata della pausa è stata calcolata in base alle esigenze pratiche di gestione della durata della seduta e in modo da raggiungere una pausa complessiva per ogni esercizio pari ad almeno 3 minuti così come suggerito dalla letteratura.

Il gruppo di controllo (GC) è stato sottoposto quotidianamente a due sedute di trattamento convenzionale, una mattutina e una pomeridiana, della durata di 45 minuti ciascuna.

Il protocollo è stato applicato dal ricercatore e dai fisioterapisti del reparto R.R.F. che hanno preso parte allo studio.

È stata garantita la possibilità di ritirarsi dallo studio qualora il paziente non fosse più interessato o d'accordo con la prosecuzione del trattamento in atto. I risultati intermedi sono stati comunque accessibili allo sperimentatore a cui spettava l'eventuale decisione relativa alla chiusura definitiva dello studio.

Il protocollo con i rispettivi esercizi e le istruzioni d'impiego è reso disponibile all'interno del presente lavoro all'*Appendice 1*.

3.7 Outcome

Le sessioni di trattamento in totale sono state 40 per entrambi i gruppi (20 la mattina e 20 il pomeriggio) di cui la prima e l'ultima dedicate alla somministrazione delle scale di misura. Le valutazioni sono state eseguite:

- T0: pre-trattamento (prima seduta riabilitativa),
- T1: post-trattamento (ultima seduta riabilitativa).

L'end-point primario scelto è stata la funzione motoria dal momento che coincide con l'obiettivo primario della riabilitazione del paziente con esiti di ictus mentre gli end-point secondari selezionati sono stati la forza muscolare e la mobilità articolare in quanto ambiti spesso interessati in modo deficitario nei pazienti affetti da lesione cerebrale.

Dal momento che la funzionalità dell'arto superiore nell'individuo affetto da emiparesi può essere soggetta a modificazioni imputabili all'insorgenza di dolore alla spalla plegica [25,26], a margine degli outcome primario e secondari, sono stati raccolti anche i dati relativi all'eventuale presenza e/o insorgenza di dolore alla spalla allo scopo di avere a disposizione informazioni che potessero essere utili al fine dell'interpretazione e discussione dei dati relativi agli outcome di interesse dello studio.

Nel gruppo sperimentale gli obiettivi sono stati definiti come raggiunti se fosse stato possibile rilevare un minimo cambiamento significativo (MDC) per i diversi outcome rispetto al gruppo di controllo dopo 4 settimane di trattamento.

End-point	**Costrutti**	**Scala di valutazione**
End-point primario	Funzione motoria	Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery after stroke (FMA), sezione Upper Extremity
End-point secondario	Forza muscolare	Motricity Index (MI)
	Mobilità articolare	Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery after stroke (FMA), sezione articolarità passiva

Tabella 6 – Outcome

3.8 Dimensione del campione

Per permettere lo svolgimento dello studio è stata stimata una popolazione di almeno 2 pazienti scelti sulla base dei criteri di eleggibilità prefissati. Per il reclutamento è stato previsto un periodo di 4 mesi, da aprile fino a luglio 2024.

3.9 Randomizzazione

Per l'assegnazione dei partecipanti ai due gruppi è stata eseguita una randomizzazione semplice realizzata da un operatore non coinvolto nel trial clinico, attraverso l'attribuzione consecutiva di numeri pari o dispari ai possibili candidati partecipanti al momento del loro ingresso in reparto. La numerazione è stata così assegnata: numero pari prevedeva l'assegnazione al gruppo sperimentale mentre il numero dispari a quello di controllo.
La scelta di utilizzare una randomizzazione semplice è dovuta alla sua praticità d'impiego in relazione all'organizzazione del reparto di riferimento: i partecipanti sono stati assegnati mediante randomizzazione semplice (1,2) a ciascuno dei due gruppi di trattamento.

La sequenza di allocazione non è stata nascosta al ricercatore e ai fisioterapisti del reparto che avrebbero partecipato allo studio, in quanto le procedure previste per mantenere separati i professionisti dell'intervento sperimentale da quelli che avrebbero somministrato il trattamento convenzionale, non sarebbero state attuabili a causa dei condivisi set terapeutici.
L'allocazione casuale è stata comunque permessa dall'impiego della randomizzazione semplice realizzata da un terzo soggetto allo studio attraverso supporto informatico.

L'arruolamento dei pazienti è stato compreso tra il 3 aprile 2024 e il 31 luglio 2024. Il termine dello studio è avvenuto alla fine di settembre 2024. I partecipanti sono stati arruolati in base alla loro aderenza ai criteri di inclusione ed esclusione definita attraverso la lettura della cartella clinica e la valutazione effettuata dai fisioterapisti partecipanti allo studio nel corso della prima seduta riabilitativa e prima dell'eventuale somministrazione delle scale di valutazione. I criteri di selezione per la formazione del campione sono stati condivisi con il fisioterapista coordinatore del reparto di riferimento.

Per ricevere l'approvazione e procedere con la realizzazione dello studio è stata presentata la richiesta alla Referente dei Corsi di Laurea delle Professioni Sanitarie, al Direttore U.O. Riabilitazione e Recupero Funzionale di Vittorio Veneto, alla coordinatrice e ai colleghi fisioterapisti della sede coinvolta.
Successivamente all'accettazione, è stata inoltrata la domanda per la raccolta dati al Direttore della Funzione Ospedaliera dell'Azienda ULSS 2 e alla Direzione Sanitaria dell'Ospedale.

Per poter partecipare allo studio è stato fornito dal comitato etico il consenso informato in forma scritta ed in seguito è stato firmato dai singoli partecipanti allo studio.

La somministrazione dell'intervento è stata effettuata dal ricercatore e dai colleghi fisioterapisti che hanno preso parte alla realizzazione dello studio, quest'ultimi sono stati formati dal ricercatore stesso per la somministrazione del protocollo attraverso un incontro telematico durante il quale è stato possibile sottoporre e risolvere eventuali dubbi o domande insorte all'interno del medesimo incontro.

3.10 Cieco

Il cieco è stato previsto e rispettato per tutti i pazienti reclutati appartenenti sia al gruppo sperimentale sia a quello di controllo mentre i fisioterapisti somministratori dell'intervento, i ricercatori, lo statista e il personale non direttamente coinvolto nel trial clinico sono stati messi a conoscenza dell'intervento assegnato.

Tuttavia, è stata garantita la possibilità ai soggetti partecipanti di accedere alle informazioni relative al proprio outcome finale conseguito al termine dello studio.

3.11 Strumenti di valutazione

Tutto il materiale valutativo somministrato ai pazienti è stato consegnato alla Direzione Sanitaria ed è stato approvato.

Ai fini della valutazione sono state scelte: la scala Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery (FMA-UE) e il Motricity Index *(*MI) per il loro alto grado di raccomandazione per pazienti con ictus (< 3 mesi dall'evento) [34,35].

Di seguito vengono riportate le scale di valutazione utilizzate correlate al rispettivo outcome.

Outcome primario

FUNZIONE MOTORIA: Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery (FMA-UE), sezione Upper Extremity

È una tra le scale quantitative più usate per la valutazione della disabilità motoria a livello dell'arto superiore[34]. E' composta da quattro sezioni: funzione motoria, sensibilità, articolarità e dolore.

La funzione motoria per l'arto superiore presenta 33 item così distinti: 18 item per attività riflessa, movimento volontario con/senza sinergie, 5 item per il polso, 7 item per mano e presa, 3 item per coordinazione e velocità. Il punteggio assegnato a ciascun item viene valutato con 0 punti se il gesto motorio non può essere eseguito, 1 se può essere eseguito

parzialmente e 2 se è completo. Si può ottenere un punteggio totale di 66 punti. Il valore cut off è rappresentato da 25 punti, il minimo cambiamento significativo (MDC) è pari a 5.2 punti e la minima differenza clinica significativa (MCID) è pari a 5.25.

Outcome secondari

FORZA MUSCOLARE: Motricity Index (MI)

È una scala quantitativa altamente raccomandata per i pazienti con ictus per misurare la forza degli arti.

E' composta da 12 item così distinti: 3 item per l'arto superiore destro, 3 item per l'arto superiore sinistro, 3 item per l'arto inferiore destro e 3 item per l'arto inferiore sinistro. Il punteggio assegnato viene valutato con 0 se non è presente nessun movimento, 9 se è presente contrazione palpabile del muscolo ma senza movimento, 14 se il movimento è visibile ma non per tutta l'escursione di movimento/contro gravità, 19 se il movimento è possibile per l'intera escursione articolare ma non contro resistenza, 25 se il movimento è completo ma più debole del controlaterale e 33 se il movimento è eseguito con forza normale. Per la presa a pinza i punteggi sono i seguenti: 0 assenza di movimento, 11 rilevabile un inizio di prensione, 19 presa possibile ma non contro gravità, 22 realizzabile la presa contro gravità ma non contro resistenza, 26 possibile prensione contro resistenza e 33 se non ci sono differenze con il controlaterale. Il punteggio massimo per ogni area è 100 punti con MDC pari a 12.92 e MCID non riportato in letteratura.

MOBILITÀ ARTICOLARE PASSIVA (PROM): *Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery (FMA-UE), sezione movimento articolare passivo*

Il movimento articolare passivo è stato valutato attraverso la FMA. La sezione dedicata al movimento articolare passivo presenta 12 item così distinti: 4 item per la spalla, 2 item per il gomito, 2 item per l'avambraccio, 2 item per il polso, 2 item per le dita. Il punteggio assegnato per ciascun item viene valutato con 0 punti se sono presenti solo pochi gradi, 1 se il PROM risulta diminuito e 2 se risulta normale. Il punteggio totale è di 24 punti.

Sono state somministrate ulteriori scale per decretare l'inclusione dei partecipanti allo studio e per indagare la presenza e l'entità di dolore alla spalla.

FUNZIONI COGNITIVE: *Mini-Mental State Examination (MMSE)*

Le attività cognitive sono state valutate attraverso il MMSE perché il test permette di eseguire uno screening breve che fornisce una valutazione quantitativa del deterioramento

cognitivo e registra i cambiamenti cognitivi nel tempo [36].
E' composto da 11 item raggruppati in 7 domini (orientamento al tempo, orientamento al luogo, registrazione di tre parole, attenzione e calcolo, ricordo di tre parole, linguaggio, costruzione visiva). I livelli di compromissione sono così classificati: 24-30 nessuna compromissione, 18-24 lieve compromissione, 0-17 grave compromissione.

DOLORE: *Visual Analog Scale (VAS)*

Il dolore è stato indagato con la somministrazione della seguente scala soggettiva [37]. Tale metodo di valutazione si compone di un segmento lungo 10 cm delimitato da due estremi che corrispondono a "nessun dolore" e "massimo dolore".
Ai pazienti è stato chiesto di indicare sulla linea di 10 cm il dolore percepito durante il movimento di flessione, abduzione e rotazione esterna di spalla.

3.12 Analisi statistica

L'end-point primario è costituito dalle variazioni funzionali mentre gli end-point secondari hanno incluso le variazioni della forza e della mobilità dell'arto superiore paretico della popolazione analizzata durante le quattro settimane di somministrazione dell'intervento, secondo il principio dell'intention-to-treat.

Per valutare l'obiettivo primario è stato scelto di utilizzare la Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery (FMA-UE), mentre per gli end-point secondari sono state somministrate le scale Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery-J (FMA-UE) e Motricity Index (MI).

I risultati ottenuti al termine delle quattro settimane, sono stati raccolti in un file Excell ed elaborati da parte di uno statista esterno, e da ultimo è stato valutato se i dati raccolti fornivano evidenze di superiorità rispetto al gruppo di controllo.
Per confrontare i dati è stata eseguita un'analisi descrittiva attraverso media, deviazione standard e mediana. Per minimizzare l'effetto dei valori outliers è stato deciso di calcolare la differenza assoluta della mediana e l'indice di cambiamento in percentuale.

Inoltre, per facilitare e rendere più chiara l'interpretazione dei risultati è stato scelto di utilizzare il grafico a barre in quanto utile a livello grafico per rilevare differenze tra i gruppi.

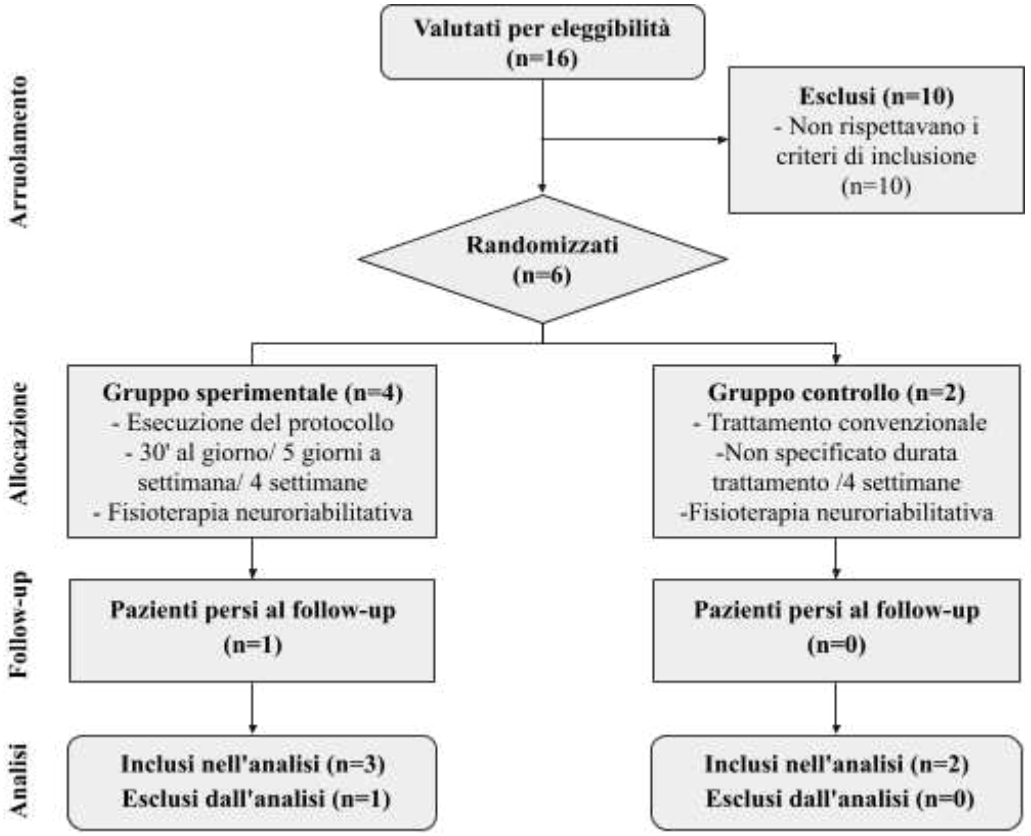
Per l'analisi statistica è stato utilizzato il test di Mann-Whitney, ritenuto lo strumento più idoneo rispetto alla numerosità campionaria e alla distribuzione dei dati che non soddisfano le assunzioni di normalità.

CAPITOLO 4: RISULTATI

Dal 3 aprile 2024 fino al 31 luglio 2024 sono stati ricoverati 115 pazienti presso il reparto di R.R.F. dell'ospedale di Vittorio Veneto, tra questi 16 soggetti sono stati valutati idonei per l'eleggibilità attraverso i criteri di inclusione ed esclusione, la cui applicazione ha portato ad una selezione finale di 6 pazienti.

A coloro che sono stati selezionati è stato successivamente richiesto di firmare il modulo di consenso informato al trattamento personale dei dati per partecipare al seguente progetto.
Tutti i 6 pazienti hanno aderito allo studio e, tra questi, sono stati randomizzati: 4 pazienti per il gruppo d'intervento e 2 per il gruppo placebo. All'interno del gruppo sperimentale si è presentato 1 caso di drop out dovuto al peggioramento della situazione clinica a seguito del quale si è deciso di interrompere il trattamento.
Sono quindi stati inclusi nell'analisi statistica 5 pazienti: 3 appartenenti al gruppo di intervento e 2 al gruppo di controllo, per cui è stata prevista una valutazione al follow-up (T1) al termine delle quattro settimane dall'inizio del trattamento.

Si riporta di seguito il diagramma di flusso realizzato con i dati raccolti ed elaborato seguendo le linee guida CONSORT 2010 [38].



4.1 Caratteristiche del campione analizzato

Nella *Tabella 7* sono riportati i dati personali raccolti dalle cartelle cliniche dei pazienti arruolati con lo scopo di determinare le caratteristiche dei gruppi selezionati.

CARATTERISTICHE	**Gruppo I** (n=4)	**Gruppo C** (n=2)	**Campione** (n=6)
Genere (Maschio - Femmina)	n=1-3 (25% - 75%)	n=1-1 (50% - 50%)	n=2-4 (33% - 66%)
Età (Media ± ds)	67 ± 8.21	78.5 ± 1.50	70.83 ± 8.59
MMSE (lieve - assente)	n=3-1 (75% - 25%)	n=2-0 (100% - 0%)	n=5-1 (83.3% - 16.6%)
Tipologia di ictus (Ischemico - Emorragico)	n=4-0 (100% - 0%)	n=2-0 (100% - 0%)	n=6-0 (100% - 0%)
Settimane dalla Lesione (Media ± ds)	3.5 ± 0.57	4.5 ± 0.70	3.83 ± 0.68
Emiparesi (Destra - Sinistra)	n=1-3 (25% - 75%)	n=0-2 (0% - 100%)	n=1-5 (16.6% - 83.3%)
Sede Lesione			
Capsula interna	n=0 (0%)	n=1 (50%)	n=1 (16.6%)
Arteria cerebrale media	n=2 (50%)	n=0 (0%)	n=2 (33.3%)
Ponte	n=1 (25%)	n=1 (50%)	n=2 (33.3%)
Arteria carotide interna	n=1 (25%)	n=0 (0%)	n=1 (16.6%)
Comorbilità			
Patologie ortopediche	n=1 (25%)	n=1 (50%)	n=2 (33.3%)
Patologie neurologiche	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
Patologie cardiovascolari	n=3 (75%)	n=2 (100%)	n=5 (83.3%)
Patologie metaboliche	n=3 (75%)	n=1 (50%)	n=4 (66.7%)
Patologie respiratorie	n=0 (0%)	n=0 (0%)	n=0 (0%)
Altre patologie	n=1 (25%)	n=0 (0%)	n=1 (16.6%)

Tabella 7 – Distribuzione delle caratteristiche all'interno del campione

4.2 Outcome

4.2.1 Funzione Motoria

La funzione motoria è stata misurata con la scala Fugl-Meyer dell'arto superiore (FMA-UE). Dall'analisi descrittiva dei risultati, qui di seguito riportata, emerge una modesta differenza tra i pazienti.

Nella *Tabella 8* sono stati riportati i valori iniziali e finali relativi agli outcome dei due gruppi di pazienti calcolando la media, la deviazione standard e la mediana per ciascun item.

	Gruppo	**Media ± ds iniziale**	**Mediana iniziale**	**Media ± ds finale**	**Mediana finale**
TOT A	Intervento	6 ± 2.8	4	13 ± 13.1	7
TOT A	Controllo	6.5 ± 0.5	6.5	8.5 ± 1.5	8.5
TOT B	Intervento	0 ± 1.4	0	2.6 ± 21.3	0
TOT B	Controllo	0 ± 0	0	0 ± 0	0
TOT C	Intervento	1.3 ± 3.5	0	5.6 ± 6.0	3
TOT C	Controllo	2.5 ± 0.5	2.5	1 ± 1	1
TOT D	Intervento	0 ± 0	0	1.6 ± 2.3	0
TOT D	Controllo	0 ± 0	0	0 ± 0	0
TOT A-D	Intervento	8.3 ±7.5	4	23 ±22.6	7
TOT A-D	Controllo	9 ± 0	9	9.5 ± 2.5	9.5

Tabella 8 – Analisi descrittiva di medie, deviazione standard e mediane della funzione motoria

Come emerge dal *Grafico 1* e dalla *Tabella 9*, entrambi i gruppi hanno ottenuto un miglioramento, sebbene il gruppo sperimentale (+3 pt) abbia ricevuto un incremento più significativo rispetto al gruppo di controllo (+0,5 pt).

Nella sezione A dedicata all'analisi dell'arto superiore si è potuto rilevare un miglioramento più evidente nel gruppo di intervento (+3 pt) rispetto al gruppo con trattamento convenzionale (+2 pt).

Nella sezione B, focalizzata alla valutazione del polso, ambedue i gruppi non hanno riscontrato miglioramenti significativi, infatti nessun partecipante ha riscontrato significative variazioni rispetto alla condizione iniziale.

Nella sezione C che riguarda l'analisi della mano si è evidenziato un miglioramento nel gruppo di intervento (+3 pt) mentre nel gruppo placebo è stato riscontrato un peggioramento (-1,5 pt).

Nella sezione D, destinata alla valutazione della coordinazione e velocità nessuno dei due gruppi ha mostrato incrementi rilevanti.

Per determinare una differenza statisticamente significativa è stato deciso di utilizzare un livello di significatività pari a (<0,05) e in seguito è stato calcolato il valore p-value (0.3). Nonostante il miglioramento medio riscontrato nel gruppo di intervento, la differenza tra i due gruppi non è significativa come dimostrato sopra riportato.

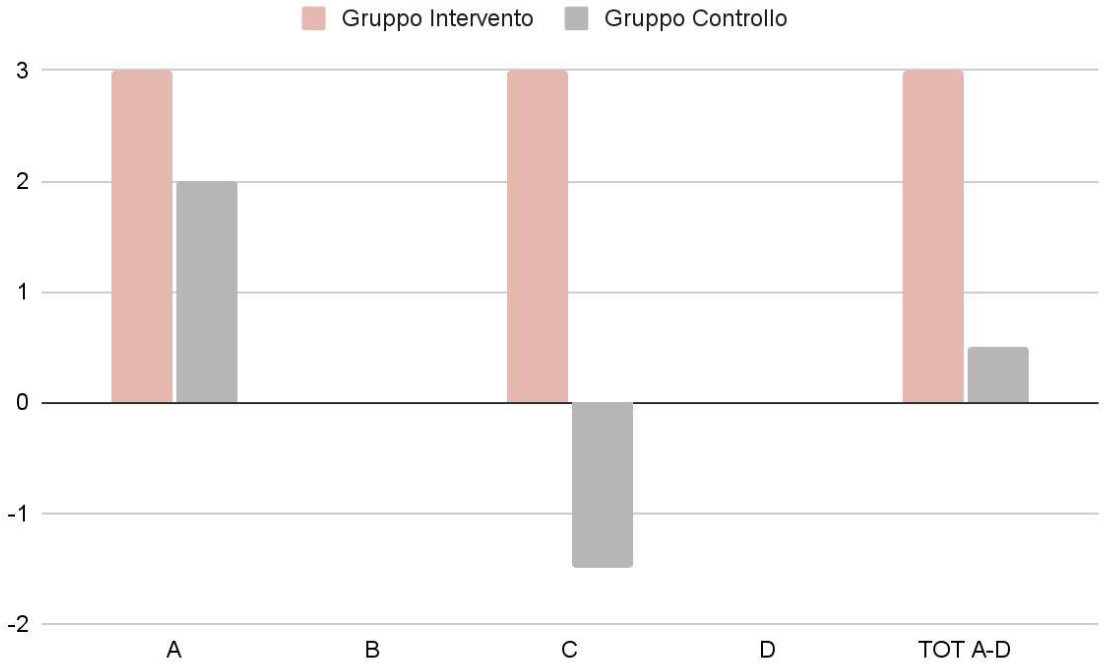


Grafico 1 – Grafico a colonne della differenza assoluta della funzione motoria

	Gruppo Intervento	**Gruppo Controllo**	**Gruppo Intervento (%)**	**Gruppo Controllo (%)**
TOT A	3	2	+75	+30
TOT B	0	0	+0	+0
TOT C	3	-1.5	+(100)	- 60
TOT D	0	0	+0	+0
TOT A-D	3	0.5	+75	+ 5.5

Tabella 9 – Analisi della differenza assoluta e percentuale di cambiamento della funzione motoria

4.2.2 Forza Muscolare

La forza muscolare è stata analizzata grazie alla scala Motricity Index (MI). Attraverso l'analisi descrittiva dei risultati è chiara la notevole differenza tra i pazienti del gruppo sperimentale rispetto al gruppo di controllo.

Nella sottostante *Tabella 10* sono stati trascritti i dati iniziali e finali dei pazienti tramite l'utilizzo di media, deviazione standard e mediana per ogni item.

	Gruppo	**Media ± ds iniziale**	**Mediana iniziale**	**Media ± ds finale**	**Mediana finale**
Presa a Pinza	Intervento	6.3 ± 8.9	0	8.6 ± 12.2	0
Presa a Pinza	Controllo	9.5 ± 5.7	9.5	5.5 ± 3.5	5.5
Flessione gomito	Intervento	4.6 ± 6.6	0	17.6 ± 5.2	14
Flessione gomito	Controllo	4.5 ± 2.87	4.5	9 ± 0	9
Abduzione spalla	Intervento	4.6 ± 6.6	0	13 ± 10.2	14
Abduzione spalla	Controllo	0 ± 0	0	11.5 ± 2.5	11.5
TOT Arto Superiore	Intervento	15.6 ± 22.2	0	39.3 ± 26.5	28
TOT Arto Superiore	Controllo	14 ± 14	14	26 ± 2	26

Tabella 10 – Analisi descrittiva di medie, deviazione standard e mediane della forza muscolare

Il *Grafico 2* e la *Tabella 11* evidenziano come in entrambi i gruppi sono stati ottenuti dei miglioramenti. In effetti, il gruppo di intervento (+28 pt) ha ottenuto un incremento di entità maggiore rispetto al gruppo di controllo (+12 pt).

Nella presa a pinza non è stata rilevato un miglioramento nel gruppo di intervento mentre il gruppo di controllo ha registrato un peggioramento (- 4 pt).

Nella flessione di gomito, sia il gruppo di intervento (+14 pt) sia il gruppo di controllo (+4,5 pt) hanno mostrato una variazione positiva rispetto alla situazione iniziale, anche se maggiore nel primo gruppo.

Nella abduzione della spalla il gruppo di controllo (+11,5 pt) ha ottenuto un punteggio inferiore al gruppo di intervento (+ 14 pt).

Per valutare l'esistenza di una differenza statisticamente significativa è stato calcolato il valore p-value risultato pari a 0.2 e quindi superiore al livello di significatività (<0,05).

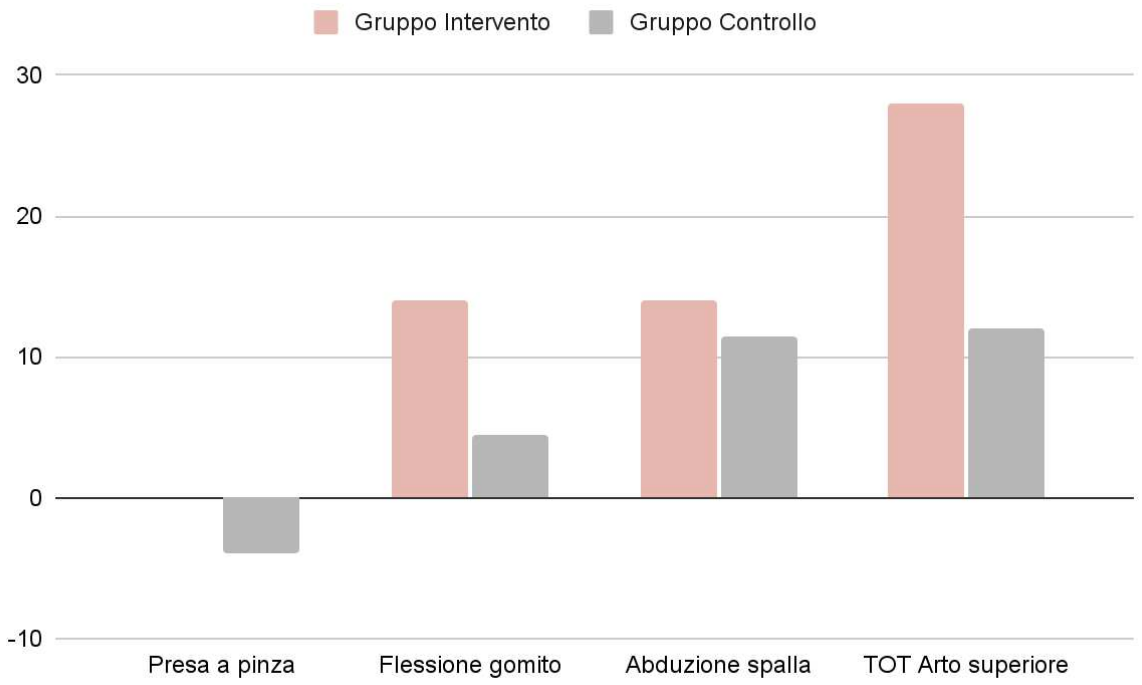


Grafico 2 – Grafico a colonne della differenza assoluta della forza motoria

	Gruppo Intervento	**Gruppo Controllo**	**Gruppo Intervento (%)**	**Gruppo Controllo (%)**
Presa a pinza	0	- 4	+0	- 42
Flessione gomito	14	4.5	+(100)	+100
Abduzione spalla	14	11.5	+(100)	+(100)
TOT Arto Superiore	28	12	+(100)	+85.7

Tabella 11 – Analisi della differenza assoluta e percentuale di cambiamento della forza muscolare

4.2.3 Mobilità Articolare Passiva

La mobilità articolare passiva è stata esaminata con la scala Fugl-Meyer per l'arto superiore (FMA-UE) *sezione J*.

Per mezzo dell'osservazione descrittiva dei seguenti dati, risulta essere presente una lieve differenza tra i pazienti dei due gruppi.

Nella seguente *Tabella 12* vengono evidenziati i valori del gruppo sperimentale e placebo grazie al conteggio di media, deviazione standard e mediana.

	Gruppo	Media ± ds iniziale	Mediana iniziale	Media ± ds finale	Mediana finale
TOT J	Intervento	19.3 ± 3.6	19	20.6 ± 4	23
TOT J	Controllo	20 ± 2	20	19.5 ± 0.7	19.5

Tabella 12 – Analisi descrittiva di medie, deviazione standard e mediane della mobilità articolare passiva

Come descritto dal *Grafico 3* e dalla *Tabella 13*, il gruppo di intervento ha ottenuto un leggero miglioramento (+4 punti) rispetto ai dati presentati alla baseline mentre il gruppo di controllo ha riportato un peggioramento (-0,5 punti).

Per ricercare una differenza statisticamente significativa tra i gruppi è stato eseguito il p-value con valore (1) e di conseguenza superiore al livello di significatività (<0,05). Dunque per l'outcome della mobilità articolare non è possibile affermare l'esistenza di una differenza statistica tra i due gruppi.

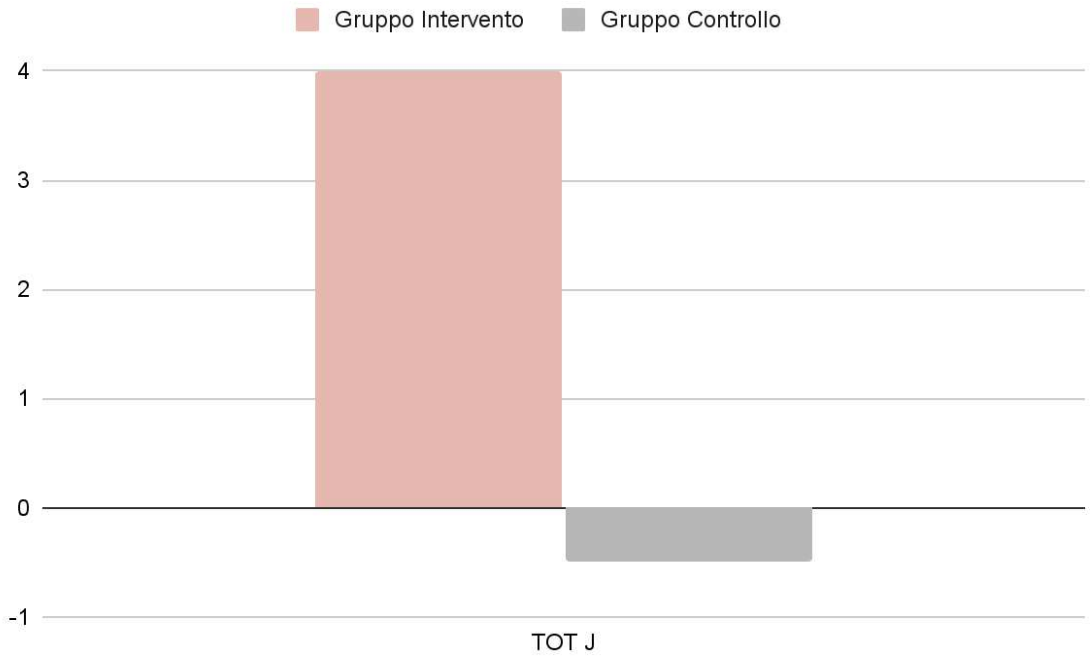


Grafico 3 – Grafico a colonne della differenza assoluta della mobilità articolare passiva

	Gruppo Intervento	Gruppo Controllo	Gruppo Intervento (%)	Gruppo Controllo (%)
TOT J	4	-0,5	+21	-2,5

Tabella 13 – Analisi della differenza assoluta e percentuale di cambiamento della mobilità articolare passiva

4.2.4 Dolore

Il dolore della spalla durante i movimenti attivi è stato valutato con la scala Visual Analogue Scale (VAS).

Dalla lettura della *Tabella 14* non emergono differenze tra i due gruppi, nonostante ciò, il gruppo d'intervento ha subito un aumento del dolore rispetto al gruppo di controllo (+1,6 pt).

Nella *Tabella 14* sono stati esposti i dati ricavati in relazione a media, deviazione standard e mediana.

	Gruppo	**Media ± ds iniziale**	**Mediana iniziale**	**Media ± ds finale**	**Mediana finale**
TOT VAS	Intervento	0 ± 0	0	1.6 ± 2.3	0
TOT VAS	Controllo	0 ± 0	0	0 ± 0	0

Tabella 14 – Analisi descrittiva di medie, deviazione standard e mediane del dolore durante movimento attivo

Al fine di trovare una differenza statisticamente significativa è stato calcolato anche in questo caso il p-value uguale a 0.68 e quindi, anche in questo caso, superiore al livello di significatività (<0,05). Anche per il dolore non è si può dichiarare presente una differenza statisticamente significativa tra i due gruppi.

CAPITOLO 5: DISCUSSIONE

L'obiettivo del presente progetto di ricerca è stato quello di valutare l'efficacia del protocollo elaborato rispetto agli outcome di funzione motoria, forza muscolare e mobilità articolare.

Mentre per verificare la validità degli esercizi proposti e determinare gli effetti del trattamento è stato creato un gruppo di controllo al fine di raccogliere le informazioni che potessero essere utili per la progettazione di uno studio futuro.

Inoltre, grazie alla raccolta dei feedback verbali di fisioterapisti e pazienti che hanno aderito all'indagine, è stato possibile analizzare l'applicabilità e la metodologia della ricerca, e sono stati individuati potenziali problemi che potrebbero essere migliorati al fine di sviluppare ulteriori ricerche.

Innanzitutto, partendo da una descrizione delle caratteristiche dei campioni selezionati è possibile osservare la presenza di alcune analogie con quanto riportato in letteratura.

Un recente articolo della Società Italiana per Ipertensione Arteriosa (SIIA) [39] afferma che la maggior parte delle lesioni cerebrali avviene dopo i 65 anni, questo dato è stato confermato dalla popolazione presa in esame dal seguente studio. Infatti i campioni riportati presentano un'età media di circa 70 anni, questo dato in accordo con quanto rilevato in letteratura, conferma che l'età è il principale fattore di rischio non modificabile [9].

Mentre per quanto riguarda le comorbilità, è stata osservata per ambedue i gruppi una maggiore predisposizione alle patologie cardiovascolari e metaboliche e più nello specifico: ipertensione arteriosa e diabete. Anche questo dato in aggiunta al precedente ci suggerisce, che la presenza di tali fattori può aumentare la probabilità di incorrere in ictus, e di conseguenza viene ribadito quanto espresso precedentemente [9].

Inoltre è bene evidenziare che nei due gruppi sono presenti ulteriori caratteristiche comuni: sia nel gruppo sperimentale che in quello di controllo, l'evento ictale maggiormente rappresentato è quello di natura ischemica con lesione localizzata nell'emisfero destro. Tuttavia viene riportata nel gruppo protocollo la presenza di una piccola percentuale con sede lesionale sinistra.

In associazione a questi fattori è bene tenere in considerazione anche le funzioni cognitive valutate mediante la scala Mini-Mental State Examination (MMSE). Dall'analisi di questa scala, i dati evidenziano una leggera compromissione cognitiva in entrambi i gruppi, sebbene in misura minore nel gruppo di intervento.

Prendendo in considerazione l'outcome primario: funzione motoria, emerge che il gruppo di intervento possiede un punteggio medio inferiore rispetto al gruppo di controllo alla baseline, ma ha mostrato un miglioramento notevole rispetto a quest'ultimo. Tuttavia, il *Minimum Detectable Change* (5.2) e la *Minimal Clinically Important Difference* (13) [40,41,42] non sono stati raggiunti da nessuno dei due gruppi.

Nonostante ciò il gruppo di intervento ha registrato miglioramenti più significativi nelle aree riguardanti movimento volontario, attività riflessa e mano.

Questo incremento osservato nei risultati potrebbe essere dovuto agli esercizi proposti nel protocollo, i quali prevedendo e comprendendo la combinazione di più movimenti all'interno di uno stesso esercizio vanno a stimolare e richiedere l'attivazione di più muscoli.

In particolare, la mano è stata stimolata con diverse proposte attraverso l'utilizzo di diversi oggetti con dimensioni, materiali e forme differenti che hanno comportato la sperimentazione di diverse impugnature e prese.

Tuttavia sono presenti alcuni campi all'interno della scala come polso, coordinazione e velocità che non hanno registrato lo stesso incremento rilevato nella sezione A.

Dall'analisi raccolti può essere osservato come i risultati sembrano avvicinarsi alle conclusioni delle revisioni sistematiche di K.E. Lee e S. M. Hantem [17,14] che affermano l'inefficacia degli esercizi orientati al compito se associati a terapia assistita e nel frattempo sembrano in contraddizione con quanto sostenuto nelle revisioni sistematiche di M. Hussain e C.Lee,[15,22] secondo cui gli esercizi orientati al compito durante la fase acuta e subacuta possano contribuire a ripristinare alcune abilità motorie dell'arto superiore.

Dalle premesse teoriche sopra descritte e dalla interpretazione dei risultati, invece è possibile dedurre che gli esercizi orientati al compito potrebbero effettivamente migliorare la funzione motoria come affermato da M. Hussain e C.Lee [15,22],ma, nel caso in cui i pazienti dispongano di pochi reclutamenti e ricevano assistenza, come in questo caso, l'efficacia di tali esercizi viene compromessa in quanto il trattamento si avvicina a una terapia assistita, andando a confermare quanto espresso dagli studi di K.E. Lee e S. M. Hantem [17,14].

La formulazione dei seguenti dati e ipotesi saranno da tenere in considerazione nel corso di questa indagine in quanto saranno poi utili allo svolgimento di un eventuale studio realizzato su più ampia scala. A tal proposito, il protocollo potrebbe essere rivisto, proponendo esercizi orientati al compito solo ai pazienti che raggiungano una soglia minima di reclutamenti, identificata da un punteggio cut-off al fine di standardizzare il campione e con esso l'efficacia del trattamento.

Dall'analisi dell'outcome secondario: forza muscolare, si osserva che alla baseline il gruppo d'intervento possedeva un punteggio medio superiore rispetto al gruppo di controllo. Solo il gruppo sperimentale ha raggiunto la soglia del *Minimal Clinically Important Difference* (13) [44].

In particolare, i pazienti del gruppo di intervento hanno mostrato miglioramenti in tutti gli item della scala, in particolare nella flessione del gomito e abduzione della spalla, mentre il miglioramento nella presa a pinza è stato meno marcato.

Entrando più nel dettaglio, la presa a pinza non è migliorata e questo probabilmente si è verificato in quanto gli esercizi proposti non stimolavano in maniera adeguata la motricità fine della fine, prediligendo al contrario la funzionalità dell'intero arto.

Tuttavia nel complesso può essere dedotto che gli esercizi di resistenza possono aiutare ad aumentare la forza muscolare, in accordo con quanto affermato in letteratura [14,43], ma che è necessaria una rivisitazione del protocollo al fine di massimizzare i risultati, in particolare per la motricità fine.

Infine dalla valutazione dell'outcome secondario relativo alla mobilità articolare si può notare che il gruppo sperimentale aveva alla baseline una media inferiore rispetto al gruppo di controllo, tuttavia nel corso dello studio ha ottenuto comunque un miglioramento maggiore in proporzione al gruppo placebo.

Questo risultato indica che gli esercizi di mobilità attivo-assistita proposti al fine di conservare l'arco di movimento e mantenere le lunghezze muscolari, sono stati utili al gruppo sperimentale, nonostante l'impatto poco significativo, probabilmente perché i pazienti arruolati partivano già con punteggi alti, indice di una buona articolarità passiva presente già alla partenza.

Per quanto concerne il dolore alla spalla che poteva emergere durante i movimenti del cingolo scapolare, i pazienti non hanno presentato dolore nel momento della prima e ultima valutazione per cui, di fatto, non c'è stata interferenza di questo fattore all'interno dei due gruppi per lo sviluppo e l'analisi degli outcome.

È importante sottolineare che questi risultati sono preliminari e non definitivi, poiché lo studio è ancora in corso.

Per quanto riguarda le differenze statistiche relative ai risultati ottenuti dai due gruppi, attualmente non è possibile affermare in via definitiva l'esistenza di un cambiamento statisticamente significativo per tutti gli outcome, probabilmente a causa della limitata

dimensione del campione che riduce la potenza dei test statistici, o alla variabilità naturale nelle risposte al trattamento.

OUTCOME	Gruppo	Differenza assoluta
Funzione Motoria	Intervento	3
Funzione Motoria	Controllo	0,5
Forza Muscolare	Intervento	28
Forza Muscolare	Controllo	12
Mobilità articolare	Intervento	4
Mobilità articolare	Controllo	-0,5
Dolore	Intervento	0
Dolore	Controllo	0

Tabella 15 – Outcome

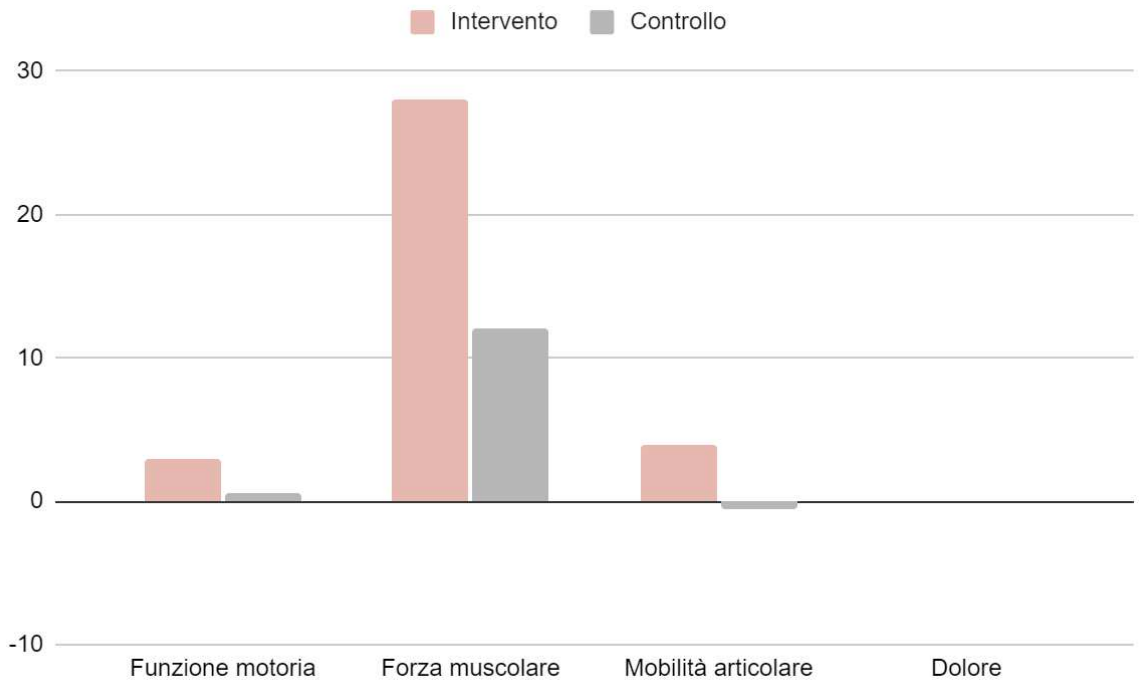


Grafico 4 – Outcome

5.1 Implicazioni cliniche del protocollo

Attraverso questo progetto di ricerca si è voluta indagare la fattibilità dello studio in campo clinico, tenendo in considerazione gli elementi sotto riportati:

- **Sicurezza:** Gli esercizi proposti si sono sempre svolti in condizioni di sicurezza all'interno del contesto ospedaliero e non hanno comportato rischi o complicazioni nei confronti dei pazienti che ricevano il trattamento e dei terapisti che lo somministravano.
- **Applicazione:** Le indicazioni del protocollo per la sua somministrazione sono state eseguite dai terapisti senza difficoltà, infatti non sono emersi problemi durante lo svolgimento della ricerca e tutti i pazienti, seppur con aiuto, sono riusciti ad eseguire gli esercizi proposti.
- **Chiarezza:** Il protocollo è stato proposto ai fisioterapisti e pazienti arruolati ed è stato chiesto loro se avevano riscontrato difficoltà nella comprensione di quest'ultimo, constatando che tutti i partecipanti al progetto hanno affermato di averlo compreso.

  Inoltre, è stata indagata esclusivamente per i fisioterapisti l'utilità di un incontro telematico effettuato prima dell'inizio dello studio. Quest'ultimo è stato apprezzato da tutti i terapisti, i quali l'hanno ritenuto utile al fine di comprendere al meglio il progetto, il protocollo e le scale di valutazione utilizzate.
- **Sostenibilità:** Gli esercizi selezionati possono essere impiegati in molteplici contesti, sia ospedalieri che domestici, in quanto prevedono l'utilizzo di poche risorse e materiali, quest'ultimi facilmente reperibili.

  Gli esercizi proposti non richiedono necessariamente l'assistenza del fisioterapista durante lo svolgimento degli esercizi per cui, qualora il terapista lo ritenesse appropriato, tali esercizi potrebbero essere eseguiti in modalità di auto-trattamento dal paziente.
- **Organizzazione:** L'intervento proposto si è rivelato applicabile in termini di risorse. Il materiale necessario allo svolgimento del protocollo è stato adeguatamente preparato e predisposto in una apposita scatola presente nel reparto .

  Inoltre, la tempistica indicata dal protocollo è sempre stata rispettata, per lo più con riscontri positivi da parte dei fisioterapisti, i quali quotidianamente osservavano miglioramenti nei pazienti che acquisivano velocità e autonomia.

- **Adesione:** Tutti i partecipanti arruolati a cui è stato chiesto di aderire al progetto hanno accettato e hanno portato a termine l'indagine nelle quattro settimane previste. All'interno della ricerca non c'è stato nessun abbandono volontario e l'unico caso drop out è stato causato da un aggravamento del quadro clinico che ha necessitato l'interruzione del trattamento.
- **Strumenti di Valutazione:** Gli strumenti utilizzati per la valutazione degli outcome sono affidabili e adatti all'outcome individuato, come confermato dalla letteratura.

Oltre a riportare gli effetti degli esercizi proposti sono state indagate con dei confronti verbali le difficoltà che sono insorte durante il periodo della sperimentazione.
Come già menzionato, tutti i pazienti hanno portato a termine il protocollo ma sono state rese necessarie alcune modifiche.

Tra le principali critiche riscontrate, due in particolare hanno riguardato la complessità di alcuni esercizi, specialmente per gli ambiti di forza e mobilità, considerati difficili per i pazienti con scarsi o pochi reclutamenti muscolari e per coloro che presentavano spasticità all'arto superiore. Per tali casi, il protocollo prevedeva che il terapista potesse fornire assistenza, fisica o verbale, qualora fosse necessario in modo che tutti i pazienti fossero in grado di svolgere gli esercizi.

Per quanto riguarda la spasticità, variabile che non è stata presa in considerazione nell'analisi di questo studio, sarebbe interessante inserirne la valutazione in studi futuri poiché esistono ricerche in letteratura che suggeriscono come l'allenamento alla forza possa ridurne l'insorgenza e dunque gli esercizi dedicati al rinforzo muscolare potrebbero essere indicati per ridurre sia la spasticità che la debolezza [45].

Per concludere è importante notare che il gruppo di intervento è composto da pazienti con capacità motorie diverse, il che ha influenzato la percezione e la soddisfazione al trattamento. Infatti, la soddisfazione e il livello di apprezzamento dei pazienti è risultato variabile a seconda delle capacità motorie residue presenti al momento dell'esecuzione del protocollo.
I pazienti con reclutamenti maggiori alla baseline hanno trovato gli esercizi più adeguati con un conseguente livello di soddisfazione più alto rispetto ai pazienti che partivano da capacità motorie più ridotte, i quali hanno trovato gli esercizi più impegnativi e hanno riportato livelli di insoddisfazione maggiori.

CONCLUSIONI

I dati raccolti in questo studio pilota offrono una panoramica iniziale sugli effetti del protocollo riabilitativo che è stato progettato sulla base delle conoscenze disponibili in letteratura.

Lo studio ha dimostrato che questo protocollo risulta efficace nel migliorare la funzione motoria, la mobilità e la forza muscolare dell'arto superiore in pazienti con esiti di ictus in fase acuta e subacuta. In particolare con questo progetto è stato dimostrato clinicamente che il protocollo impiegato in questo studio mostra un potenziale promettente nel migliorare la forza muscolare nei pazienti post-ictus (< 3 mesi).

Inoltre, le informazioni che sono state ricavate dall'analisi della funzione motoria e della forza muscolare potrebbero essere preziose per perfezionare gli interventi futuri attraverso alcune modifiche che potranno essere applicate all'interno del protocollo al fine di permettere ai pazienti un migliore recupero.

È importante osservare che gli esiti di questo progetto non hanno come scopo quello di stabilire la superiorità di un trattamento rispetto a un altro, ma quello di testare e perfezionare il protocollo al fine di costruire le basi per ricerche future.

Grazie a questo studio pilota ed eventuali future ricerche, l'applicazione di tale protocollo potrebbe essere realizzato in ambito clinico, come trattamento complementare alla terapia convenzionale da far svolgere al paziente, con o senza la presenza del fisioterapista.

Questa ricerca, presenta alcuni limiti tra cui la numerosità campionaria di entrambi i gruppi, la presenza di un drop out all'interno del gruppo di intervento e un campione eterogeneo all'interno del gruppo sperimentale.

Va altresì sottolineato che questo studio pilota mostra alcuni punti di forza, primo tra tutti l'originalità di questa ricerca il cui scopo era definire un protocollo di esercizi che fosse in grado di ampliare in modo specifico le evidenze relative alla riabilitazione dell'arto superiore del paziente emiparetico. Altri punti di forza riguardano la presenza di un gruppo di controllo e la minimizzazione dei possibili rischi di bias legati allo sperimentatore grazie al coinvolgimento di più figure nella gestione della selezione del campione, della valutazione e dell'analisi dei dati.

Per quanto riguarda eventuali prospettive future, sulla base del presente lavoro potrebbero essere sviluppati ulteriori studi che prevedano un campione omogeneo e di dimensioni maggiori, un sottogruppo per il dolore alla spalla e l'identificazione di eventuali valori cut off per l'inclusione dei partecipanti al fine di aumentare la validità dei risultati ottenuti.

BIBLIOGRAFIA

[1] Tadi P., & Lui. F., (2023), *"Acute stroke"*, StatPearls [Internet], StatPearls Publishing, Isola del tesoro.

[2] Ministero della Salute Consiglio Superiore di Sanità, (2018), *"Codice blu: Percorso ictus. Strategia, Principi attuativi ed Analisi dell'impatto socio-economico del Percorso Ictus in Italia"*. Disponibile on-line all'indirizzo: https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3092_allegato.pdf

[3] Sacco R. L et al., (2013), *"An updated definition of stroke for the 21st century: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association"*, Stroke, Vol 44, n°7, pag 2064-2089.

[4] World Stroke Organization, (2024), *"Impatto dell'ictus"*. Disponibile on-line all'indirizzo: https://www.world-stroke.org/world-stroke-day-campaign/about-stroke/impact-of-stroke

[5] Senato della Repubblica Ufficio Valutazione Impatto, (2023), *"Ictus. Quanto sono efficaci le campagne di informazione sanitaria (e salvano davvero la vita ai cittadini)?"*. Disponibile on-line all'indirizzo: https://www.senato.it/application/xmanager/projects/leg19/attachments/documento/files/000/112/477/Focus_.pdf

[6] Martin S S. et al., (2024), *"2024 Heart Disease and Stroke Statistics: A Report of US and Global Data From the American Heart Association",* Circulation, Vol 149, n°8, pag 347-913.

[7] Norrving B. et al., (2018), *"Action Plan for Stroke in Europe 2018–2030",* European Stroke Journal, Vol 3, n°4, pag 309–336.

[8] American Stroke Association, (2020), *"Explaining stroke"*. Disponibile on-line all' indirizzo: https://www.stroke.org/-/media/Stroke-Files/Stroke-Resource-Center/Brochures/Explaining_Stroke_Brochure_2020.pdf

[9] ISA-AII, (2016),*"Ictus cerebrale:linee guida italiane di prevenzione e trattamento"*. Disponibile on-line all'indirizzo:
https://isa-aii.com/linee-guida-spread-viii-edizione/

[10] Powers W. J et al., (2019),*"Guidelines for the Early Management of Patients With Acute Ischemic Stroke: 2019 Update to the 2018 Guidelines for the Early Management of Acute Ischemic Stroke: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association"*, Stroke, Vol 50, n°12, pag e344-e418.

[11] Berlucchi G. & Buchtel H A et al., (2009),*"Neuronal plasticity: historical roots and evolution of meaning",* Experimental Brain Research, Vol 192, n°3, pag 307–319.

[12] Puderbaugh M. & Emmady P.D., (2023),*"Neuroplasticity"*, StatPearls [Internet], StatPearls Publishing, Treasure Island.

[13] Mateos-Aparicio P. & Rodrìguez-Moreno A., (2019),*"The Impact of Studying Brain Plasticity"*, Frontier in Cellular Neuroscience, Vol 13, pag 66.

[14] Hatem S. M. et al., (2016),*"Rehabilitation of Motor Function after Stroke: A Multiple Systematic Review Focused on Techniques to Stimulate Upper Extremity Recovery",* Frontiers in Human Neuroscience, Vol 10, pag 442.

[15] Hussain M. et al., (2022),*"Effects of task oriented rehabilitation of upper extremity after stroke: A systematic review",* The Journal of the Pakistan Medical Association, Vol 72, n°7, pag 1406-1415.

[16] A Jones T., (2017),*"Motor compensation and its effects on neural reorganization after stroke",* Nature Reviews. Neuroscience, Vol 18, n°5, pag 267-280.

[17] Lee K. E. et al., (2022),*"Effectiveness of Rehabilitation Exercise in Improving Physical Function of Stroke Patients: A Systematic Review",* International Journal of Environmental Research and Public Health, Vol 19, n°19, pag 12739.

[18] Li S, (2017),*"Spasticity, Motor Recovery, and Neural Plasticity after Stroke"*, Frontiers in Neurology, Vol 8, pag 120.

[19] Lawrence E.S. et al., (2001),"*Estimates of the Prevalence of Acute Stroke Impairments and Disability in a Multiethnic Population"*, Stroke, Vol 32, n°6, pag 1279-84.

[20] Hogg S. et al., (2019),*"Upper limb strength training in subacute stroke patients: study protocol of a randomized controlled trial"*,Trials, Vol 20, n°168.

[21] Foroud A. & Whishaw I. Q, (2006),*"Changes in the kinematic structure and non-kinematic features of movements during skilled reaching after stroke: A Laban Movement Analysis in two case studies",* Journal of Neuroscience Methods, Vol 1, pag 137-149.

[22] Lee C. & Howe T., (2024)*,"Effectiveness of Activity-Based Task-Oriented Training on Upper Extremity Recovery for Adults With Stroke: A Systematic Review",* The American Journal of Occupational Therapy, Vol 78, n°2.

[23] Kleindorfer D. O. et al., (2021),*"2021 Guideline for the Prevention of Stroke in Patients With Stroke and Transient Ischemic Attack: A Guideline From the American Heart Association/American Stroke Association",*Stroke, Vol 52, n°7, pag e364-e467.

[24] Yumi K. et al., (2019),*"Exercise training guidelines for multiple sclerosis, stroke, and Parkinson's disease: Rapid review and synthesis"*, American Journal of Physical Medicine & Rehabilitation, Vol 98, n°7, pag 613–621.

[25] Benlidayi I. C., & Basaran S., (2014),*"Hemiplegic shoulder pain: a common clinical consequence of stroke practical neurology"* Practical Neurology*,* Vol 14, n°2, pag 88-91.

[26] Wilson R. D, & Chae J., (2015),*"Hemiplegic Shoulder Pain",* Physical Medicine and Rehabilitation Clinics of North America, Vol 26, n°4, pag.641-55.

[27] Winstein C. J. et al., (2004),*"A Randomized Controlled Comparison of Upper-Extremity Rehabilitation Strategies in Acute Stroke: A Pilot Study of Immediate and Long-Term Outcomes",* Archives of Physical Medicine and Rehabilitation, Vol 85, n°4, pag 620-628.

[28] Shimodozono M. et al., (2012),*"Benefits of a Repetitive Facilitative Exercise Program for the Upper Paretic Extremity After Subacute Stroke: A Randomized Controlled Trial"* Neurorehabilitation and Neural Repair, Vol 27, n°4, pag 296–305.

[29] Duncan P. et al., (2003),*"Randomized Clinical Trial of Therapeutic Exercise in Subacute Stroke"* Stroke, Vol 34, n°9, pag 2173-2180.

[30]Vinstrup J. et al., (2018),*"Hand strengthening exercises in chronic stroke patients: Dose-response evaluation using electromyography",* Journal of Hand Therapy, Vol 31, n°1, pag 111-121.

[31] Emmerson K. B et al., (2017),*"Home exercise programmes supported by video and automated reminders compared with standard paper-based home exercise programmes in patients with stroke: a randomized controlled trial",* Clinical Rehabilitation, Vol 31, n°8, pag 1068–1077 .

[32] Shimodozono M. et al., (2014),*"Repetitive facilitative exercise under continuous electrical stimulation for severe arm impairment after sub-acute stroke: A randomized controlled pilot study"* Brain Injury, Vol 28 n°2, pag 203–210.

[33] Davies P. M. (2001), *"Steps to follow- Passo dopo passo: il trattamento integrato dei pazienti con emiplegia"*, 2° edizione, Springer Verlag.

[34] Gladstone D. J. et al., (2002),*"The Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery after Stroke: A Critical Review of Its Measurement Properties"*, Neurorehabilitation and Neural Repair, Vol 16, n°3, pag 232-240.

[35] Gor-Garcìa-Fogeda M. D. et al., (2014),*"Scales to Assess Gross Motor Function in Stroke Patients: A Systematic Review",* Archives of Physical Medicine and Rehabilitation Vol 95, n°6, pag 1174-83.

[36] Khaw J. et al., (2021),*"Current Update on the Clinical Utility of MMSE and MoCA for Stroke Patients in Asia: A Systematic Review"*, International Journal of Environmental Research and Public Health, Vol 18, n°17, pag 8962.

[37] Gutiérrez-Martín J. B. et al., (2022),*"Scales in pain control in patients post-ictus with aphasia: A comparative study",* Enfermería Clínica, Vol 32, n°3, pag 161-170.

[38] Moher D. et al., (2012),*"CONSORT 2010 Spiegazione ed Elaborazione: linee guida aggiornate per il reporting di trial randomizzati a gruppi paralleli",* Evidence Vol 4, n°7, pag e1000024.

[39] SIIA - Società Italiana dell'Ipertensione Arteriosa, (2024),*"I fattori di rischio dell'Ictus*". Disponibile on-line all'indirizzo:
https://siia.it/per-il-pubblico/lictus/i-fattori-di-rischio-dellictus/

[40] Huynh B. P et al., (2023),*"Sensitivity to Change and Responsiveness of the Upper Extremity Fugl-Meyer Assessment in Individuals With Moderate to Severe Acute Stroke",* Neurorehabilitation and Neural Repair, Vol 37, n°8, pag. 545-553.

[41] Arya K. N. et al.,(2011),*"Estimating the minimal clinically important difference of an upper extremity recovery measure in subacute stroke patients",*Topics in Stroke Rehabilitation, Vol 18, n°1, pag. 599-610.

[42] Shirley Ryan AbilityLab, (2024),*"Fugl-Meyer Assessment of Motor Recovery after Stroke".* Disponibile on-line all'indirizzo: *https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/fugl-meyer-assessment-motor-recovery-after-stroke*

[43] Tenberg S. et al.,(2023),*"Comparative Effectiveness of Upper Limb Exercise Interventions in Individuals With Stroke: A Network Meta-Analysis"*, Stroke, Vol 54, n° 7, pag 1839-1853.

[44] Lin C. et al.,(2023),*"The Minimal Clinically Important Difference of the Motricity Index Score",* Topics in Stroke Rehabilitation, Vol 30, n°3, pag. 298-303.

[45] Chacon-Barba J. C. et al., (2024),*"Effects of Resistance Training on Spasticity in People with Stroke: A Systematic Review",* Brain Sciences, Vol 14, n°1, pag 57.

ALLEGATI

Allegato 1: Protocollo per l'arto superiore impiegato nel seguente studio

PROTOCOLLO ARTO SUPERIORE PAZIENTE EMIPARETICO

INTRODUZIONE

Questo protocollo è stato sviluppato per persone che presentano esiti di lesione cerebrale con paresi dell'arto superiore. Gli esercizi proposti sono finalizzati a potenziare la capacità motoria e funzionale in soggetti in fase sub-acuta. Il protocollo suddivide gli esercizi in categorie che includono mobilità, forza muscolare e funzione motoria, con focus specifico sulle singole articolazioni (spalla, gomito e mano).
Questo protocollo ha integrato le principali proposte di esercizio all'interno di ciascuno di questi ambiti, prendendo come riferimento la letteratura scientifica, i libri di testo e le tesi accademiche consultate.
Sono state impiegate descrizioni dettagliate e immagini con l'obiettivo di semplificare e rendere più immediata la fruizione del protocollo.
Al fisioterapista che prenderà in carico il paziente e che che sarà incaricato di somministrare il protocollo viene gentilmente richiesto di segnalare ai ricercatori di riferimento le problematiche cliniche o riabilitative che dovessero insorgere durante l'esecuzione degli esercizi.

UTILIZZO DEL PROTOCOLLO

Il protocollo è pensato per essere proposto quotidianamente, per 5 sedute settimanali da lunedì a venerdì.
Lo svolgimento del protocollo prevede una durata complessiva di 30-40 minuti, comprende 9 esercizi suddivisi in 2 serie con un numero di ripetizioni compreso tra 8 e 12, intervallati da pause di 1 minuto al termine di ogni singola serie.
Vengono qui di seguito elencate le modalità di erogazione del protocollo
Prima settimana: 8 ripetizioni x 2 serie di ogni esercizio. Pausa 1 minuto
Seconda settimana: 9 ripetizioni x 2 serie di ogni esercizio. Pausa 1 minuto
Terza settimana: 10 ripetizioni X 2 serie di ogni esercizio. Pausa 1 minuto
Quarta settimana: 12 ripetizioni X 2 serie di ogni esercizio. Pausa 1 minuto
Gli esercizi per motivi organizzativi seguiranno un preciso ordine: i primi saranno quelli previsti per la mobilità articolare (ROM), seguiranno quelli di funzione motoria e infine quelli dedicati alla forza.

MATERIALE

Per lo svolgimento dei seguenti esercizi è necessario avere a disposizione:

- Bottiglietta di acqua piena (0,5 l)
- Cronometro
- Pallina in memory
- Panno
- Pettine/spazzola di diametro di 3-4 cm

Per lo svolgimento degli esercizi sono state considerate le posizioni supina e seduta. Per la posizione supina è richiesto un lettino mentre per la posizione seduta è richiesto avere una sedia (con o senza schienale) che permetta di ottenere un angolo di 90° all'anca e alla tibiotarsica mentre il piano di appoggio deve avere un'altezza che permetta di arrivare circa a metà tronco del paziente.

RACCOMANDAZIONI PER LA CONDUZIONE DEGLI ESERCIZI

- Se possibile mantenere una postura attiva del tronco (staccarsi dallo schienale della sedia)
- Il fisioterapista legge l'esercizio e potrà eseguire una dimostrazione pratica di esso, se il paziente non trova chiaro un esercizio può chiedere chiarimenti in merito
- Rispettare le pause
- Il paziente potrà segnalare al fisioterapista le difficoltà riscontrate nell'esecuzione degli esercizi

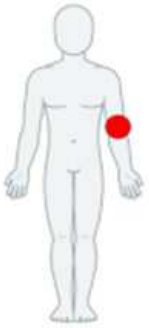
Nelle fotografie l'arto superiore paretico è stato contrassegnato con un elastico nero, mentre l'arto superiore non colpito da paresi con un elastico bianco.

MOBILITÀ

Esercizio 1

Flessione di spalla
Posizione di partenza: in stazione seduta appoggiare metà avambraccio e mani al tavolo. Le mani vengono intrecciate.
Esecuzione: scivolando sul tavolo, portare in avanti le mani incrociate fino al massimo concesso.
Il tronco e il capo durante l'esecuzione dell'esercizio seguono il movimento.
Viene mantenuta la posizione di allungamento per 3 secondi e poi si ritorna alla posizione di partenza.

Esercizio 2



Pronazione e supinazione di avambraccio
Posizione di partenza: in stazione seduta appoggiare l'intero avambraccio e le mani al tavolo. Le mani vengono intrecciate.

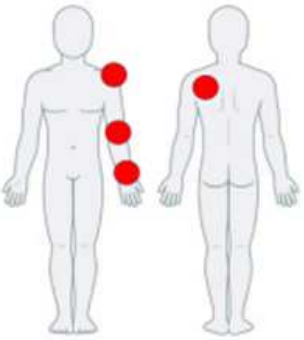
Esecuzione: viene gradualmente spostato il peso del corpo prima verso destra e poi verso sinistra ruotando entrambi gli avambracci.
Viene mantenuta la posizione per 3 secondi a destra, poi si ritorna alla posizione di partenza, viene mantenuta la posizione per 3 secondi a sinistra, poi si ritorna alla posizione di partenza.

Esercizio 3

Flessione ed estensione di polso
Posizione di partenza: in stazione seduta i gomiti toccano il tavolo, le mani si toccano tramite i palmi. "posizione di preghiera"
Esecuzione: viene gradualmente piegata verso destra prima la mano paretica e poi verso sinistra
Viene tenuta la posizione per 3 secondi a destra, poi si ritorna alla posizione di partenza, viene tenuta la posizione per 3 secondi a sinistra.

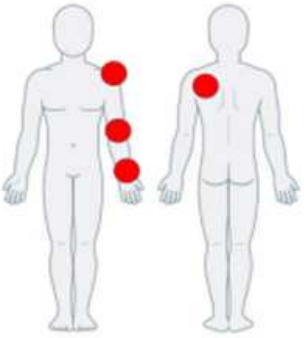
Nota: variazione della posizione di partenza. Si suggerisce di mantenere la mano paretica il più aperta possibile (estensione delle dita) ma se ciò non dovesse essere possibile si può far chiudere la mano paretica a pugno e posizionare sopra di questa l'altra mano

Esercizio 4



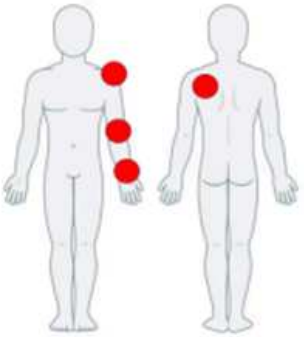
Pettinarsi
Impugnare il pettine/spazzola, posizionato sul tavolo di fronte al paziente, prima con la mano paretica e in seguito con l'altra mano.

Esercizio 5



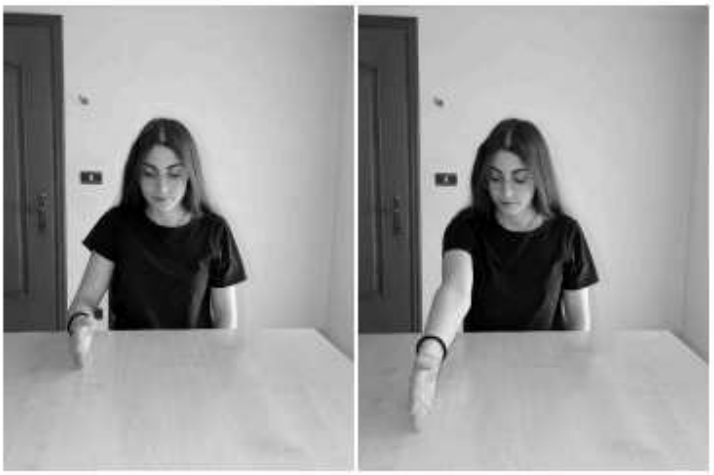
Aprire e chiudere una bottiglia
Impugnare la bottiglia di acqua, posizionata sul tavolo di fronte al paziente, con la mano paretica mentre con l'altra mano si avvita e svita il tappo della bottiglia.

Esercizio 6



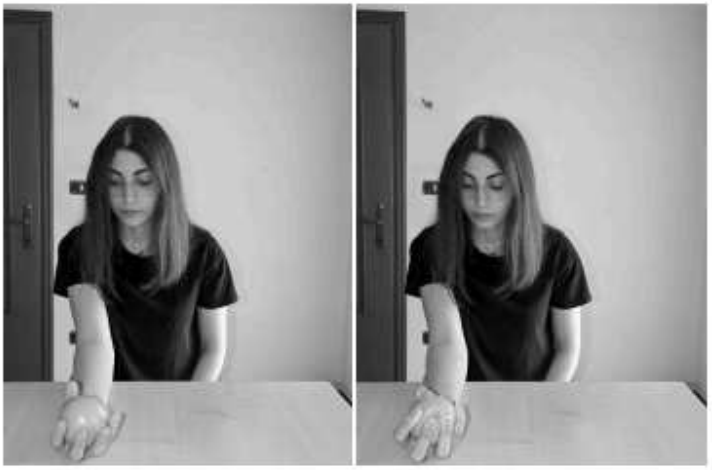
Pulire la tavola
Appoggiare su un panno, posizionato sul tavolo di fronte al paziente, la mano paretica con l'altra mano posizionata sopra. Viene richiesto al paziente di pulire il tavolo d'appoggio.

Esercizio 7



Muscoli flessori e abduttori di spalla
Posizione di partenza: in stazione seduta appoggiare la mano "a taglio" sul tavolo
Esecuzione: viene portata gradualmente in avanti la mano in direzione obliqua (antero-laterale).
Quando viene portata in avanti la mano, polso e avambraccio non scivolano sul tavolo.
Il tronco durante l'esecuzione dell'esercizio rimane fermo

Esercizio 8



Muscoli flessori delle dita
Posizione di partenza: in stazione seduta appoggiare l'intero avambraccio e mano paretica sul tavolo. Il palmo della mano è rivolto verso l'alto e tiene una pallina.

Esecuzione: stringere la pallina e poi rilasciare la presa
Quando viene stretta la pallina si mantiene la contrazione per 3 secondi e poi si rilascia la presa.

Esercizio 9

Muscoli flessori ed estensori di gomito
Posizione di partenza: in stazione supina (pancia in su) tenere gli arti superiori distesi lungo i fianchi.
Esecuzione: portare l'avambraccio plegico con la mano "a taglio" verso la spalla.
Il braccio durante l'esecuzione dell'esercizio è mantenuto a contatto con il lettino.

Allegato 2: Attestato di partecipazione all'incontro telematico per la formazione del protocollo e scale di misura.

FORMAZIONE ALL'USO DEL PROTOCOLLO E SCALE DI VALUTAZIONE

Il giorno venerdì 22 marzo 2024 è stato eseguito, dallo sperimentatore dello studio, un incontro via zoom dalle ore 16.30 alle ore 17.30 per formare i colleghi che avrebbero somministrato il questionario e le scale di valutazione.
I partecipanti firmando il seguente documento affermano di aver preso parte agli incontri.
Dal 01/04/2024 fino al 18/05/2024 il protocollo è stato eseguito da:

PARTECIPANTI	**FIRMA**
.....	.....
.....	.....
.....	.....
DATA	**FIRMA DELLO SPERIMENTATORE**
.....	.....

Il giorno martedì 21 maggio 2024 è stato eseguito dallo sperimentatore dello studio, un incontro via zoom dalle ore 18.00 alle ore 19.00 per formare i colleghi che avrebbero somministrato il questionario e le scale di valutazione.
I partecipanti firmando il seguente documento affermano di aver preso parte agli incontri.
Dal 22/05/2024 fino a 13/07/2024 il protocollo è stato eseguito da:

PARTECIPANTI	**FIRMA**
.....	.....
.....	.....
.....	.....
DATA	**FIRMA DELLO SPERIMENTATORE**
.....	.....

Allegato 3: Modulo di informativa e manifestazione del consenso al trattamento dei dati personali

REGIONE DEL VENETO
ULSS2 MARCA TREVIGIANA

DIPARTIMENTO DI RIABILITAZIONE OSPEDALE-TERRITORIO
U.O.C. Recupero e Riabilitazione Funzionale-Vittorio Veneto
Distretto Pieve di Soligo
Direttore: *Dott. Giampietro Bonivento*

INFORMATIVA E MANIFESTAZIONE DEL CONSENSO AL TRATTAMENTO DEI DATI PERSONALI (ART. 13 - REGOLAMENTO UE 2016/679)

La presente Informativa viene resa ai sensi e per gli effetti dell'art. 13 del Regolamento UE 2016/679 (nel prosieguo "GDPR"), relativo alla protezione delle persone fisiche con riguardo al trattamento dei dati personali.
Titolo dello studio: *La riabilitazione per l'arto superiore nel paziente emiplegico: formulazione di un protocollo di esercizi per il miglioramento della funzionalità, mobilità e forza.*

Titolari del trattamento

- **Promotore**: Azienda Ulss 2 Marca Trevigiana, UOC RRF, PO di Vittorio Veneto, Dr. Giampietro Bonivento
  Contatti: Tel: 0438665242 **e-mail:** giampietro.bonivento@aulss2.veneto.it
- **Centro di sperimentazione:** Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca Trevigiana, UOC RRF PO di Vittorio Veneto

  Referente per la Sperimentazione: Ilaria Barcellesi
  Contatti Tel: 0438665242 **e-Mail:** ilaria.barcellesi@aulss2.veneto.it

Contatti del Responsabile della protezione dei dati (DPO)
Relativamente ai dati conferiti, l'interessato può contattare:
- il DPO nominato dall'Azienda U.L.S.S. n. 2 Marca Trevigiana ai seguenti contatti: tel. 0422 323295 - fax 0422 323293 - email rpd@aulss2.veneto.it.

- *il DPO nominato dal Promotore ai seguenti contatti:* rpd@aulss2.veneto.it.

Si evidenzia che, utilizzando il contatto del DPO, la Sua identità e altri Suoi dati potranno essere conosciuti dal Promotore dello studio. Il Promotore è naturalmente tenuto agli obblighi di riservatezza imposti dalla vigente normativa.

Finalità

I titolari del trattamento, ciascuno per gli ambiti di propria competenza e, in accordo alle responsabilità previste dalla normativa sul trattamento dei dati personali, tratteranno i Suoi dati personali, in particolare quelli sulla Sua salute e, soltanto nella misura in cui sono indispensabili in relazione all'obiettivo dello studio, altri dati particolari relativi alla Sua origine, al Suo stile di vita e alla Sua vita sessuale, esclusivamente in funzione della realizzazione dello studio e ai fini di farmacovigilanza.

Base giuridica del trattamento

La base giuridica del trattamento dei Suoi dati è costituita dal Suo consenso.
Il trattamento dei dati personali è indispensabile allo svolgimento dello studio: il rifiuto di conferirli non Le consentirà di parteciparvi.

Destinatari o eventuali categorie di destinatari dei dati personali

I Suoi dati personali, comuni e particolari, raccolti e trattati dal Centro di Sperimentazione e inviati al Promotore, potranno essere trasmessi a:

- persone o società che agiscono per loro conto;
- Comitato Etico;
- Autorità Regolatorie;
- Compagnia assicurativa del Promotore e/o del Centro di Sperimentazione.

versione n. 2 del 10/11/2023

Periodo di conservazione

Si applicano le disposizioni previste nell'Autorizzazione generale n. 9/2016 sul trattamento dei dati personali effettuato per scopi di ricerca scientifica, in merito alla conservazione dei dati e dei campioni.
La documentazione inerente alla Sperimentazione sarà conservata per un periodo minimo di 7 anni *(art. 18 del D.lgs. 200 del 6/11/2007)* dopo il completamento della sperimentazione, ovvero per il tempo necessario all'assolvimento di ulteriori obblighi di legge.

Natura dei dati

Il medico che La seguirà nello studio La identificherà con un codice: i dati che La riguardano raccolti nel corso dello studio, ad eccezione del Suo nominativo, saranno trasmessi al Promotore, registrati, elaborati e conservati unitamente a tale codice e, ove applicabile, alla Sua data di nascita, al sesso, al Suo peso e alla Sua statura. Soltanto il medico responsabile dello studio e i soggetti autorizzati potranno collegare questo codice al Suo nominativo.

Modalità di trattamento

I dati, trattati mediante strumenti anche elettronici, non saranno soggetti a processi decisionali automatizzati, tra i quali la profilazione.
I dati saranno diffusi solo in forma rigorosamente anonima, ad esempio attraverso pubblicazioni scientifiche, statistiche e convegni scientifici.

Indicazione dei diritti dell'interessato

Lei ha il diritto di chiedere, ai riferimenti riportati di seguito, di accedere ai propri dati personali e di rettificarli se inesatti, di cancellarli o limitarne il trattamento se ne ricorrono i presupposti, di opporsi al loro trattamento per legittimi interessi perseguiti dal Titolare, nonché di ottenere la portabilità dei dati personalmente forniti solo se oggetto di un trattamento automatizzato basato sul consenso o sul contratto. Lei ha altresì il diritto di revocare il consenso prestato per le finalità di trattamento che lo richiedono, ferma restando la liceità del trattamento effettuato sino al momento della revoca.
Per esercitare i suoi diritti, Lei può utilizzare il modulo disponibile al link https://www.aulss2.veneto.it/modulistica-e-documenti/privacy-accesso-atti e inoltrarlo ai riferimenti riportati in seguito. Lei ha anche il diritto di proporre reclamo all'autorità di controllo competente in materia, Garante per la protezione dei dati personali (www.garanteprivacy.it).

Potrà interrompere in ogni momento e senza fornire alcuna giustificazione la sua partecipazione allo studio. Non saranno inoltre raccolti ulteriori dati che la riguardano, ferma restando l'utilizzazione di quelli eventualmente già raccolti per determinare, senza alterarli, i risultati della ricerca.

A tale fine potrà rivolgersi al Centro di Sperimentazione e, suo tramite, al Promotore, ai contatti sopra indicati.

Consenso dell'interessato

Sottoscrivendo tale modulo acconsento al trattamento dei miei dati personali, per gli scopi della ricerca nei limiti e con le modalità indicate nell'informativa fornitami con il presente documento.

Nome e Cognome dell'interessato _____
(in stampatello)

Data: _____ Firma: _____

versione n. 2 del 10/11/2023