

**Richiesta per borsa di studio da attivare ai sensi di quanto disposto dal D.M. n. 1061 del
10/08/2021**

Il sottoscritto Ugo Nocentini, qualifica (ricercatore/associato/ordinario) associato afferente al
Dipartimento di Scienze Cliniche e Medicina Traslazionale

Interno 0651501760 email u.nocentini@hsantalucia.it

CHIEDE

l'attivazione di una borsa di studio di dottorato ai sensi di quanto disposto dal D.M. n. 1061 del
10/08/2021. A tal fine comunica quanto segue:

La borsa sarà attivata sul seguente corso di dottorato accreditato per il XXXVII ciclo: Tissue
engineering and remodeling biotechnologies for body function

Area per la quale si presenta la richiesta (selezionare solo una delle due):

Innovazione

Green

Tipologia di cofinanziamento (pari ad euro 8000 una tantum):

Nome dell'Ente finanziatore pubblico o privato: I.R.C.C.S. Fondazione "Santa Lucia" – Via
Ardeatina, 306 00179 Roma

Persona di Riferimento: Prof. Carlo Caltagirone Telefono 0651501409

Email c.caltagirone@hsantalucia.it

Fondi di ricerca dipartimentali

Progetto di Ricerca (massimo 10.000 battute complessive spazi inclusi) che comprenda

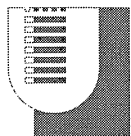
Descrizione del Progetto

Background

La Sclerosi Multipla (SM) e il Morbo di Parkinson (MP), pur nelle loro evidenti differenze, comportano
difficoltà simili per lo svolgimento di compiti caratterizzati dalla contemporaneità di attività motoria e
cognitiva (condizione Dual Task, DT) e dal fenomeno dell'interferenza cognitivo-motoria (CMI).
Precedenti studi hanno dimostrato che nel DT si manifestano, sia nei pazienti con SM che in quelli con
MP, difficoltà nel mantenimento di posture, rischio di cadute e incidenti.

I programmi riabilitativi trattano separatamente i deficit cognitivi e quelli motori; per alleviare i deficit
nelle attività quotidiane, sarebbero opportuni anche dei trattamenti incentrati sui deficit cognitivi e sugli
aspetti psicologici [(ad es., paura di cadere (FoF)] presenti nei pazienti con SM e con MP: sono stati
dimostrati benefici del training attentivo su equilibrio, deambulazione, automatismi e strategie motorii.

Altra possibile strategia di intervento è il Tai Chi Chuan (TCC), utilizzato per la prevenzione delle
cadute in diverse condizioni neurologiche: MP, SM, postumi di ictus, traumi cranici e mielolesioni. Il
TCC ha un impatto positivo anche su sintomi non motori come la depressione e, in generale, sulla
qualità della vita (QoL) sia nei pazienti con MP che in quelli con SM.



Queste metodologie possono essere applicate mediante la tele-riabilitazione, sia come unica modalità che come complemento alla terapia in presenza. È stato dimostrato che l'attività di tele-riabilitazione è fattibile, migliora la funzione cognitiva e motoria nelle persone con SM e con MP affette da instabilità posturale e compromissione della deambulazione.

Progetto

Al fine di valutare l'efficacia di tre differenti home-based rehabilitation trainings HBRTs [neuromotorio tradizionale (NM), DT, TCC] sarà condotto uno studio multicentrico longitudinale, randomizzato e controllato, su pazienti con SM e con MP, età tra i 20 e i 75 anni, capaci di camminare autonomamente per almeno 100 metri, anche con un ausilio, e di eseguire autonomamente esercizi di DT motorio con l'assistenza remota di un terapista (punteggio EDSS -Expanded Disability Status Scale tra 2 e 6 per SM; 1-3 nella scala Hoehn&Yahr -H&Y- per MP). Criteri di esclusione: disturbi psichiatrici e neurologici (diversi da SM e MP); altre compromissioni e disturbi cognitivi che interferiscano con l'esecuzione dei compiti; frattura dell'arto inferiore nei 3 mesi precedenti l'arruolamento; per i pazienti con SM: recidiva clinica nei 3 mesi precedenti l'arruolamento e trattamenti steroidei nei 2 mesi precedenti.

Stando all'analisi a priori per la dimensione appropriata del campione (2 gruppi, 3 trattamenti, 3 misurazioni ripetute, probabilità di errore α .05; effetto potenza .95) la dimensione minima totale del campione è di 142 soggetti, divisi in 3 gruppi equivalenti. Ci proponiamo pertanto di arruolare un totale di 162 pazienti tenendo conto di potenziali drop-out, da dividere in: 81 pazienti SM e 81 PD (27 per NM, 27 per DT e 27 per TCC; entrambe le popolazioni). I soggetti eligibili saranno sottoposti alle seguenti valutazioni:

Clinica: EDSS per i pazienti con SM; Movement Disorders Society-Unified Parkinson's Disease Rating Scale per i pazienti con MP.

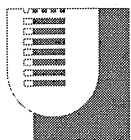
Cognitiva: Brief International Cognitive Assessment for Multiple Sclerosis: una breve valutazione specificamente costruita per i pazienti con SM ma che contiene test utilizzati singolarmente anche per i pazienti con MP; Modified Card Sorting Test.

Motoria: Multiple Sclerosis Functional Composite; 2-Minute Walk Test; Timed-Up-and-Go; Mini-Balance Evaluation Systems Test; valutazione DT composta da 3 prove di 2 minuti (1-camminata a velocità auto-selezionata; 2-prova di fluidità semantica; 3-camminata a velocità auto-selezionata + compito di fluidità semantica) per valutare velocità di deambulazione, performance cognitiva e CMI.

Questionari: Instrumental Activities of Daily Living; Brief ICF Core Sets; Hospital Anxiety and Depression Scale; Falls Efficacy Scale – International; Multiple Sclerosis Quality of Life Questionnaire-54 (MSQoL-54); Parkinson's Disease Questionnaire 39 (PDQ-39); Freezing of Gait Questionnaire. È evidente che proponiamo di utilizzare test/scale differenti per le due malattie che indagano lo stesso aspetto/costrutto funzionale (es. QoL: MSQoL54 nella SM, PDQ-39 nel MP).

I pazienti saranno assegnati in modo casuale 1:1:1 a una delle tre condizioni HBRT:

- NM: esercizi *task-oriented* (strategie funzionali per le attività della vita quotidiana) per il miglioramento di mobilità e forza, allenamento sui trasferimenti (passaggio posizione seduta-in piedi; variazioni posturali da seduto a disteso, cambio di decubito da disteso), mobilizzazione attiva-teleassistita degli arti; esercizi per equilibrio e addestramento alla deambulazione. Gli esercizi verranno eseguiti alternando periodi di 6 minuti di attività con 4 minuti di riposo (ciclo totale 10 minuti).
- DT: nell'allenamento DT si eseguiranno esercizi come descritto per NM aggiungendo un'attività cognitiva ispirata alle procedure di *self-generation* per facilitare la memoria: ciò avverrà chiedendo ai soggetti di produrre elementi a seguito di domande in grado di suscitare una risposta univoca. Gli item andranno a comporre liste di parole che il soggetto dovrà ricordare e la cui memoria sarà verificata con i classici metodi di elicitazione.
- TCC: programma specifico di 4 esercizi statico-dinamici estratti dalla forma 24 del Tai-Chi, che prevedono trasferimenti e discese del peso corporeo. Questi esercizi, compatibili con le condizioni cliniche di MP e SM (H&Y 1-3; EDSS 2-6), verranno eseguiti in appoggio monopodalico e bipodalico,



anche utilizzando la coordinazione oculo-manuale. I movimenti verranno ripetuti tre volte in ogni direzione e la lunghezza del passo varierà in relazione alle capacità individuali.

Tutti gli HBRT saranno seguiti mediante un'applicazione di teleconferenza per PC per garantire la presenza e la supervisione a distanza del fisioterapista/psicologo/formatore TCC.

In ogni gruppo, i pazienti beneficeranno di 3 sessioni di 30 minuti di HBRT, a settimana per 4 settimane. Immediatamente dopo aver completato la loro HBRT, tutti i partecipanti saranno rivalutati con le stesse misure della baseline.

Obiettivi secondari sono: - confrontare il beneficio ottenuto dalle popolazioni neurologiche, per cui tutte le valutazioni cliniche, cognitive e motorie eseguite a T0 e T1 saranno confrontate per ciascun gruppo HBRT tra pazienti con SM e MP; - valutare l'impatto emotivo e sociale di ogni trattamento su umore, FoF, indipendenza funzionale e QoL mediante i questionari specifici; monitorare longitudinalmente i cambiamenti ottenuti, confrontando i dati di ciascun tempo di valutazione nei due gruppi di trattamento: baseline (T0), immediatamente dopo la conclusione del trattamento (T1); 3 mesi dopo la valutazione T1 (T2); 6 mesi dopo la valutazione T1 (T3).

Obiettivi formativi

Implementare le capacità valutative grazie all'utilizzo di specifici strumenti valutativi clinico-funzionali (clinici, cognitivi e motori)

Approfondire le conoscenze su discipline quali il Tai Chi, sulle tecniche rieducative al fine di strutturare programmi individualizzati di trattamento e valutare quale possa essere lo strumento rieducativo più efficace in base alle caratteristiche del paziente.

Approfondire le conoscenze sugli aspetti psicologici e funzionali correlati alla disabilità percepita dai pazienti con SM e MP al fine di individuare i bisogni di cura, in particolare riabilitativi, del singolo paziente.

Approfondimento delle conoscenze sui metodi di analisi statistica e l'interpretazione dei risultati.

Attività previste

Lezioni frontali sulle Metodologie di ricerca in campo biomedico e sulle Metodologie di analisi statistica.

Approfondimento teorico e attività pratica presso le strutture cliniche universitarie, e quelle collegate, per acquisire conoscenze altamente specifiche sulle caratteristiche della SM e della MP, dei deficit funzionali da esse derivanti, sui bisogni di cura, in particolare riabilitativi, sugli strumenti di valutazione.

Approfondimento teorico sulle potenzialità della teleriabilitazione e strutturazione di ipotesi operative.

Strutturazione, sotto la guida dei docenti del Dottorato, di un progetto di ricerca sperimentale sull'efficacia di programmi rieducativi erogati in modalità remota (tele-riabilitazione).

Raccolta dei dati clinici e strumentali dei pazienti arruolati nello studio sperimentale.

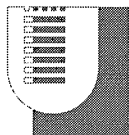
Analisi dei dati, in più fasi, per apportare modifiche, se necessarie e possibili, al progetto di ricerca.

Analisi finale dei dati e valutazione dei risultati, sempre sotto la guida di docenti esperti, e produzione di report scientifici.

Attinenza del progetto all'area indicata

La sempre crescente diffusione di supporti tecnologici di elevata affidabilità a prezzi abbordabili sta aprendo importanti possibilità all'effettuazione di percorsi riabilitativi anche complessi direttamente nell'ambiente domestico del paziente. Nel più vasto ambito della Telemedicina, il ricorso alla Teleriabilitazione rappresenta un'importante prospettiva di sviluppo con il fine di erogare trattamenti ad un numero più ampio di soggetti laddove le condizioni di vita o altre contingenze (ad es., pandemia) rendessero difficile o impossibile alle strutture sanitarie tradizionali. Il maggiore ricorso alla Teleriabilitazione porterebbe anche allo sviluppo e all'identificazione di nuovi approcci riabilitativi o all'adeguamento di quelli esistenti ad una diversa modalità di erogazione.

Risultati attesi



TOR VERGATA
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI ROMA

Direzione II – Ricerca, Terza Missione, Procedure Elettorali
Divisione I – Ricerca Nazionale
Ripartizione III – Scuola di Dottorato

I risultati della ricerca potrebbero dimostrare la fattibilità e i benefici di uno o più dei HBRTs per i pazienti con SM e MP, giustificando la loro inclusione nei trattamenti riabilitativi disponibili per i pazienti neurologici con disabilità moderata e con la possibilità di erogarli da remoto.

Azienda:

I.R.C.C.S. Fondazione “Santa Lucia”, Istituto di Alta Specialità per la Neuroriabilitazione. Via Ardeatina, 306 Roma

Firma