

**Progetto Regione-Università  
Regione Emilia Romagna  
ABSTRACT STRUTTURATO  
AREA 1.a - Ricerca Innovativa  
Area Tematica: *Neuroscienze***

**Sintesi Progetto**

***Titolo:* Il laboratorio di Analisi del Movimento: uno strumento innovativo per la diagnosi di disfunzione del cammino e la verifica di outcome nella chirurgia funzionale della spasticità.**

***Background.*** I disordini del sistema nervoso centrale possono produrre una situazione complessa di spasticità, alterazione del controllo motorio e dei riflessi primitivi responsabili della strutturazione di contratture muscolari e di deformità articolari all'arto inferiore con conseguente grave disabilità nella deambulazione. E' difficile discernere l'inappropriata azione dei muscoli durante il cammino, sia a causa del pattern di scarica massiva dovuta all'ipertono che per lo sforzo compensatorio per controllare l'arto. In medicina riabilitativa la sola osservazione clinica non è sufficiente a garantire un'adeguata misura oggettiva delle alterazioni funzionali responsabili della disabilità del cammino soprattutto in previsione di un intervento di chirurgia funzionale. E' in questo contesto neuro-riabilitativo che le tecniche innovative di analisi del cammino possono portare enorme beneficio. Nei bambini con paralisi cerebrale spastica tale tecnica ha drammaticamente cambiato l'approccio terapeutico, mettendo in luce la rischiosità di certi trattamenti ortopedici quando non supportati da una attenta valutazione della funzione muscolare prima dell'intervento.

***Obiettivi scientifici e conoscitivi.*** Il presente progetto si propone di valutare attraverso analisi del cammino pazienti affetti da disordini motori in esito di stroke, paralisi cerebrale infantile, lesione spinale incompleta e esiti di trauma cranio-encefalico. Tale strumento innovativo verrà utilizzato, in associazione alla valutazione clinica, per razionalizzare le indicazioni al trattamento di chirurgia funzionale in base ai pattern neuromotori identificati e per la valutazione dell'outcome. I pazienti reclutati presso il Montecatone Rehabilitation Institute e l'Unità Disabilità Gravi dell'Età Evolutiva di Reggio Emilia con indicazione all'intervento di chirurgia funzionale verranno sottoposti a valutazione funzionale prima e dopo l'intervento chirurgico presso il Laboratorio di analisi del movimento dell'Istituto Rizzoli di Bologna. Il Dipartimento della riabilitazione San Giorgio di Ferrara eseguirà le valutazioni sui pazienti reclutati nella struttura stessa. La chirurgia funzionale verrà eseguita al Rizzoli o in strutture di riferimento dei vari centri. Contestualmente alla valutazione biomeccanica verrà definito un protocollo di valutazione clinica, della disabilità, della qualità della vita e di soddisfazione dei pazienti rispetto agli esiti dell'intervento e al percorso diagnostico.

***Ricaduta assistenziale:*** L'identificazione delle menomazioni nei pattern di deambulazione ricorrenti nelle varie situazioni morbose permetterà una più razionale definizione degli interventi di chirurgia funzionale atti a ristabilire una deambulazione efficace con un risparmio di interventi inutili o inadeguati che rappresentano un costo elevato. La definizione di indicatori sia dal punto di vista della diagnosi funzionale che della valutazione dell'outcome è di fondamentale importanza in ambito neuro-riabilitativo.

***Collaborazione con altre AOU/IRCCS e/o AUSL***

- **Dipartimento della Riabilitazione San Giorgio Ferrara Prof. N. Basaglia** (AOU) Centro di eccellenza riabilitativa di riferimento regionale e nazionale per il trattamento di pazienti con esiti di ictus e trauma cranio encefalico. Dotato di un Laboratorio clinico di Analisi del Movimento, parteciperà anche alla esecuzione di valutazioni funzionali.
- **Montecatone Rehabilitation Institute Imola Dott. M. Menarini** (AUSL) Centro di eccellenza riabilitativa di riferimento regionale e nazionale per pazienti con lesioni del midollo spinale.
- **Unità Disabilità Gravi dell'Età Evolutiva di Reggio Emilia Prof. A. Ferrari** (AOU) Centro di eccellenza riabilitativa di riferimento regionale e nazionale per la diagnosi e il trattamento di Bambini con Paralisi cerebrale infantile.

Il contributo di questi Centri permetterà, oltre a fornire la competenza clinico-scientifica necessaria alla realizzazione del progetto, di condividere gli obiettivi del progetto attraverso la selezione di una casistica di convenienza.

### ***Curriculum vitae breve del Responsabile Scientifico***

- Laureato in Medicina e Chirurgia presso l'Università di Pisa nel 1971
- Specialista in Ortopedia e Traumatologia presso l'Università di Pisa
- Specialista in Medicina Fisica e Riabilitazione presso l'Università di Firenze
- Specialista in Medicina dello Sport presso l'Università di Roma
- Ricercatore presso l'Università degli Studi di Pisa dal 1974 al 1983
- Ricercatore presso l'Università degli Studi di Bologna dal 1983 al 1989
- Professore di I fascia con la Cattedra di Ortopedia e Traumatologia dell'Università di Bologna dal 1989.
- Dal 1990 è Direttore della Scuola di Specializzazione in Medicina Fisica e Riabilitazione
- Dal 1996 è Direttore del Corso di Perfezionamento in Podologia
- Dal 1998 è Direttore del Corso di Diploma Universitario di "Podologo".
- Docente nelle Scuole di Specializzazione in: Ortopedia e Traumatologia, Reumatologia, Medicina Fisica e Riabilitazione, Geriatria e nel Corso di Diploma Universitario di Fisioterapista e di Podologo dell'Università di Bologna
- Segretario Generale della Società di medicina e Chirurgia del piede dal 1982 Segretario Scientifico della "International Federation of Medicine and Surgery of the Foot" dal 1993 al 1999
- Editor della Rivista "Foot Diseases" (organo ufficiale della International Foot and Ankle Society) fino al termine delle pubblicazioni (1997)
- Editor della Rivista "Foot and Ankle Surgery" dal 1997.
- Membro onorario dell'American College of Foot and Ankle Surgeons
- Membro onorario della Società Brasiliana di Medicina e Chirurgia del Piede
- Membro del comitato direttivo di riviste nazionali ed internazionali di Ortopedia
- Nel dicembre 1996 gli è stato assegnato l'American Academy of Orthopaedic Surgeons il "Memorial K. Johnson Award".
- Segretario Scientifico e organizzatore di numerosi congressi nazionali ed internazionali nell'ambito dell'Ortopedia e della Traumatologia
- Ha pubblicato 15 monografie e 9 capitoli su testi scientifici
- Ha pubblicato oltre 300 lavori scientifici su riviste italiane e straniere
- Ha partecipato ad oltre 200 convegni nazionali ed internazionali come relatore e ad oltre 80 come Moderatore
- Autore di 25 video scientifici
- Ha particolarmente approfondito gli studi nel campo delle deformità vertebrali, nella chirurgia protesica dell'arto inferiore, nelle patologie delle miopatie, e nella Patologia del Piede come dimostrano la partecipazione in qualità di Docente a numerosi Corsi ultraspecialistici, di Relatore a Congressi ed i periodi di lavoro in Reparti specializzati in Italia ed all'estero e le qualifiche rivestite nell'ambito della Società Italiana di Medicina e Chirurgia del Piede.

### ***5 pubblicazioni scientifiche più significative e pertinenti all'area tematica***

- **Giannini S**, Buda R, Di Caprio F, Agati P, Bigi A, De Pasquale V, Ruggeri A. Effects of freezing on the biomechanical and structural properties of human posterior tibial tendons. Int Orthop. 2007 Jan 10; [Epub ahead of print]
- Leardini A, Benedetti MG, Berti L, Bettinelli D, Nativo R, **Giannini S**. Rear-foot, mid-foot and fore-foot motion during the stance phase of gait. Gait Posture. 2007 Mar;25(3):453-62. Epub 2006 Sep 11. Giannini S, Faldini C, Pagkrati S, Grandi G, Romagnoli M, Merlini L. Surgical treatment of neck hyperextension in duchenne muscular dystrophy by posterior interspinous fusion. Spine. 2006 Jul 15;31(16):1805-9.
- **Giannini S**, Ceccarelli F, Faldini C, Pagkrati S, Merlini L. Scapulopexy of winged scapula secondary to facioscapulohumeral muscular dystrophy. Clin Orthop Relat Res. 2006 Aug;449:288-94.
- Bottos M, Benedetti MG, Salucci P, Gasparroni V, **Giannini S**. Botulinum toxin with and without casting in ambulant children with spastic diplegia: a clinical and functional assessment. Dev Med Child Neurol. 2003 Nov;45(11):758-62.

***Elenco partecipanti all'interno dell'AOU/IRCCS proponente:***

**U1 (Ortopedia)**

VI Divisione Chirurgia Ortopedica Istituti Ortopedici Rizzoli Università di Bologna  
Direttore Prof. S. Giannini

**U2 (Riabilitazione)**

Laboratorio di Analisi del Movimento Istituti Ortopedici Rizzoli Università di Bologna  
Direttore Prof. S. Giannini

**Breve descrizione del contributo specifico di ogni Unità di Ricerca** (max 1.400 caratteri per ciascuna Unità di Ricerca)\*

Unità di ricerca 1 Istituti Ortopedici Rizzoli VI Divisione di Chirurgia Ortopedica

Il ruolo di questa UdR è quello di realizzare gli interventi chirurgici sui pazienti selezionati dall'unità di ricerca del Montecatone Rehabilitation Institute grazie alla competenza specialistica sulla chirurgia funzionale e in particolare del piede attraverso le tecniche più innovative e consolidate. Attraverso la casistica di pazienti con spasticità operati negli anni precedenti sarà inoltre possibile svolgere la fase della ricerca dedicata alla analisi dimensionale del patologia chirurgica in oggetto attraverso revisione di casistica.

Unità di ricerca 2 Istituti Ortopedici Rizzoli Laboratorio di Analisi del Movimento

Il ruolo di questa unità di ricerca è quello di coordinare gli aspetti metodologici e scientifici che riguardano le tecniche di analisi del cammino, nonché di eseguire gli esami strumentali sui pazienti reclutati dalle Unità di ricerca competenti per specifica patologia. In particolare il Laboratorio rende disponibile nell'ambito del progetto un protocollo per l'analisi del cammino innovativo e sviluppato presso il Laboratorio stesso che è stato disegnato nel rispetto delle convenzioni biomeccaniche internazionali, dell'approccio anatomico ampiamente supportato dalla letteratura e di una completa analisi del movimento del piede nelle tre dimensioni dello spazio, indispensabile quando si tratti di analizzare pazienti con deformità del piede. Il laboratorio inoltre contribuirà all'interpretazione dei dati strumentali grazie alla competenza maturata in questo campo e riconosciuta a livello internazionale.

Unità di ricerca 3 Ferrara

Unità di Ricerca 4 Montecatone Rehabilitation Institute

Il ruolo di questa Unità è quello di mettere a disposizione le riconosciute conoscenze scientifiche, cliniche e metodologiche per la valutazione di pazienti affetti da lesione spinale per i quali la disabilità nella locomozione sia valutata per l'indicazione chirurgica. Provvederà a questo scopo a realizzare una cartella di valutazione clinico-funzionale che avrà l'obiettivo di fornire tutti gli elementi clinici che supportano la diagnosi funzionale in termini di menomazione e disabilità motivando la proposta di consulenza ortopedica per chirurgia funzionale e che verrà utilizzata per la valutazione comparativa integrata con la valutazione funzionale strumentale eseguita presso il laboratorio di analisi del cammino. L'Unità contribuirà inoltre anche alla messa a punto di una metodologia di revisione della casistica dei pazienti mielolesi già operati, e della valutazione degli indicatori di percorso seguiti dai pazienti e di outcome.

Unità di Ricerca 5 Unità Disabilità Gravi dell'Età Evolutiva di Reggio Emilia

Il contributo di questa Unità è quello di individuare una casistica adeguata di bambini con PCI diplegici con alterazioni della marcia caratterizzate da equinismo del piede e classificate secondo la classificazione cinematica in uso presso l'Unità stessa. A questo proposito verrà redatta una cartella clinica che raccoglierà tutte le informazioni necessarie alla diagnosi clinica di forma e di pattern. Il contributo scientifico e l'esperienza clinica di questa Unità è determinante per la corretta assegnazione dei pazienti. L'Unità provvederà inoltre anche al coordinamento metodologico dello studio a singolo cieco collaborando a definire l'appropriatezza e la rilevanza degli indicatori ottenuti attraverso la diagnosi funzionale

\* Questa sezione della scheda va compilata per ciascuna delle Unità di ricerca elencate a pag.1

## **RESEARCH PROJECT ON THE USE OF BOTULINIC TOXIN IN THE UPPER LIMB IN CHILDREN AFFECTED BY HEMIPLEGIA**

### Rationale

Scientific literature has a wealth of evidence on the efficacy of botulinum toxin type A (BTXA) in reducing the spastic component (impairment) of central origin, even in children affected with cerebral paralysis (CP), though most research carried out concerns the lower limb.

Using the WHO ICF terminology, studies are much less numerous on the effective gain of this type of intervention in reducing the disability (“activity/limitation”), and even fewer are those on results in terms of “participation” per patient.

Most of the studies published on BTXA also show group results (for patients grouped by CP on the basis of the presence of functional equinus, and/or by various forms of CP classified in the traditional manner: hemiplegia, diplegia etc). Yet there are very few studies that aim at identifying the precise physiopathological indications of the treatment, starting from an analysis of the nature of the disorder the child is affected with. Only this type of study is able to provide the information necessary to predict the possible functional gain per individual patient.

Many of the problems that can be found in the studies on BTXA and CP are due to the difficulty in using homogeneous classification criteria in the clinical cases subjected to therapeutic trial. Furthermore, since the intervention with BTXA is always inserted in a project that includes rehabilitation treatment, there is also considerable difficulty in obtaining sufficient homogenisation in associated rehabilitation treatments. Outcome measures used are quite varied and often they concern the segment. Lastly, the small number of samples of patients recruited and ethical types of difficulties make randomised studies difficult. Studies where randomisation is applied mainly lack sufficient homogenisation of the clinical profiles of patients paired as probands and control (see above).

The study that the two promoter centres of Pisa and Reggio Emilia propose has the advantage of being able to use the vast case histories observed every year in each of the centres, which have a multi-regional user basin (hundreds of children affected with CP are evaluated, of which about one third with hemiplegic forms). The two centres can boast more than 10 years of experience in working together, both clinical and research. Research experience on these two topics is indicated by the nature of the institutions they belong to (Scientific Institute for Biomedical Research – IRCCS, dedicated to childhood neuropsychic disturbances and University for Pisa, and Hospital connected with the University for Reggio) and by numerous publications. The two centres also have the necessary laboratories and equipment to apply the planned research methodology, in addition to highly specialised personnel.

### Methodology and patients

An open, randomised study is proposed, with the following inclusion criteria:

- patient age between 4 and 14 years, affected with congenital hemiplegia, or acquired in the first 3 years of life, with cerebral lesion documented by brain MRI and classified according to Cioni et al. (1999) by time and timing;
- presence of a spastic disturbance in the upper limb without or with minimum dyskinetic components
- no fixed deformities for the upper limb
- no previous experiences of inoculation with BTXA or surgery to the upper limb

- cognitive development within the norm
- absence of personality disturbances
- absence of active epilepsy (accepted are mild forms of epilepsy in mono-treatment with no crises for more than one year)
- possibility of grasping with the upper limb (severity of disfunction, mild or moderate according to Claeys's score)
- aspects of spastic hyperactivity in the muscles of the upper limb (MAS 1-3) potentially attackable with BTXA for a muscle, or for the combination of the following muscles: pronators, wrist flexors, thumb adductors, elbow flexors.

The planned experimental design foresees randomising the patients in two groups. The first group will be given an inoculation of BTXA in the upper limb, the second group will undergo the same identical protocol of evaluation and treatment, except for the BTXA. For the control patients there will be a later inoculation of BTXA immediately after the end of checking the study results (T3: 6 months).

The size of the sampling can vary depending on the economic resources available, but there should be at least 40 patients in the two year duration of the project (at least 20 for each of the two groups: BTXA and control, with the possibility that the patients treated be at least 40 (see above). Hopefully the number will reach 50-60 (see below). The total number of cases can be also increased by adding and funding another research Center.

The evaluation measurements are timed in T0, T1 (T0 + 3 weeks), T2 (T0 + 12 weeks; T3 (6 months after T0) and are the following:

#### Impairment

- measurement of spasticity (MAS)
- measurement of grasping strength with a dynamometer
- measurement of sensitivity including stereoagnosia (clinical tests)

#### Activity

- video, with manipulation classification according to Ferrari (2005)
- Melbourne test
- Assisted hand assessment
- Quantitative movement analysis (at the Laboratory for Movement Analysis-IRCCS Stella Maris)

#### Participation

- PEDI subtests
- Parent-completed questionnaire (PMAL)
- GAS

#### Quality of life

- Child Health Questionnaire (CHQ)

In the group treated with BTXA, the inoculation is done immediately after the functional evaluation and the day of the inoculation is shown as T0.

Locating the muscles for the inoculation is done by palpation, EMG and ultrasound, under anaesthesia with mask based on the parents' choice, the patient's age and the number of mm inoculated. The BTXA dosage per kg of muscle will be 1 to 3 units, varying according to the location of the muscles.

Nocturnal casting will be used after the first inoculation, along with daytime stretching.

The training (identical for all the patients, subjected and not to BTXA) comprises 3 weekly sessions of 45' for 12 weeks according to an agreed protocol, with instructions to parents. The

quantity of movement with the upper limb will be monitored in a group of patients by means of a wrist actimeter.

A select group of patients will be subjected also to brain MRI timed at T0, T1, T2 and T3 at the MR Lab of the IRCCS Stella Maris. The MR study will include a functional examination by means of the BOLD technique in manual activity tasks and in sensory tasks. The same patients will also be subjected to the study of possible reorganisation of the corticospinal tracts with DTI and Transcranial Magnetic Stimulation (TMS).

Some aspects of the methodology (in particular some outcome measures) can be modified after the pilot study (also depending on the budget available).

The project must be approved by the ethics committees of the two institution.

### Budget

For 24 months, it could be the following:

Basically, it includes the expenses of personnel necessary for the clinical and instrumental evaluations (pre- and post-inoculation), inoculation of the toxin, therapist training for post-toxin rehabilitation homogenisation, data evaluation. The time of the specially recruited operators must allow for recuperating the man-times used by other structured personnel and research dedicated to specific aspects of the project (instrumental evaluations: EMG, US, fMRI, TMS, other...).

The personnel recruited must include a doctor, expert in rehabilitation, and a therapist for each of the two centres, for two years, with a work relationship foreseen as project contract.

The number of recruitable samplings (the minimum could be 40 (20+20) – see above, but it is hoped to reach a total number of at least 50-60, these numbers could be re-evaluated with a statistician before elaborating the final project) and depending on the recruitable operators. The best would be two full-time doctors (about 22,000 euros each per year) and two full-time therapists (about 12,000 euros each per year).

Lower budget availability implies a reduction in the number of recruitable patients, and/or a simplification in the methodology, above all for the outcome measures, and/or an extension of the study times with respect to the 2 years.

The possibility of not including the drug costs (by clinical indication reimbursable from the SSN) is to be evaluated.

To be included are expenses for organising periodic meetings between the two groups and two one-day training sessions for therapists.

A **budget** possibility could be the following (for 50-60 patients):

personnel	140,000
missions	10,000
travel reimbursement (also for families)	5,000
consumables	5,000
overhead (secretariat, administration, etc.)	10,000
<b>total</b>	<b>170,000</b> (divided about in half between the two centres)

## **PILOT STUDY**

A pilot can be performed by the two centers, including more precise planning of the research project, final choice of the methodology to be applied, recruitment of the staff, specific training for all the persons involved, application of the methods to first group of 10 children.

**Budget (*in euros*)**

personnel	16,000
missions	1,000
travel reimbursement (also for families)	500
consumables	500
overhead (secretariat, administration, etc.)	2,000

***total*** ***20,000 (for each of the two centers)***



Classificazione SCPE (Surveillance of Cerebral Palsy in Europe), 2005*Forma clinica***-PC Spastica**

- Spastica Bilaterale (BS-CP)  
 Spastica Unilaterale (emiplegia)

**- PC Discinetica**

- Distonica  
 Coreoatetoide

**-PC Atassica***Classificazione funzionale*Sviluppo cognitivo

- Normale QI  $\geq$  85, frequenza scolastica regolare senza necessità di supporto  
 Borderline QI 70-84  
 Ritardo medio QI 50-69 raggiunge i requisiti di base per le acquisizioni scolastiche  
 Ritardo moderato-grave QI 20-49  
 Ritardo gravissimo QI < 20

Funzioni visive

- Normali  
 Danneggiate  
 Gravemente danneggiate cecità o nessuna funzione visiva utilizzabile(dopo correzione, nell'occhio migliore)

Funzioni uditive

- Normali  
 Danneggiate  
 Gravemente danneggiate perdita dell'udito > 70 dB (prima della correzione, nell'orecchio migliore)

Epilessia

- No  
 Sì definita da due episodi convulsivi non provocati, escludendo le convulsioni febbrili e quelle neonatali  
 Trattamento farmacologico (sì/no)

Sviluppo motorio*Funzione dell'arto superiore (Sistema di classificazione dell'abilità manuale per bambini con PCI, MACS)*

- Livello I MANIPOLA GLI OGGETTI FACILMENTE E CON SUCCESSO (possono esserci al massimo limitazioni nella facilità di esecuzione di compiti che richiedono velocità e accuratezza; comunque qualunque limitazione non restringe l'autonomia nelle attività giornaliere).
- Livello II MANIPOLA LA MAGGIOR PARTE DEGLI OGGETTI MA CON UNA QUALITÀ NON PERFETTAMENTE BUONA E/O UNA CERTA LENTEZZA NEL CONCLUDERE IL COMPITO (Alcune attività possono essere evitate o eseguite con difficoltà; possono essere utilizzate modalità alternative di esecuzione ma le abilità manuali non limitano l'autonomia nelle attività quotidiane).
- Livello III MANIPOLA GLI OGGETTI CON DIFFICOLTÀ, NECESSITA DI AIUTO PER PREDISPORRE E/O MODIFICARE LE ATTIVITÀ (l'esecuzione è lenta e viene completata in modo non soddisfacente per quanto riguarda quantità e qualità; le attività vengono eseguite correttamente se sono state predisposte o adattate).
- Livello IV MANIPOLA, IN SITUAZIONI ADATTE, UN NUMERO LIMITATO DI OGGETTI FACILI DA GESTIRE (esecuzione che avviene con sforzo e successo limitato, necessità di sostegno ed assistenza e/o di una situazione adattata).
- Livello V NON MANIPOLA OGGETTI ED HA COMPETENZE GRAVEMENTE LIMITATE NELL'ESECUZIONE ANCHE DI AZIONI SEMPLICI (richiede assistenza totale).

*Funzione dell'arto inferiore (Gross Motor Function Classification System for CP, Gross Motor Function)*

- Per bambini prima dei 2 anni ( Livello I,  Livello II,  Livello III,  Livello IV,  Livello V)  
 - Per bambini tra i 2 e i 4 anni ( Livello I,  Livello II,  Livello III,  Livello IV,  Livello V)  
 - Per bambini tra i 4 e i 6 anni ( Livello I,  Livello II,  Livello III,  Livello IV,  Livello V)  
 - Per bambini tra i 6 e i 12 anni ( Livello I,  Livello II,  Livello III,  Livello IV,  Livello V)

Classificazione secondo Ferrari-Cioni, 2005 (solo per le forme spastiche)

FORMA CLINICA

**DIPLEGIA**

-I forma (propulsivi, forward leaning propulsion)

- con necessità di ausili per gli arti superiori ad anca flessa
- con necessità di ausili per gli arti superiori ad anca estesa
- senza necessità di ausili per gli arti superiori

-II forma (gonna stretta, tight skirt)

- con necessità di ausili per gli arti superiori (quadripoli per direzione)
- senza ausili per gli arti superiori

-III forma (funamboli, tight rope walkers)

- con necessità di ausili per gli arti superiori (quadripoli come bilancieri)
- senza ausili per gli arti superiori

-IV forma (temerari, dare devils)

- forma generalizzata
- forma prevalentemente distale
- forma asimmetrica (doppia emiplegia)
  
- Diplegia non classificabile.

**TETRAPLEGIA**

- Tetraplegia aposturale (propriamente detta)
- Tetraplegia con difesa antigravitaria in flessione (monoposturalità rigida- tetraplegia acinetica)
- Tetraplegia con antigravità a tronco orizzontale
- Tetraplegia con antigravità a tronco verticale
  
- Tetraplegia non classificabile

**EMIPLEGIA**

- I forma o malformativa precoce
- II forma o prenatale
- III forma o connatale
- IV forma o acquisita

OPZIONALE: ATTIVITA' FUNZIONALE MANO PLEGICA:

- integrata  emifunzionale  sinergica  prigioniera  esclusa  non classificabile

FORMA DI PC SPASTICA NON CLASSIFICABILE IN UNA DELLE FORME PRECEDENTI

NOTE:

PRESENZA DISTURBO PERCETTIVO

- Si  Dominante (  bambino "cado-cado" ;  bambino "tirati-su" )  
 Non dominante
- NO

Altre note di anamnesi e del quadro clinico

tempi di acquisizione delle tappe posturo- motorie .....

.....  
.....  
.....

altri disturbi associati .....

.....  
.....  
.....

uso di ortesi  Sì  No (specificare tipo)

uso di BTX-A  Sì  No (specificare sedi di inoculazione).....

.....

Interventi di chirurgia ortopedica funzionale .....

.....  
.....

alterazioni RX

-  Rachide

-  Bacino .....

Altro:

## Allegato 1

**Progetto Regione-Università  
Regione Emilia Romagna  
ABSTRACT STRUTTURATO  
AREA 1.a - Ricerca Innovativa  
Area Tematica: *Neuroscienze***

**Sintesi Progetto** (max. 450 parole o 3200 battute spazi inclusi)

*Titolo* **Implicazioni cliniche dei Neuronmi Specchio nell'Autismo e nella Neuro-Riabilitazione**

**Background** Similmente a quanto originariamente descritto nella scimmia, anche gli esseri umani possiedono un sistema di neuroni specchio. Questo sistema svolge un ruolo fondamentale nel riconoscimento delle azioni eseguite dagli altri, poiché consente di mappare le rappresentazioni visive delle azioni fatte da altri sulle rappresentazioni motorie di quelle stesse azioni nell'osservatore. Oltre che nella comprensione delle azioni, il sistema dei neuroni specchio è coinvolto nell'imitazione (in particolare nell'apprendimento di nuove sequenze motorie per imitazione) e nella decifrazione delle intenzioni degli altri. È stato dimostrato, infatti, che uno stesso atto motorio è codificato in catene di neuroni distinte in relazione all'intenzione dell'attore. L'attivazione di queste catene nell'osservatore consente a quest'ultimo di comprendere l'intenzione dell'azione osservata.

**Obiettivi scientifici e conoscitivi** La scoperta dei neuroni specchio apre importanti prospettive per la riabilitazione del danno motorio e dell'autismo infantile. Pazienti cronici con danno motorio dell'arto superiore migliorano le prestazioni motorie, per effetto di un trattamento neuro-riabilitativo che prevedeva l'osservazione di azioni, seguita dall'imitazione delle stesse. Le proprietà di risonanza motoria del sistema dei neuroni specchio forniscono perciò un'adeguata base neurofisiologica a queste pratiche neuro-riabilitative. D'altra parte un'alterazione primaria del sistema dei neuroni specchio può avere come conseguenza una incapacità a riconoscere le azioni e le intenzioni altrui. L'autismo infantile rappresenta una condizione nella quale i sintomi cardine sembrano riflettere una ipofunzione del sistema di neuroni specchio.

Su queste premesse presentiamo due progetti di ricerca, il primo focalizzato sulla neuro-riabilitazione del danno motorio, il secondo sull'Autismo. Nel primo progetto saranno studiati dei pazienti adulti e in età evolutiva con danno neuro-motorio congenito. Il disegno sperimentale prevede l'osservazione di sequenze di azioni quotidiane e/o di sequenze gioco in sessioni riabilitative della durata di circa mezz'ora. I filmati presenteranno azioni eseguite con la mano. Ai pazienti sarà richiesto di osservare attentamente le sequenze motorie presentate e di imitarle in modo contestualizzato con l'arto superiore leso o con entrambi gli arti in caso di azioni bimanuali. Oltre alle valutazioni delle difficoltà motorie con scale funzionali standard, all'inizio del trattamento riabilitativo e alla fine dello stesso, verrà effettuata una valutazione con risonanza magnetica funzionale e (ove consentito dalle norme dei comitati etici) anche con la Stimolazione Magnetica Transcranica.

Nei pazienti con Autismo Infantile verranno invece valutate, con metodiche comportamentali, le capacità di riconoscere, produrre e imitare azioni, e con metodiche neurofisiologiche (e di brain imaging) l'integrità delle catene motorie interne al sistema dei neuroni specchio che si ritiene siano alla base della comprensione delle intenzioni delle azioni degli altri

**Ricaduta assistenziale:** 1) Strumenti diagnostici clinici e strumentali per valutare la funzionalità dei sistemi specchio nelle patologie in esame; 2) Programmi riabilitativi che attivino precocemente e efficacemente dei meccanismi vicarianti e di supplenza nelle patologie studiate.

*Collaborazione con altre AOU/IRCCS e/o AUSL*

AUSL Reggio Emilia:  
AOU Modena  
AOU Ferrara

*Indicare quali e specificare valore aggiunto*

AUSL Reggio Emilia: *Unità Disabilità Gravi Età Evolutiva Centro Regionale 3° Livello*

Adriano Ferrari

Da oltre 10 anni rappresenta l'unità di maggior prestigio e rilevanza assistenziale a livello regionale e nazionale per la diagnostica e la riabilitazione dei disturbi neuromotori in età evolutiva.

**AUSL Reggio Emilia:**

*Centro per l'Autismo e Disturbi Pervasivi dello Sviluppo* Centro Regionale Hub

Annamaria Dalla Vecchia

E' uno dei Centri più avanzati nella diagnostica e nella riabilitazione dell'autismo Infantile e dei disturbi pervasivi dello sviluppo.

**AOU Ferrara:**

-Dipartimento ad Attività Integrata di Neuroscienze e Riabilitazione e Dipartimento di Discipline Medico-Chirurgiche della Comunicazione e del Comportamento dell'Università di Ferrara, Sezione di Psichiatria; Luigi Grassi. *L'elevata competenza e l'interesse specifico per la relazione medico-paziente pongono questo Centro tra le eccellenze nazionali.*

-Dipartimento ad Attività Integrata di Neuroscienze e Riabilitazione; Nino Basaglia. *Noto a livello internazionale, il Centro di Ferrara per la riabilitazione fornirà un contributo essenziale al progetto. Coordinatore regionale della Rete regionale GRACER.*

**Università di Ferrara:**

Dipartimento di Scienze Biomediche e Terapie Avanzate, Sezione Fisiologia Umana; Luciano Fadiga. *L'elevata competenza neurofisiologica, assieme alla scoperta del sistema mirror nell'uomo, fanno della Fisiologia di Ferrara un centro di riferimento noto a livello internazionale.*

Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Sezione di Psicologia; Stefano Caracciolo. *L'elevata competenza e il peculiare interesse per lo studio del rapporto empatico con il paziente, fanno di questo Centro un punto di riferimento essenziale.*

**AOU Modena.Reggio Emilia**

Divisione Rieducazione e Recupero Funzionale AUSL MO  
Marco Franceschini

**Università di Modena-Reggio Emilia**

Carlo Adolfo Porro Dipt Neuroscienze Sezione di Fisiologia

*Se non previste specificare la motivazione*

*Collaborazione con altri gruppi di ricerca*

Curriculum vitae breve del Responsabile Scientifico

**Giacomo Rizzolatti:** Professore di Fisiologia Umana, Facoltà di Medicina, Univ. di Parma nato a KIEV (Ukraina, 28 Aprile 1937. Attualmente Direttore del Dipartimento di Neuroscienze presso la Facoltà di Medicina dell'Università di Parma. Ha scoperto l'esistenza del sistema dei neuroni specchio. E' autore di **297** pubblicazioni scientifiche ed è stato insignito di numerose onorificenze e di lauree honoris causae, tra cui: i

Premio Golgi per gli studi di neurofisiologia dell' Accademia Nazionale dei Lincei, nel 1983

Presidente della International Scientific Committee of the European Training Program in Brain and Behaviour Research, European Science Foundation, Strasbourg 1988-1991

Council Member dell' Academia Europaea 1990-1996

Laurea Honoris Causa, University Claude Bernard Lyon, France 1999

Premio Feltrinelli per la Medicina, Accademia Nazionale dei Lincei 2000

Membro dell' American Academy of Arts and Sciences 2002

Membro dell' Accademia Nazionale dei Lincei 2002

Membro esterno dell' Académie Française des Sciences 2005

Herlitzka Prize for Physiology, Accademia delle Scienze Torino 2005

*5 pubblicazioni scientifiche più significative e pertinenti all'area tematica*

Gallese, V. Fadiga L., Fogassi L and Rizzolatti G., Action recognition in the premotor cortex, Brain, 119 (1996), 593-609.

Rizzolatti, G. and Luppino, G. The cortical motor system Neuron 31 (2001) 889-901

Rizzolatti, G. Fogassi L., Gallese V. Neurophysiological mechanisms underlying the understanding and imitation of action. Nature Reviews Neuroscience 2 (2001)661-670

Fogassi, L., Ferrari, P.F. Gesierich B., Rozzi S., Chersi F. and Rizzolatti. Parietal Lobe: from Action Organization to Intention Understanding. Science 308 (5722) (2005)662-7,

Buccino, G. Vogt, S. Ritzl, A., Fink, GR, Zilles, K. Freund, H.J., Rizzolatti, G. . Neural circuits underlying imitation learning of hand actions: an event-related fMRI study. Neuron. 2004 Apr 22;42(2):323-34.

***Elenco partecipanti all'interno dell'AOU/IRCCS proponente:***

Giacomo Rizzolatti Dip Neuroscienze, Università di Parma ;

Gerolamo Crisi Unità Operativa di Neuroimmagini, Dip. Neuroscienze e di Scienze Radiologiche:

Giuseppe Cossu U.O. Clinica di Neuropsichiatria Infantile, Dip. Materno Infantile

Vittorio Gallese Dipartimento di Neuroscienze Università Parma

Giovanni Buccino, Dipartimento di Neuroscienze Università di Parma

Marsilio Saccavini, U.O di Medicina Riabilitativa, Dipartimento Geriatrico e Riabilitativo AO Parma

**MODULO 2 BIS: DESCRIZIONE DEL CONTRIBUTO DI CIASCUNA UNITÀ OPERATIVA**

(Si devono presentare tanti moduli 2 bis quante sono le Unità Operative coinvolte)

**UNITÀ OPERATIVA: Unità Operativa Complessa Gravi Disabilità Età Evolutiva, Az. Osp. Arcispedale S. Maria Nuova Reggio Emilia e Università di Modena e Reggio Emilia, dipartimento di neuroscienze, cattedra di Medicina Riabilitativa**

**RESPONSABILE SCIENTIFICO: Prof. Adriano Ferrari**

struttura di appartenenza : Università di Modena e Reggio Emilia: professore associato  
UOC Disabilità Gravi Età evolutiva funzione: direttore

indirizzo: viale Risorgimento 80, 42100 Reggio Emilia

N. tel: 0522 296186 N. fax: 0522 296180

indirizzo E-mail: ferrari.adriano@asmn.re.it

**RAPPRESENTANTE LEGALE:** nominativo: dr. Ivan Trenti Direttore Generale Azienda Ospedaliera S.Maria Nuova di Reggio Emilia

**CONTRIBUTO SPECIFICO FORNITO AL PROGETTO (max 20 righe)**

L'UO di Reggio Emilia è una alta specialità riabilitativa (centro di terzo livello nazionale) e si occupa della riabilitazione dei minori affetti da paralisi cerebrale infantile (forme spastiche, dicinetiche, atassiche), malattie neuromuscolari (miopatie, distrofie muscolari, atrofie spinali) e lesioni spinali di moto (malformazioni congenite, quali la spina bifida e la sindrome da regressione caudale, e mielolesioni acquisite da trauma, da neoplasia, da insufficienza vascolare postchirurgica). Ha una particolare esperienza nel campo della formulazione del progetto terapeutico e della stesura dei programmi rieducativi, della correzione chirurgica delle deformità primitive e secondarie con una propria unità chirurgica e della assistenza ortesica (tutori ed ausili per la statica e per la marcia). E' sede di formazione del corso di laurea per fisioterapisti e del master di primo livello di riabilitazione infantile e metodologia della ricerca, nonché sede di tirocinio per i medici specializzandi in medicina riabilitativa e neuropsichiatria infantile.

Nell'ambito della ricerca si occuperà in particolare della sperimentazione del robot per la riabilitazione di soggetti con lesioni spinali di moto in grado di deambulare solo con l'aiuto di ortesi e di supporti ortopedici per gli arti superiori, suddivisi in tre grandi gruppi: lesioni sacrali (tutori gamba piede e coscia gamba piede), lesioni lombari basse (tutori bacino coscia gamba piede) e lesioni lombari alte (tutori tronco bacino gamba piede e tutori a piattaforma tipo lo swivel walker o il parapodium).

### **METODOLOGIA**

SPECIFICARE: a) Popolazione oggetto di studio; b) Intervento/i; c) Indicatori per la valutazione;  
d) Disegno dello studio

(max 1 pagina)

- a) **popolazione oggetto dello studio:** saranno inclusi nello studio soggetti affetti da patologia spinale (paraplegia con deficit sensitivo e motorio) congenita o acquisita nella prima infanzia con incapacità alla statica ed alla marcia senza l'ausilio di ortesi e supporti ortopedici per gli arti superiori, suddivisi in tre gruppi a seconda del livello della paralisi sensitivo motoria:
- lesioni sacrali (tutori gamba piede e coscia gamba piede senza o con minima necessità di supporti per gli arti superiori),
  - lesioni lombari basse (tutori bacino coscia gamba piede con necessità di supporti per gli arti superiori tipo tripodi, quadripoli, bastoni ad una punta, bastoni antibrachiali, deambulatori anteriori o posteriori)
  - lesioni lombari alte (tutori tronco bacino gamba piede e tutori a piattaforma tipo lo swivel walker o il parapodium).
- b) **intervento:** confrontare sperimentalmente il robot con gli ausili comunemente in uso per la assistenza alla marcia e con la necessità della presenza costante dell'adulto portatore di cure. Verificare attraverso specifiche misure di outcome gli effetti a medio e lungo termine del sistema robotizzato in rapporto alla necessità della presenza costante dell'adulto portatore di cure, della sicurezza, della velocità, della resistenza nella marcia assistita e della fruibilità negli ambienti interni ed esterni.
- c) **Indicatori per la valutazione:** questionari per l'utente e per la famiglia; scale osservazionali come l'esame motoscopico e la OGA; esami strumentali sostenuti da Step PC (EMG di superficie, elettrogoniometria, solette con trasduttori di contatto) prima e successivamente all'impiego del Kid-Rollbot; studio della velocità, della manovrabilità in ambienti ristretti, della fruibilità in ambienti non dotati di pavimento (confronto fra assetto tradizionale e con Kid-Rollbot), studio dei parametri della sessione riabilitativa registrati dalla memoria di bordo del robot.
- d) **Disegno dello studio:** il progetto sarà diviso in un certo numero di workpackages (WP). Il gruppo di Reggio Emilia sarà coinvolto in alcuni di questi secondo la seguente articolazione temporale:
- WP 1 analisi dei bisogni (T0 → T0 + 3). Obiettivi  
Selezione dei pazienti (criteri di inclusione/esclusione)  
Definizione del programma di addestramento e dei criteri di valutazione
  - WP 2 definizione delle specifiche funzionali (T0 + 3 → T0 + 6) obiettivi  
Valutazioni ergonomiche per la progettazione dei prototipi  
Definizione della architettura del sistema

La caratteristica saliente dell'ausilio computerizzato dovrà essere la riconfigurabilità, cioè la possibilità di poter essere adattato alle caratteristiche cliniche del paziente, alla sua tutorizzazione ed allo schema di cammino adottato (pendolo, compasso, rotazione sull'asse corporeo). La riconfigurabilità del robot è una necessità primaria immaginandone la possibilità di impiego istituzionale a scopo addestrativo. Saranno importanti anche i parametri legati alla accettabilità da parte di bambini e genitori, trasportabilità, configurabilità, versatilità rispetto all'impiego in ambienti disomogenei (casa, scuola, comunità esterno).

- WP 3 (T0 + 9 → T0 + 15) Verifica della affidabilità del robot in relazione ai compiti richiesti
- WP 4 (T0+9 → T0 + 24) sperimentazione clinica sui pazienti. Adeguamento del prototipo in rapporto alle esperienze effettuate ed alle conoscenze acquisite.





Ministero della Salute - Direzione Generale della Ricerca Scientifica e Tecnologica  
Ricerca finalizzata - art.12 bis Decreto Legislativo 229/99

**UNITÀ OPERATIVA: Unità Disabilità Gravi Età Evolutiva, Az. Osp. Reggio Emilia e Università di Modena e Reggio**

MODULO 2BIS

COMPOSIZIONE DEI COSTI DELL'UNITÀ OPERATIVA

Voci di costo e breve descrizione ministeriali	Totale	di cui a carico dei fondi
1. Personale dipendente	26.000	NULLA
2. Personale a contratto/consulenza/borsa di studio	18.000	18.000
3. Missioni	2.000	2.000
4. Attrezzature	2000 (elettrogoniometri, accelerometri)	
5. Materiale di Consumo	-----	
6. Pubblicazioni/ organizzazione convegni, ecc.	2.000	2.000
7. Elaborazione dati (specificare)	_____	_____
8. Spese generali delle strutture coinvolte (specificare)	_____	_____
<i>altre</i>	<i>2.000</i>	<i>2.000</i>
<b>TOTALE</b>	<b>51.000</b>	<b>25.000</b>

***RELIABILITY OF A CLASSIFICATION OF SPASTIC  
DIPLEGIA: INTER-OBSERVER AGREEMENT IN 50  
CASES***

R.PASCALE<sup>1</sup>, S.PERAZZA<sup>2</sup>, G. BORELLI<sup>4</sup>, E.BIANCHINI<sup>2</sup>, S.ALBORESI<sup>3</sup>,  
A.FERRARI<sup>3,4</sup>, G.CIONI<sup>1,2</sup>

<sup>1</sup>*Division of Child Neurology and Psychiatry, University of Pisa*

<sup>2</sup>*Department of Developmental Neuroscience, IRCCS Stella Maris*

<sup>3</sup>*Children Rehabilitation Unit, S.Maria Nuova Hospital, Reggio Emilia*

<sup>4</sup>*Department of Neuroscience, University of Modena and Reggio Emilia*

Correspondence to:

Prof. Giovanni Cioni

Department of Developmental Neuroscience, IRCCS Stella Maris

Via dei Giacinti 2

56018 Calambrone Pisa (Italy)

e-mail: [cioni@inpe.unipi.it](mailto:cioni@inpe.unipi.it)

phone +39 050 886230, fax +39 050886247

***THE TERM DIPLEGIA SHOULD BE ENHANCED:  
AROUND THE PROBLEM OF CLASSIFICATION OF  
CEREBRAL PALSY***

A.FERRARI<sup>1,2</sup>, S.ALBORESI<sup>2</sup>, M.COLUCCINI<sup>3</sup>, S.PERAZZA S.<sup>3</sup>, R.PASCALE<sup>3,4</sup>, G. CIONI

3,4

<sup>1</sup>*School for Rehabilitation, University of Modena and Reggio Emilia, Italy*

<sup>2</sup>*Children Rehabilitation Unit, S.Maria Nuova Hospital, Reggio Emilia*

<sup>3</sup>*Department of Developmental Neuroscience, IRCCS Stella Maris*

<sup>4</sup>*Division of Child Neurology and Psychiatry, University of Pisa*

Correspondence to:

Prof. Adriano Ferrari

Children Rehabilitation Unit

S.Maria Nuova Hospital, Reggio Emilia

Via Risorgimento 80

42100 Reggio Emilia (Italy)

e-mail: [Adriano.Ferrari@asmn.re.it](mailto:Adriano.Ferrari@asmn.re.it)

Phone + 39 0522-296183, fax +39 0522-296180

***THE TERM DIPLEGIA SHOULD BE ENHANCED:  
AROUND THE PROBLEM OF CLASSIFICATION OF  
CEREBRAL PALSY***

A.FERRARI<sup>1,2</sup>, S.ALBORESI<sup>2</sup>, M.COLUCCINI<sup>3</sup>, S.PERAZZA S.<sup>3</sup>, R.PASCALE<sup>3,4</sup>, G. CIONI

3,4

*<sup>1</sup>School for Rehabilitation, University of Modena and Reggio Emilia, Italy*

*<sup>2</sup>Children Rehabilitation Unit, S.Maria Nuova Hospital, Reggio Emilia*

*<sup>3</sup>Department of Developmental Neuroscience, IRCCS Stella Maris*

*<sup>4</sup>Division of Child Neurology and Psychiatry, University of Pisa*

Correspondence to:

Prof. Adriano Ferrari

Children Rehabilitation Unit

S.Maria Nuova Hospital, Reggio Emilia

Via Risorgimento 80

42100 Reggio Emilia (Italy)

e-mail: Adriano.Ferrari@asmn.re.it

Phone + 39 0522-296183, fax +39 0522-296180

# ***RELIABILITY OF A CLASSIFICATION OF SPASTIC DIPLEGIA: INTER-OBSERVER AGREEMENT IN 50 CASES***

R.PASCALE<sup>1</sup>, S.PERAZZA<sup>2</sup>, G. BORELLI<sup>4</sup>, E.BIANCHINI<sup>2</sup>, S.ALBORESI<sup>3</sup>,  
A.FERRARI<sup>3,4</sup>, G.CIONI<sup>1,2</sup>

*<sup>1</sup>Division of Child Neurology and Psychiatry, University of Pisa*

*<sup>2</sup>Department of Developmental Neuroscience, IRCCS Stella Maris*

*<sup>3</sup>Children Rehabilitation Unit, S.Maria Nuova Hospital, Reggio Emilia*

*<sup>4</sup>Departement of Neuroscience, University of Modena and Reggio Emilia*

Correspondence to:

Prof. Giovanni Cioni

Department of Developmental Neuroscience, IRCCS Stella Maris

Via dei Giacinti 2

56018 Calambrone Pisa (Italy)

e-mail: [cioni@inpe.unipi.it](mailto:cioni@inpe.unipi.it)

phone +39 050 886230, fax +39 050886247