## ELENCO PROGETTI DI RICERCA IN CORSO UDGEE 2009

#### AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA NUOVA

#### DIRETTORE Prof. Adriano Ferrari

- L'impiego clinico della tossina botulinica nell'arto superiore paretico in bambini affetti da emiparesi spastica.
- Nuove prospettive nella riabilitazione di adulti e bambini con deficit motori, di bambini con disturbi dello spettro autistico e di pazienti con disturbi di personalità: il ruolo del sistema dei neuroni specchio.
- Laboratorio di analisi del cammino: uno strumento innovativo per la diagnosi di disfunzione del cammino e la verifica di outcome nella chirurgia funzionale della spasticità
- Studio prospettico sulla classificazione del cammino nelle forme di diplegia infantile conseguenti a PCI.

## ELENCO PROGETTI DI RICERCA IN CORSO UDGEE 2009

#### **AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA NUOVA**

DIRETTORE Prof. Adriano Ferrari

- Validazione dei segni clinici caratteristici del disturbo percettivo nelle forme diplegiche di paralisi cerebrale infantile.
- Valutazione di efficacia degli ausili per la postura seduta in età evolutiva.
- Validazione di un modello di classificazione delle classi di mano nell'emiplegia.
- Valutazione di efficacia della nuova ortesi OMAC in bambini con deformità dell'Al conseguenti a PCI

## ELENCO PROGETTI DI RICERCA IN Attivazione UDGEE 2008

#### **AZIENDA OSPEDALIERA SANTA MARIA NUOVA**

DIRETTORE Prof. Adriano Ferrari

 Sperimentazione di un sistema robotizzato per la riabilitazione del cammino in bambini con encefalopatie vascolari ed altre disabilità motorie. L'impiego clinico della tossina botulinica nell'arto superiore paretico in bambini affetti da emiparesi spastica.

#### **STUDIO MULTICENTRICO:**

IRCCS Fondazione Stella Maris di Pisa, UDGEE-ASMN

Durata: 3 anni (Marzo 2006 – Marzo 2009)

**DISEGNO SPERIMENTALE SCELTO: RCT** 

Unità Operativa Proponente: IRCCS Fondazione Stella Maris di Pisa

Sperimentatore responsabile della ricerca: Prof. Giovanni Cioni

# L'impiego clinico della tossina botulinica nell'arto superiore paretico in bambini affetti da emiparesi spastica.

#### **POPOLAZIONE IN STUDIO**

40 pazienti ambulatoriali con PCI emiplegica, 20 per ciascun centro. Range di età: 4-15 anni

#### CRITERI DI INCLUSIONE DEI PAZIENTI

Bambini con danno cerebrale perinatale unilaterale

Spasticità all'arto superiore con MAS >2

#### CRITERI DI ESCLUSIONE DEI PAZIENTI

Gravi insufficienze mentali

Gravi disturbi della personalità

Distonia, Discinesia

Grave ipoacusia o ipovisione

Epilessia farmacoresistente

Presenza di deformità fisse dell'arto superiore

Impossibilità di effettuare movimenti di afferramento con l'arto superiore

**UPDATE:** arruolamento concluso

Nuove prospettive nella riabilitazione di adulti e bambini con deficit motori, di bambini con disturbi dello spettro autistico e di pazienti con disturbi di personalità: il ruolo del sistema dei neuroni specchio.

Nell'ambito di un Progetto Regione Emilia Romagna -Università

AREA 1.a - Ricerca Innovativa

Area Tematica: Neuroscienze

Durata: 3 anni (dal 01-03-2008 al 01-03-2011)

Unità Operativa Proponente: Sezione di Fisiologia

Dipartimento di: Neuroscienze

Sperimentatore responsabile della ricerca: Prof. Giacomo Rizzolatti

Nuove prospettive nella riabilitazione di adulti e bambini con deficit motori, di bambini con disturbi dello spettro autistico e di pazienti con disturbi di personalità: il ruolo del sistema dei neuroni specchio.

#### STUDIO MULTICENTRICO:

- U1 PARMA: Coordinatore Scientifico: prof. Giacomo Rizzolatti. Università di Parma, Dipartimento di Neuroscienze Sezione Fisiologia Umana (U1a); Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Dipartimento di Neuroscienze, Unità Operativa di Neuroimmagini (U1b); Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Dipartimento Materno-Infantile, Unità Operativa Clinica di Neuropsichiatria Infantile (U1c); Azienda Ospedaliero Universitaria di Parma, Dipartimento Geriatrico e Riabilitativo, Unità Operativa di Medicina Riabilitativa, (U1d);
- U2 MODENA-REGGIO EMILIA: <u>Coordinatore Scientifico: Prof. Carlo Adolfo Porro.</u> Università di Modena e Reggio Emilia, Dipartimento di Scienze Biomediche, Sezione Fisiologia Umana (U2a); AUSL e Azienda Policlinico Modena, Unità Operativa Medicina Riabilitativa (U2b); Arcispedale S. Maria Nuova Reggio Emilia, Unità Disabilità Gravi dell'Età Evolutiva) (U2c); AUSL Reggio Emilia, Centro Hub per l'Autismo e disturbi pervasivi dello sviluppo (U2d);
- U3 FERRARA: Coordinatore Scientifico: Prof. Luciano Fadiga. Università di Ferrara, Dipartimento di Scienze Biomediche e Terapie Avanzate Sezione Fisiologia Umana (U3a); Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale dell'Università di Ferrara, Sezione di Psicologia (U3b); Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara, Dipartimento ad Attività Integrata di Neuroscienze e Riabilitazione, Sezione di Psichiatria (U3c); Unità Operativa di Medicina Riabilitativa (U3d); Sezione di Clinica Neurologica (U3e); Unità Operativa di Neuroradiologia (U3f).

Nuove prospettive nella riabilitazione di adulti e bambini con deficit motori, di bambini con disturbi dello spettro autistico e di pazienti con disturbi di personalità: il ruolo del sistema dei neuroni specchio.

### Quali sono le conoscenze già disponibili sulla efficacia dell'intervento oggetto dello studio?

Lo studio è articolato in 2 parti (progetti A e B), a loro volta suddivise in differenti sezioni.

A2: Riabilitazione Neuromotoria nei bambini. Non esistono dati disponibili.

#### Che cosa lo studio si propone di dimostrare?

Lo scopo dell'intero studio è di stabilire nuove strategie di neuro-riabilitazione basate sull'attivazione del sistema dei neuroni specchio in bambini con patologie del sistema nervoso centrale e periferico (A2).

#### **DISEGNO SPERIMENTALE SCELTO**

In tutti i progetti il disegno è randomizzato, in singolo o doppio cieco.

Nuove prospettive nella riabilitazione di adulti e bambini con deficit motori, di bambini con disturbi dello spettro autistico e di pazienti con disturbi di personalità: il ruolo del sistema dei neuroni specchio.

#### **POPOLAZIONE IN STUDIO**

20 pazienti ambulatriali con PCI emiplegica afferenti all'UDGEE – ASMN.

Range di età: 6-12 anni

#### CRITERI DI INCLUSIONE DEI PAZIENTI

Bambini con danno cerebrale perinatale unilaterale e bilaterale

#### CRITERI DI ESCLUSIONE DEI PAZIENTI

Gravi insufficienze mentali

Gravi disturbi della personalità

Distonia, Discinesia

Grave ipoacusia o ipovisione

Epilessia farmacoresistente

Presenza di deformità fisse dell'arto superiore

Impossibilità di effettuare movimenti di afferramento con l'arto superiore

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 in patologie del sistema nervoso.

Nell'ambito di un Progetto Regione Emilia Romagna -Università

AREA 1.a - Ricerca Innovativa

Area Tematica: Neuroscienze

Durata: 3 anni (dal 17-03-2008 al 16-03-2011)

Unità Operativa Proponente: Istituti Ortopedici Rizzoli - VI Divisione di Chirurgia Ortopedica e Laboratorio di Analisi del Movimento Sperimentatore responsabile della ricerca: Prof. Sandro Giannini

#### Il laboratorio di analisi del movimento: ....

#### **STUDIO MULTICENTRICO:**

- Istituti Ortopedici Rizzoli VI Divisione di Chirurgia Ortopedica e Laboratorio di Analisi del Movimento
- UDGEE ASMN
- Ospedale San Giorgio di Ferrara Dipartimento di Riabilitazione
- Istituto Riabilitativo di Montecatone

#### IL PROGETTO GENERALE SI SUDDIVIDE IN PROGETTI SUB-ORDINATI

A) Studio sulla gait analysis nella valutazione delle anomalie del cammino in bambini con piede equino da PCI.

#### FASE 2

Studio di Interrater-reliability sulle misure cliniche e strumentali in due pazienti con paralisi cerebrale acquisita nei laboratori afferenti al progetto (Ferrara e IOR). I pazienti verranno sottoposti ad esame clinico e strumentale da un panel di valutatori che verranno appropriatamente istruiti in precedenza attraverso un adeguato corso di formazione.

#### **CRITERI DI INCLUSIONE:**

I 2 pazienti verranno selezionati tra quelli reclutati nello studio 1 sulla base della loro disponibilità a partecipare a questa fase dello studio.

Studio di consistenza tra le indicazioni fornite dalla valutazione clinica e dalla valutazione strumentale ai fini della chirurgia di bambini con PCI selezionati nella fase 1 con la valutazione eseguita dal chirurgo ortopedico in narcosi. I pazienti verranno in questo caso sottoposti a intervento di chirurgia funzionale secondo la prassi ortopedica consolidata in base alle indicazioni raccolte.

CRITERI DI INCLUSIONE (5 pazienti)
assenza di gravi disturbi sensitivo-sensoriali
insufficienza mentale grave
gravi turbe del comportamento
epilessia farmaco-resistente
gravi disturbi percettivi

B) Definizione di indicatori utili ai fini del processo di decision making per la diagnosi funzionale strumentale e per le indicazioni alla chirurgia in pazienti con PCI. Studio della concordanza tra le indicazioni derivanti dalla valutazione clinica e le indicazioni derivanti dalla valutazione strumentale .

C) studio prognostico di coorte sulla validità delle indicazioni cliniche alla chirurgia funzionale in pazienti con PCI e grave disabilità del cammino.

#### **CRITERI DI INCLUSIONE**

20 bambini con PCI età 4 -14 anni cammino indipendente con o senza ausili CRITERI DI ESCLUSIONE gravi disturbi sensitivo-sensoriali insufficienza mentale grave gravi turbe del comportamento epilessia farmaco-resistente gravi disturbi percettivi interventi chirurgici o inoculo di tossin botulinica negli ultimi 6 mesi

## Studio prospettico sulla classificazione del bambino con PCI.

#### STUDIO MULTICENTRICO:

- IRCCS Fondazione Stella Maris di Pisa
- UDGEE

Durata: Dal Gennaio 2006

DISEGNO SPERIMENTALE SCELTO: Studio epidemiologico

POPOLAZIONE IN STUDIO

Tutti i soggetti con PCI che afferiscono alle 2 UO fino a 500 pazienti CARATTERISTICHE DEI SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE Pazienti ambulatoriali con PCI (tutte le sottoforme). Range di età: 0-18 anni

Unità Operativa Proponente: IRCCS Fondazione Stella Maris di Pisa Sperimentatore responsabile della ricerca: Prof. Giovanni Cioni

# Sperimentazione di un sistema robotizzato per la riabilitazione del cammino in bambini con encefalopatie vascolari ed altre disabilità motorie.

Unità Operativa Proponente: IRCCS Fondazione Stella Maris di Pisa Sperimentatore responsabile della ricerca: Prof. Giovanni Cioni STUDIO MULTICENTRICO:

- IRCSS Stella Maris Pisa
- UDGEE ASMN
- Advanced Robotics Technology and System Laboratory –
- UO Neurologia Pisa
- UO NPI, UCSC Roma

Durata: 2 anni

#### SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE

Pazienti ambulatoriali affetti da patologia spinale congenita o acquisita nella prima infanzia

## Il disturbo percettivo nelle forme diplegiche di paralisi cerebrale infantile.

Unità Operativa Proponente: UDGEE

Sperimentatore responsabile della ricerca: Dott. Silvia Alboresi

Durata: 5 anni (Dal 2007 al 2012)

#### CARATTERISTICHE DEI SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE

Soggetti deambulanti affetti da PCI diplegia spastica 0-18 anni

**OBIETTIVO DELLA RICERCA** 

Individuazione dei segni del disturbo percettivo

Affidabilità dei segni

Riconoscimento dei segni precoci

Analisi strumentale per la verifica delle ipotesi alla base del disturbo (APA, ecc)

## Valutazione degli ausili per la postura seduta in età evolutiva.

#### **STUDIO MULTICENTRICO:**

- UDGEE ASMN
- Servizio Neuroriabilitazione Età evolutiva Padova
- IRCSS Stella Maris Pisa
- IRCSS Ist. Medea Bosisio Parini
- IRCSS Fondazione Santa Lucia Roma
- Ottobock Competence Centre Budrio

Durata: 2 anni (Dal 2006 al 2008)

#### SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE

50 pazienti con disabilità motoria e necessità del sistema di postura per la posizione seduta

#### **OBIETTIVO DELLA RICERCA**

Studio dei sistemi di postura personalizzabili di nuova generazione

## Progetto di ricerca sulla validazione di un modello di classificazione delle PCI di tipo diplegico.

Unità Operativa Proponente: UDGEE

Sperimentatore responsabile della ricerca: prof Ferrari Adriano

Durata 2 anni (Dal 2007 al 2012)

#### CARATTERISTICHE DEI SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE

Soggetti deambulanti affetti da PCI diplegia spastica

**OBIETTIVO DELLA RICERCA** 

Individuazione dei segni caratteristici di diversi pattern del cammino dei bambini con diplegia attraverso analisi strumentale del cammino

## Progetto di ricerca sulla validazione di un modello di classificazione delle classi di mano nell'emiplegia.

Unità Operativa Proponente: UDGEE

Sperimentatore responsabile della ricerca: prof Ferrari Adriano

Durata 2 anni (Dal 2007 al 2012)

CARATTERISTICHE DEI SOGGETTI ELEGGIBILI PER LA SPERIMENTAZIONE

Soggetti affetti da PCI emiplegica

#### **OBIETTIVO DELLA RICERCA**

Individuazione dei pattern della manipolazione

Affidabilità della classificazione in sottogruppi

Affidabilità nel tempo della classificazione

### Grazie per l'attenzione.