



Università degli Studi di Brescia
Dipartimento di Scienze Cliniche
e Sperimentali
Corso di Laurea in Fisioterapia

Relatore: Dott. Calafiore Dario
Correlatore: Dott. Curci Claudio
Laureande: Donatoni Greta, Gibin Martina
Anno accademico 2021/2022

Efficacia della riabilitazione robotica sul recupero della deambulazione in pazienti *post-stroke*: studio randomizzato controllato

Background

L'ictus cerebrale è una sindrome clinica rappresentante la seconda causa di morte e la terza causa di disabilità a livello mondiale. La manifestazione clinica conseguente all'evento ictale più associata a disabilità a lungo termine è la disfunzione deambulatoria. Per questo motivo, il suo recupero è considerato uno dei principali obiettivi nell'ambito della neuroriabilitazione. I metodi più utilizzati ai giorni nostri sono rappresentati dalle tecniche di facilitazione neuromotoria, la rieducazione del cammino con sospensione di carico (o *Body Weight Support Treadmill Training*) e l'emergente terapia robotica. Negli ultimi anni sono stati pubblicati diversi studi clinici che hanno fornito prove preliminari sull'effetto dell'allenamento dell'andatura assistito da robot. Ad oggi, l'efficacia della terapia robotica nel recupero deambulatorio nei pazienti *post stroke* si è rivelata sostanziale se associata alla terapia convenzionale. Non esistono, però, indicazioni sull'applicazione ottimale della terapia robotica, sul campione di soggetti che potrebbe beneficiarne maggiormente e sulle differenze di *outcome* tra dispositivi esoscheletrici ed *end-effector*.

Scopo della tesi

Lo scopo principale di questo studio era indagare l'effettiva efficacia della riabilitazione con esoscheletro associato a treadmill e *Body Weight Support (BWS)* sul recupero della deambulazione in pazienti *post-stroke* in fase subacuta. È stata confrontata la sola terapia convenzionale con la riabilitazione tradizionale associata alla riabilitazione robotica, eseguita tramite l'esoscheletro LokomatPro®.

Materiali e metodi

Lo studio randomizzato controllato è stato condotto presso il reparto di riabilitazione neuromotoria del Presidio Ospedaliero Don Primo Mazzolari di Bozzolo (MN). Sono stati inclusi pazienti affetti da ictus *cerebri* in fase subacuta. Sono stati successivamente suddivisi in modo randomizzato in due gruppi: il primo gruppo ha eseguito trattamenti robotici con LokomatPro® in combinazione alla terapia convenzionale (GR); il secondo gruppo ha eseguito trattamenti convenzionali (GC). Gli interventi terapeutici sono stati eseguiti 5 volte a settimana, per 4 settimane consecutive. I pazienti del GR hanno eseguito ogni giorno un trattamento con ausilio di LokomatPro® della durata di 45 minuti (30 minuti di deambulazione con LokomatPro® e 15 minuti di preparazione e rimozione dell'apparecchio) e un trattamento convenzionale della durata di 45 minuti, per un totale di 90 minuti di terapia quotidiana. Complessivamente sono stati eseguiti 20 trattamenti con ausilio di LokomatPro® e 20 trattamenti convenzionali nell'arco del mese. I pazienti del GC hanno eseguito quotidianamente due trattamenti convenzionali della durata di 45 minuti per un totale di 90 minuti di terapia ogni giorno. Nel complesso sono stati eseguiti 40 trattamenti convenzionali nell'arco del mese. Ciascun paziente è stato valutato all'inizio (T0) e alla fine delle sedute di trattamento previste (T1). Sono state utilizzate specifiche scale di valutazione al fine di esplorare la capacità deambulatoria e le sue componenti. Come *outcome* primario è stato designato il *10 Meter Walk*

Test (10MWT), come *outcome* secondari sono stati utilizzati il *Timed Up and Go Test* (TUG), *6 Minute Walking Test* (6MWT), *Trunk Control Test* (TCT), *Motricity Index* (MI), *Modified Ashworth Scale* (MAS), *Barthel Index* (BI), *Walking Handicap Scale* (WHS). L'analisi statistica è stata effettuata utilizzando la piattaforma *software* di statistica IBM SPSS, versione 27. Il livello alfa per la significatività è stato fissato a $P < 0,05$.

Risultati

Undici partecipanti sono stati reclutati tra i pazienti con *stroke* subacuto unilaterale: 6 allocati nel gruppo sperimentale e 5 nel gruppo controllo. Un partecipante al GR ha interrotto il trattamento dopo una settimana per non apprezzamento del dispositivo e dolore dorso-lombare persistente. Al termine del ciclo di trattamento previsto, vi è stato un miglioramento statisticamente significativo in entrambi i gruppi per i punteggi BI (p-value GC=0,005; p-value GR=0,001) e MI (p-value GC=0,002; p-value GR=0,059). Ciò nonostante, non sono emerse differenze di miglioramento significative tra il GR e il GC. Le restanti misure di *outcome* non hanno evidenziato un miglioramento statisticamente significativo al termine del ciclo di trattamento in entrambi i gruppi. Tuttavia, sono emerse differenze di miglioramento in termini di velocità del cammino (10MWT e 6MWT) nel post-trattamento a favore del GR. Tali divergenze sono evidenziabili attraverso il confronto delle percentuali di cambiamento calcolate per entrambi i gruppi. Nel 10MWT è riscontrabile una variazione percentuale del 34,51% nel GR in confronto a una variazione del 19,91% nel GC. Nel 6MWT, il GR mostra una percentuale di cambiamento del 39,14% in confronto al GC che presenta una percentuale di cambiamento del 5,09%. Tuttavia, tali differenze nelle medie tra i due gruppi non sono risultate statisticamente significative.

Conclusioni e prospettive future

I risultati ottenuti tramite questo studio supportano l'ipotesi che un protocollo di trattamento con esoscheletro associato alla terapia convenzionale non sia statisticamente superiore al trattamento convenzionale da solo al fine di migliorare la deambulazione in pazienti *post-stroke* in fase subacuta. Tuttavia, questi dati dovrebbero essere interpretati con cautela considerando la bassa numerosità campionaria, le differenze del campione al baseline e la non cecità di partecipanti, valutatori e terapisti. Pertanto, sono necessari ulteriori studi per confermare i risultati attuali, prevedendo un campione di partecipanti più ampio e una conseguente stratificazione in base alle caratteristiche dei pazienti, così da poter individuare i soggetti che possano realmente beneficiare del trattamento robotico. Inoltre, sarà fondamentale valutare la terapia robotica nelle varie fasi della riabilitazione *post-stroke* così da definire il corretto timing per l'utilizzo del robot. In aggiunta, un ingente numero di studi che tratta di questo argomento non prende in analisi una sola tipologia di robot. Sarebbe quindi utile approfondire la ricerca differenziando i dispositivi elettromeccanici esistenti, così da definire i reali vantaggi di ognuno di essi e individuare quale sia la metodica migliore per la riabilitazione *post-stroke* in fase subacuta. La ricerca futura dovrebbe infine concentrarsi anche sulla determinazione di un regime di allenamento ottimale, in termini di durata, ripetizione e intensità.