

Matricola: 0000995762

Alma Mater Studiorum — Università di Bologna
SCUOLA DI MEDICINA E CHIRURGIA

Corso di Laurea in Fisioterapia

**Effetto di un esoscheletro indossabile sulla funzione
deambulatoria in pazienti con esiti di polineuropatia
infiammatoria periferica: protocollo di uno studio pilota.**

Tesi di Laurea in Innovazioni in Fisioterapia

Presentata da:

Tateo Andrea

Relatore:

Chiar.mo Prof.

Turolla Andrea

Correlatore:

Dott.ssa Lullini Giada

Sessione I

Anno Accademico 2022/2023

ABSTRACT

Versione Italiana

Background: Le polineuropatie infiammatorie periferiche sono un gruppo di patologie eterogenee caratterizzate da lesioni o disfunzioni di molteplici nervi periferici e radici nervose, con il coinvolgimento di mielina o assoni. Tali patologie comportano, in genere, alterazioni dei ROT, deficit sensitivi ed ipostenia simmetrica prevalentemente distale. Il cammino è una delle funzioni più colpite da queste patologie e nel 20% dei pazienti possono residuare deficit agli arti inferiori, che possono causare disabilità.

Obiettivi: l'obiettivo primario dello studio è di valutare l'effetto di un protocollo riabilitativo con esoscheletro indossabile sul recupero della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori in pazienti con esiti di polineuropatia infiammatoria periferica. Gli obiettivi secondari dello studio sono: confrontare gli outcome del gruppo sperimentale con quelli ottenuti da un protocollo riabilitativo standard, come da normale pratica clinica; valutare il grado di soddisfazione degli utenti rispetto allo svolgimento di un programma riabilitativo svolto con esoscheletro.

Metodi: Un campione di 38 pazienti verrà arruolato su base volontaria e randomizzato in un gruppo sperimentale ed uno di controllo. Nel primo il programma riabilitativo verrà effettuato con esoscheletro indossabile, mentre nel secondo si svolgerà il programma riabilitativo come da normale pratica clinica. Al termine dello studio i risultati delle valutazioni effettuate nei due gruppi verranno confrontati in tre tempi (T₀: una settimana prima dell'intervento; T₁: immediatamente al termine dell'intervento; T₂: follow-up a 3 mesi).

Discussione: l'utilizzo di tecnologie robotiche per la riabilitazione di deficit neurologici è in continua crescita. Tuttavia, non vi sono studi che ne indagano l'effetto in pazienti con esiti di poliradicoloneuropatie. Risultati positivi permetterebbero di strutturare studi futuri più ampi, con adeguata potenza campionaria per lo sviluppo di protocolli riabilitativi di tali patologie.

Parole chiave: Poliradicoloneuropatie; esoscheletro; riabilitazione del cammino robot-assistita; cammino; deambulazione.

ABSTRACT

English Version

Background: Polyradiculoneuropathies are a heterogeneous set of diseases which can cause damages or disfunctions of peripheral nerves and nerve roots. The process may affect both myelin and nerve axons. The main clinical features are loss of sensation and of deep tendon reflexes, as well as progressive distal weakness. Walking is one of the main impaired functions and lower limb weakness can persist in up to 20% of patients, causing long-term disability.

Objectives: the primary aim of this study was to evaluate the effectiveness of a wearable exoskeleton device on walking, balance and lower limb functionality in patients affected by polyradiculoneuropathies. Secondary objectives: to compare the intervention's outcomes with the ones coming from conventional physiotherapy, as usual care; to evaluate users' satisfaction of the experimental treatment with wearable exoskeleton.

Methods: a 38-sized sample will be voluntary enrolled and randomized in two groups. Experimental group will be performing RAGT, while control group will be performing a usual care programme for gait rehabilitation. At the end of the study the results of both groups will be compared in three times (T₀: one week before intervention; T₁: immediately after intervention; T₂: at a 3-months follow-up).

Discussion: the use of robotic devices for rehabilitation of neurological disorder is growing continuously. However, there's few evidence on effectiveness of those devices in polyradiculoneuropathies. Positive result may allow to develop rehabilitation programmes for these diseases, by leading to major studies with an appropriate sample size.

Key words: polyradiculoneuropathies; exoskeleton device; Robot-Assisted Gait Training; walking; gait.

INDICE

Capitolo 1 – INTRODUZIONE	7
1.1 Background e razionale	7
<i>Eziologia ed epidemiologia</i>	8
<i>Trattamento e riabilitazione</i>	10
<i>La deambulazione</i>	11
<i>La riabilitazione assistita da robot</i>	12
1.2 Obiettivi e ipotesi dello studio	13
1.3 Disegno di studio	14
Capitolo 2 - METODI	15
2.1 Criteri di eleggibilità	15
2.2 Interventi e setting dello studio	15
2.3 Outcome	19
<i>Scale di valutazione</i>	19
2.4 Timeline	21
2.5 Dimensione del campione	22
2.6 Reclutamento, randomizzazione e cecità	22
Capitolo 3 - RACCOLTA, GESTIONE, MONITORAGGIO E ANALISI DEI DATI ...	24
3.1 Metodi di raccolta, gestione e monitoraggio dei dati	24
3.2 Metodi statistici	24
Capitolo 4 - ASPETTI ETICI E DISSEMINAZIONE	25
4.1 Approvazione etica ed emendamenti al protocollo	25
4.2 Consenso informato	25
4.3 Conflitti di interesse	25
4.4 Pubblicazione dei risultati	25
Capitolo 5 - DISCUSSIONE	27
5.1 Limiti dello studio	27

5.2	Potenzialità dello studio	27
	Capitolo 6 - BIBLIOGRAFIA	29
	Capitolo 7 – ALLEGATI.....	38
7.1	Allegato I – Protocollo di valutazione clinica	38

Capitolo 1 – INTRODUZIONE

1.1 Background e razionale

Il Sistema Nervoso Periferico (SNP) è costituito dall'insieme delle fibre somatiche (motrici e sensitive, deputate rispettivamente al controllo della muscolatura striata e alla ricezione di input sensoriali) e viscerali (motrici e sensitive per i visceri) e rappresenta l'elemento di connessione tra il Sistema Nervoso Centrale (SNC) e la periferia. I nervi periferici possono essere colpiti da numerose affezioni e, tra queste, le Polineuropatie Periferiche ad eziologia infiammatoria assumono, nonostante la loro rarità, un ruolo di notevole interesse, viste le loro conseguenze altamente disabilitanti¹: perdita progressiva e simmetrica della forza fino a paralisi completa, alterazioni parziali o totali della sensibilità superficiale e profonda, alterazioni neuro-vegetative e complicanze che, in casi estremi, possono portare alla morte².

Una parte dei soggetti che sopravvivono non riesce a recuperare completamente il grado di autonomia e funzionalità pre-morbosa (principalmente per il deficit di forza agli arti inferiori e alla scarsa tolleranza allo sforzo dovuti a periodi prolungati di immobilizzazione), e alcuni di questi perdono del tutto la capacità di camminare. Per questo motivo la fisioterapia assume una delle componenti fondamentali alla base della riabilitazione di questi individui e si pone come obiettivo principale quello di ridurre la disabilità, permettendo il miglior recupero funzionale possibile attraverso degli interventi di riabilitazione neuro-motoria.

Da questi presupposti nasce il seguente quesito clinico, espresso in forma di PICO(S), alle fondamenta di questo studio:

- *Popolazione*: adulti affetti da polineuropatia infiammatoria periferica;
- *Intervento*: programma di neuro-riabilitazione con esoscheletro indossabile per gli arti inferiori;
- *Controllo*: programma di riabilitazione neuro-motoria come da normale pratica clinica;
- *Outcome*: miglioramento della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori;
- *Disegno di studio (S)*: studio pilota interventistico senza dispositivi e senza farmaci.

In questo elaborato sarà descritto il protocollo di uno studio pilota randomizzato controllato a due bracci paralleli: nel primo gruppo verrà somministrato un programma di neuro-riabilitazione con esoscheletro indossabile per gli arti inferiori, mentre nel secondo verrà seguito un programma di riabilitazione standard, come da normale pratica clinica; l'obiettivo

dello studio è quello di valutare se e come le innovative tecnologie robotiche per la riabilitazione possano avere un effetto positivo sul recupero della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori.

Eziologia ed epidemiologia

Le Neuropatie Periferiche sono un gruppo un gruppo di patologie con eziologia (e.g. traumatica, metabolica, ischemica, infiammatoria, etc.) e presentazione clinica eterogenee caratterizzate da uno stato di sofferenza dei nervi periferici che causano disturbi motori, sensitivi e vegetativi nel territorio somatico innervato dai nervi interessati dalla lesione¹. In particolare, il tessuto nervoso interessato può andare incontro a due tipi di meccanismi lesivi: il primo è quello di degenerazione assonale, caratterizzato da un danneggiamento primitivo dell'assone a cui segue quello secondario delle cellule di Schwann che compongono la guaina mielinica; il secondo, invece, è il processo di demielinizzazione segmentaria, per cui i nervi, nonostante l'integrità degli assoni, perdono la loro capacità di condurre l'impulso nervoso a causa del danno discontinuo a carico della mielina³. Tra le Neuropatie Periferiche Infiammatorie, le forme demielinizzanti più diffuse sono la Sindrome di Guillain-Barre (GBS) e la Poliradicoloneuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante (CIDP), ma occorre ricordare che esistono anche altre numerose forme meno diffuse (e.g. Neuropatie da HIV⁴, Lebbra, Neuropatia Motoria Multifocale, Paraproteinemie, etc.) e non sempre facilmente diagnosticabili¹.

La GBS (o poliradicoloneurite acuta) è una patologia ad eziologia sconosciuta, evocata da un processo autoimmune che colpisce primariamente la mielina⁵. Il processo di demielinizzazione avviene a livello dei nervi periferici e delle radici nervose e spesso è anticipato nelle quattro settimane precedenti all'esordio acuto^{6,7} da infezioni virali o batteriche (e.g. *Campylobacter jejuni*⁸, influenza⁹, COVID-19^{10,11}, etc.), interventi chirurgici, vaccinazioni, linfomi o esposizioni a tossine. I dati epidemiologici della GBS sono alquanto incerti a causa dell'eterogeneità delle caratteristiche e della diffusione regionale della patologia, ma alcuni studi hanno evidenziato che, a livello mondiale, colpisce ogni anno 1 - 2 individui per 100,000 abitanti^{12,13} (statistica in cui rientrano anche i dati di studi effettuati in Italia^{14,15}) con un tasso di incidenza lievemente maggiore negli uomini e che tende ad aumentare nella popolazione di età compresa tra i 30 e 50 anni. L'esordio della GBS è acuto ed è caratterizzato nella sua forma più diffusa nei paesi occidentali (Polineuropatia Infiammatoria Periferica Acuta

o AIDP) da ipostenia simmetrica progressiva con andamento ascendente (“paralisi ascendente”: dagli arti inferiori, ai superiori, fino ai muscoli respiratori ed infine a quelli bulbari³), ipoelicitabilità o assenza dei ROT, turbe sensitive e neuro-vegetative (e.g. tachicardia, ipertensione, ipotensione ortostatica^{16,17})¹⁸; un altro sintomo frequente è il dolore, che si presenta sia come lombosciatalgia bilaterale che come dolenzia diffusa nelle regioni di dorso, cosce e fianchi¹⁹. Nei casi più gravi la malattia può causare nella sua fase acuta deficit della deglutizione, dei movimenti oculari, delle funzioni autonome e della respirazione²⁰; in particolare, l’interessamento della muscolatura respiratoria, che causa insufficienza respiratoria con conseguente necessità di intubazione nel 20-30% dei casi, è il principale fattore prognostico negativo, in quanto correlato ai casi di decesso dovuti a GBS (circa il 5% del totale)^{2,21,22}. La storia naturale della malattia è caratterizzata da un peggioramento della sintomatologia durante le prime tre settimane dall’esordio acuto, seguito da una fase di plateau che può durare fino a cinque settimane e da una successiva fase di regressione. La prognosi della GBS è solitamente favorevole ed i sopravvissuti recuperano le funzioni precedentemente inficcate in circa 3-6 mesi. Tuttavia, non sempre la guarigione è completa: circa nel 20% dei pazienti, infatti, possono residuare deficit motori e sensitivi soprattutto a carico degli arti inferiori, con conseguenti limitazioni nella deambulazione, nell’autonomia e nella qualità di vita che conducono ad importanti disabilità nel lungo termine²³⁻²⁵. Inoltre, si possono osservare delle ricadute nel 3-6% dei casi³.

La CIDP è una patologia autoimmune cronica e progressiva^{26,27} che colpisce le radici nervose ed i nervi periferici; il decorso clinico può evolvere in due modalità: la prima prevede una lenta e continua progressione dei deficit motori; la seconda, invece, prevede un decorso oscillante, dato dall’alternarsi di fasi di ricaduta e di remissione⁶. Il tasso di prevalenza della CIDP varia tra 0.7 e 10.3 casi per 100,000 abitanti, mentre il tasso di incidenza è di 0.30 - 0.44 nuovi casi ogni 100,000 abitanti l’anno²⁸ e la patologia colpisce individui di ogni età, sebbene sia più comune nelle fasce di popolazione più anziane²⁹; tuttavia, occorre precisare che questi dati risultano particolarmente eterogenei in relazione alle regioni di svolgimento degli studi^{1,30-33} e probabilmente sottostimati a causa del difficile inquadramento diagnostico delle forme atipiche^{34,35}. Il meccanismo eziopatogenetico della CIDP e delle sue varianti è tuttora poco chiaro, così come l’identificazione dei possibili fattori di rischio³⁶, ma le evidenze recenti supportano l’ipotesi che possano essere dovuti a processi autoimmuni scatenati da diversi agenti; tali assunzioni si basano sui tratti distintivi della CIDP: elevato livello di proteine liquorali associato a presenza di “formazioni a bulbo di cipolla”³⁷, causate dal quadro di

neuropatia interstiziale ipertrofica che viene ad instaurarsi in seguito a ripetuti episodi di demielinizzazione e rimielinizzazione^{3,26,27}. La CIDP tipica (anche detta senso-motoria simmetrica) è il sottotipo più diffuso³⁸ ed è caratterizzata da ipostenia simmetrica distale e prossimale ingravescenti per più di due mesi (condizione per cui si differenzia dalla GBS), fatica, alterazioni della sensibilità, ipoelicitabilità o assenza dei ROT³⁹. La prognosi della CIDP è tendenzialmente favorevole nel lungo termine, ma fino al 13% dei pazienti possono presentare deficit della funzione deambulatoria e disabilità grave⁴⁰ a causa dell'ipostenia diffusa ai quattro arti.

Trattamento e riabilitazione

Le Poliradicolopatie Infiammatorie Periferiche possono portare ad alterazioni della funzione senso-motoria, nonché a deficit della funzione deambulatoria. Inoltre, nell'evolversi del quadro clinico, i pazienti possono presentare svariate complicazioni come Trombosi Venosa Profonda, disautonomia (e.g. ipotensione ortostatica, alterazioni della frequenza cardiaca, ritenzione urinaria, etc.¹⁷), immobilizzazione, dolore¹⁹ e quadri di insufficienza respiratoria con conseguente necessità di intubazione o supporti ventilatori²⁰. Tra i possibili danni terziari, invece, possono esserci retrazioni capsulari e muscolo-tendinee, POA, lesioni da pressione e quadri respiratori restrittivi con conseguente faticabilità precoce e riduzione della capacità di esercizio.

Il trattamento di queste patologie è prevalentemente incentrato sull'utilizzo di corticosteroidi, plasmaferesi e somministrazione endovenosa immunoglobuline⁴¹⁻⁴⁴, tuttavia, la varietà e la complessità della patologia e delle sue conseguenze rende indispensabile una presa in carico globale del paziente da parte del team multidisciplinare⁴⁵. In questo contesto, l'intervento fisioterapico assume un ruolo chiave, sia in fase di ospedalizzazione che in fase sub-acuta e domiciliare, nella riabilitazione di queste patologie e nella riduzione delle disabilità residue⁴⁶.

Il percorso di riabilitazione neuro-motoria ha come obiettivo principale il raggiungimento del massimo grado di autonomia del paziente e prevede, oltre agli interventi per prevenire danni secondari e terziari (i.e. fisioterapia respiratoria, mobilizzazioni, utilizzo di ortesi, etc.), un programma personalizzato di rinforzo muscolare graduale con esercizi isometrici, isotonici ed isocinetici sia in modalità attivo-assistita che attiva⁴⁷. L'esercizio terapeutico si è dimostrato essere efficace in numerose condizioni cliniche che causano ipostenia e scarsa tolleranza allo sforzo⁴⁸ ed alcuni studi recenti ne evidenziano l'utilità anche per il recupero della forza

muscolare nelle polineuropatie^{49,50}. Il recupero della forza, ma soprattutto della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori rappresentano degli elementi imprescindibili del programma di neuro-riabilitazione di individui con esiti di Polineuropatia Infiammatoria Periferica. Infatti, le evidenze attualmente disponibili hanno dimostrato l'efficacia dell'esercizio fisico⁵¹, ed in particolare dell'esercizio aerobico e del cammino, nel migliorare la prognosi e la qualità di vita dei pazienti, riducendo allo stesso tempo il rischio di complicanze e la disabilità residua nel medio-lungo termine^{52,53}.

La deambulazione

Il cammino è una caratteristica essenziale della vita dell'uomo e consiste in una sequenza di movimenti ritmici ed alternati dei vari segmenti corporei, che permettono di avanzare nello spazio con il minimo dispendio di energia possibile e di interagire con l'ambiente circostante. Tuttavia, con il verificarsi di alcune patologie, il fisiologico ciclo del passo può subire alterazioni, che, nei casi più gravi, possono causare la perdita della funzione deambulatoria⁵⁴. In particolare, nelle Polineuropatie Infiammatorie Periferiche la flaccidità e l'ipostenia simmetrica agli arti inferiori tipiche della fase acuta della patologia possono causare difficoltà nel *sit-to-stand*, nel cammino e nell'esecuzione delle scale; ciò può portare ad una riduzione della qualità di vita e ad un aumento della disabilità: risulta, dunque, evidente l'importanza di avviare un protocollo personalizzato di neuro-riabilitazione, in concomitanza con la ricerca di ausili e ortesi, per promuovere, ove possibile, il miglior recupero possibile dell'autonomia personale attraverso la stimolazione delle capacità motorie residue.

La ripetitività della locomozione fa sì che possa essere controllata automaticamente da centri del sistema nervoso centrale, senza l'intervento dei centri superiori (che, invece, vengono reclutati in caso di ostacoli o imprevisti rispetto all'intenzione motoria di partenza) ed il cammino è il risultato dell'interazione delle informazioni somato-sensitive ricevute dai propriocettori (i.e. fusi neuromuscolari e organi muscolo-tendinei del Golgi) e da quelle esteroceettive provenienti dall'apparato vestibolare e visivo; i due tipi di informazioni concorrono rispettivamente alla regolazione automatica del cammino e ai meccanismi a *feedback* che permettono di modificare gli schemi motori in base agli ostacoli presenti nell'ambiente⁵⁵. La serie di movimenti che compongono le varie fasi del ciclo del passo (e.g. fase di appoggio e fase di oscillazione)⁵⁶ sono attivati e coordinati dai generatori centrali di schemi motori (anche detti CPG, *Central Pattern Generator*)⁵⁷: reti neuronali, localizzati a

livello midollare, in grado di generare schemi motori ritmici in assenza di segnali provenienti dai recettori periferici^{58,59}.

La riabilitazione assistita da robot

Negli ultimi anni l'impiego di tecnologie robotiche in ambito riabilitativo, soprattutto nel campo delle patologie disabilitanti di origine neurologica (e.g. ictus cerebrale, lesioni del midollo spinale, malattie neurodegenerative) ha conosciuto uno sviluppo costante ed è destinato a progredire ulteriormente in futuro⁶⁰. Ciò è stato confermato dalla recente revisione dei Livelli Essenziali di Assistenza nel 2018, che ha inserito la riabilitazione basata sulle tecnologie robotiche nel nomenclatore delle prestazioni specialistiche erogabili dal SSN, e dalla Conferenza nazionale di consenso: la riabilitazione assistita da robot e dispositivi elettromeccanici per le persone con disabilità neurologica – CICERONE (2021)⁶¹. L'utilizzo di dispositivi elettromeccanici e robotici in riabilitazione, in associazione all'intervento riabilitativo standard, permette di completare la relazione tra paziente e terapeuta, rendendo possibile la personalizzazione dell'intervento riabilitativo in accordo ai bisogni e alle capacità residue di ciascun paziente per permettere il miglior recupero sensomotorio, cognitivo e comportamentale possibile.

I dispositivi robotici attualmente utilizzati per la riabilitazione possono essere classificati in due macro-categorie in base alle caratteristiche del sistema meccanico⁶¹: la prima è rappresentata dai dispositivi ad effetto finale (o *end-effector*) sono costituiti da un'unica interfaccia, posizionata nella parte terminale dell'arto, che può innescare uno schema motorio dell'intero arto; la seconda, invece, è costituita dai dispositivi esoscheletrici, in cui l'interfaccia uomo-macchina è estesa a tutto l'arto e in cui è possibile controllare il movimento di ogni fulcro articolare in maniera indipendente, in funzione del gesto richiesto. I dispositivi esoscheletrici, in particolare, possono essere ulteriormente suddivisi in fissi, ovvero utilizzabili in uno spazio predefinito, o indossabili, che invece si muovono nello spazio insieme all'utente. Per quanto riguarda la riabilitazione del cammino assistita da robot (o RAGT, Robot-Assisted Gait Training) ne sono degli esempi dispositivi quali *Lokomat*® ed *Ekso*®: il primo è costituito da un treadmill, un sistema di sgravo del peso corporeo, un'ortesi meccanica per gli arti inferiori del paziente e, talvolta, da uno schermo per la realtà virtuale; il secondo, invece, è costituito da un'ortesi motorizzata per gli arti inferiori alimentata a batterie. Entrambe le tipologie di

dispositivi permettono di variare i parametri di esercizio e il grado di assistenza fornita al paziente, in modo da modificare il trattamento in base alle necessità del paziente.

Alcuni dei vantaggi provenienti dall'utilizzo di robot sono: ripetitività, incremento di intensità e frequenza delle stimolazioni, arricchimento dell'esperienza sensoriale, facilitazione nell'esecuzione di azioni e interazioni con l'ambiente esterno. Questi sono alcuni dei principi alla base dei meccanismi della neuroplasticità derivante dal recupero funzionale indotto dall'intervento riabilitativo⁶²⁻⁶⁵. Inoltre, la RAGT permette un precoce recupero dello schema del passo simmetrico ed un'integrazione progressiva del carico, che permettono di rinforzare il *feedback* associato alla locomozione fisiologica attraverso la stimolazione dei CPG^{59,66}.

Tuttavia, sebbene l'utilizzo di tecnologie robotiche in ambito riabilitativo per il recupero della funzione deambulatoria si sia già dimostrato efficace in alcune patologie di origine neurologica (e.g. ictus⁶⁷⁻⁷⁰, lesioni midollari^{66,71}, sclerosi multipla⁷² e malattia di Parkinson⁷³), sono ancora scarse le evidenze sull'effetto dell'integrazione di queste ultime nel trattamento riabilitativo dei pazienti affetti da Polineuropatia Infiammatoria Periferica.

1.2 Obiettivi e ipotesi dello studio

L'obiettivo primario dello studio è quello di valutare l'effetto di un protocollo di neuro-riabilitazione con esoscheletro indossabile sul recupero della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori in pazienti con esiti di polineuropatia infiammatoria periferica.

Gli obiettivi secondari sono:

1. Confrontare l'outcome di un protocollo di riabilitazione neuro-motoria con esoscheletro indossabile per gli arti inferiori al protocollo riabilitativo standard, come da normale pratica clinica, per il recupero della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori in pazienti con esiti di polineuropatia infiammatoria periferica.

2. Valutare la soddisfazione dei pazienti con esiti di polineuropatia infiammatoria periferica rispetto allo svolgimento di un programma riabilitativo del cammino, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori svolto con esoscheletro indossabile.

Lo studio si basa sull'ipotesi che un protocollo neuro-riabilitativo basato sull'utilizzo di esoscheletro indossabile risulti efficace nella riabilitazione della funzione deambulatoria in pazienti con esiti di Polineuropatia Infiammatoria Periferica. Inoltre, si ipotizza che l'impiego di tecnologie robotiche per il recupero del cammino possa essere più efficace rispetto al trattamento fisioterapico standard somministrato nella normale pratica clinica nel recupero della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori nella popolazione in esame.

1.3 Disegno di studio

Il disegno del trial corrisponde ad uno studio pilota di superiorità randomizzato controllato a due bracci paralleli, con rapporto di allocazione 1:1, per la valutazione dell'efficacia di un esoscheletro indossabile per gli arti inferiori nelle Polineuropatie Infiammatorie Periferiche. I soggetti arruolati saranno allocati in due gruppi: nel gruppo sperimentale (RT) verrà adottato un programma di neuro-riabilitazione con esoscheletro indossabile; nel gruppo di controllo (C) si seguirà un programma riabilitativo standard per il miglioramento degli outcome di interesse.

Il protocollo è stato redatto seguendo le Linee Guida SPIRIT 2013⁷⁴.

Capitolo 2 - METODI

2.1 Criteri di eleggibilità

Saranno inclusi nello studio tutti i pazienti, senza restrizioni di genere, di età compresa tra i 18 ed i 70 anni con diagnosi di Polineuropatia Infiammatoria Periferica con esordio avvenuto entro i 24 mesi precedenti all'arruolamento; inoltre, i soggetti partecipanti dovranno presentare un'indicazione alla riabilitazione per il recupero della deambulazione e dell'equilibrio e dovranno accettare e firmare il modulo di consenso informato alla partecipazione dello studio. Infine, i partecipanti dovranno rispettare seguenti requisiti per l'utilizzo di UAN.GO, il dispositivo esoscheletrico attivo per gli arti inferiori che verrà utilizzato nel trial:

- Altezza compresa tra 160cm e 195cm
- Peso massimo 100Kg
- Range of Motion (ROM):
 - Anca: da 100° di flessione a 30° di estensione;
 - Ginocchio: da 110° di flessione a 0° di estensione;
 - Caviglia: da 10° di flessione a 10° di estensione.

Invece, saranno esclusi dallo studio i pazienti aventi:

- Controindicazione medica (e.g. instabilità clinica in atto);
- Gravi disturbi cognitivi o comorbidità psichiatrica grave che possano interferire con l'adesione al protocollo di trattamento proposto;
- Gravi alterazioni del tono muscolare agli arti inferiori: Modified Ashworth Scale ≥ 3 a gruppi muscolari che potrebbero ostacolare l'utilizzo dell'esoscheletro indossabile utilizzato (e.g. muscoli flessori dell'anca, muscoli adduttori dell'anca, flessori del ginocchio e flessori dorsali di caviglia);
- Paraosteopatie e/o calcificazioni agli arti inferiori o al bacino.

2.2 Interventi e setting dello studio

I pazienti che rispondono ai criteri di inclusione ed esclusione, verranno arruolati presso l'UOC Medicina Riabilitativa e Neuro-riabilitazione IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna dopo la firma del consenso informato. Al fine del reclutamento, lo sperimentatore principale (o un suo delegato) illustrerà al paziente il rationale e le modalità operative dello

studio utilizzando le informazioni disponibili nella scheda informativa dello studio. Dopo l'arruolamento i pazienti inclusi saranno sottoposti alle valutazioni pre-test. In seguito, verranno randomizzati in due gruppi: un gruppo di trattamento robotico (RT), che eseguirà il protocollo di neuro-riabilitazione con esoscheletro indossabile per gli arti inferiori e un gruppo di controllo (C), che eseguirà la riabilitazione della funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori come da normale pratica clinica (Figura 1).

Nel gruppo di trattamento robotico (RT) verrà impostato un protocollo riabilitativo individuale per il recupero della funzione deambulatoria con esoscheletro indossabile per una durata complessiva di 1 ora, per 3 volte a settimana, per 4 settimane. Il protocollo di riabilitazione verrà effettuato con il dispositivo UAN.GO (U&O Technologies, Fiorenzuola d'Arda, Italia), un dispositivo esoscheletrico attivo indossabile per gli arti inferiori.

UAN.GO è un dispositivo medico certificato ad uso clinico e personale utile alla riabilitazione neuro-motoria e al ri-allenamento della funzione deambulatoria in soggetti con deficit motori dovuti a patologie neurologiche e neurodegenerative. Il dispositivo è composto da un HKAFO (ovvero, un'ortesi tronco-bacino-ginocchio-caviglia), dotata di quattro articolazioni motorizzate (anche e ginocchia), due attive a molla (caviglie) e due passive (mesopiede) che possono essere regolate in base alla conformazione fisica del paziente, una batteria, un monitor touch-screen e dei sensori di movimento e di posizione. Può essere utilizzato sia con l'assistenza di un operatore che in autonomia, e offre un supporto al movimento di entità variabile in base alle necessità del paziente: in modalità passiva il movimento è completamente motorizzato, mentre in modalità attiva il dispositivo assiste solo parzialmente il movimento dell'utente, promuovendo lo sviluppo delle abilità motorie residue. Il display touch-screen permette di configurare le fasi, i parametri e le modalità di esercizio, in modo da consentire la personalizzazione della sessione di riabilitazione robotica in base alle capacità motorie dell'utente e alla fase del percorso terapeutico. In particolare, il dispositivo dispone delle seguenti modalità di esercizio, che saranno utilizzate a discrezione del fisioterapista:

- Up&Down: permette di sedersi ed effettuare risalite dalla posizione seduta e può essere utilizzata per lavorare sulla funzione del *sit-to-stand*.
- Warm up: cammino sul posto a passi alternati; permette di lavorare sullo spostamento di carico e sullo shift del bacino, che costituiscono i requisiti essenziali per iniziare la deambulazione.

- Step: cammino svolto un passo alla volta; possono essere modificati, in base alle abilità del paziente, i parametri di velocità e ampiezza del passo e il grado di supporto fornito dal macchinario.
- Walk: cammino vero e proprio; anche in questo caso possono essere personalizzabili i parametri di assistenza, velocità ed ampiezza.
- Stairs: permette di esercitare la funzione di salita e discesa delle scale.

Inoltre, attraverso la piattaforma online “U.Connect” sarà possibile consultare i dati di utilizzo di UAN.GO ed ottenere dei resoconti sull’utilizzo del dispositivo e sull’andamento delle sessioni di trattamento.

Nel gruppo di controllo (C), invece, i pazienti svolgeranno il trattamento riabilitativo per il deficit dell’equilibrio, della funzionalità degli arti inferiori e per il recupero del cammino come da normale pratica clinica (e.g. esercizi di rinforzo degli arti inferiori e per la *core stability* propedeutici al cammino, *sit-to stand*, esercizi di spostamento e gestione del carico, training dell’equilibrio statico e dinamico, esercizi per il corretto recupero della funzionalità deambulatoria, etc.) con la stessa durata e frequenza del gruppo sperimentale (3 sedute a settimana della durata di 1 ora, per 4 settimane).

Al termine delle 4 settimane di trattamento, i pazienti saranno sottoposti a valutazioni post-trattamento (T1). Inoltre, verrà consegnato ai partecipanti un questionario autosomministrato sull’indice di gradimento (Client Satisfaction Questionnaire-8).

In seguito alla valutazione post-trattamento, verrà programmato un follow-up a 3 mesi, dopo il quale i pazienti saranno sottoposti alla valutazione di follow-up (T2).

Le scale di valutazione da effettuare in T₀, T₁ e T₂ (Figura II) verranno presentate ai valutatori degli esiti attraverso l’apposito protocollo di valutazione clinica (Allegato I).

Qualora i pazienti inclusi in entrambi i gruppi avessero necessità di eseguire un protocollo riabilitativo per il recupero di altri deficit correlati all’evento acuto (e.g. deficit stenici agli arti superiori) verrà garantita l’esecuzione del percorso riabilitativo come da normale pratica clinica per tali disturbi.

La riabilitazione sarà effettuata in regime ambulatoriale presso l’UOC Medicina Riabilitativa e Neuro-riabilitazione ISNB.

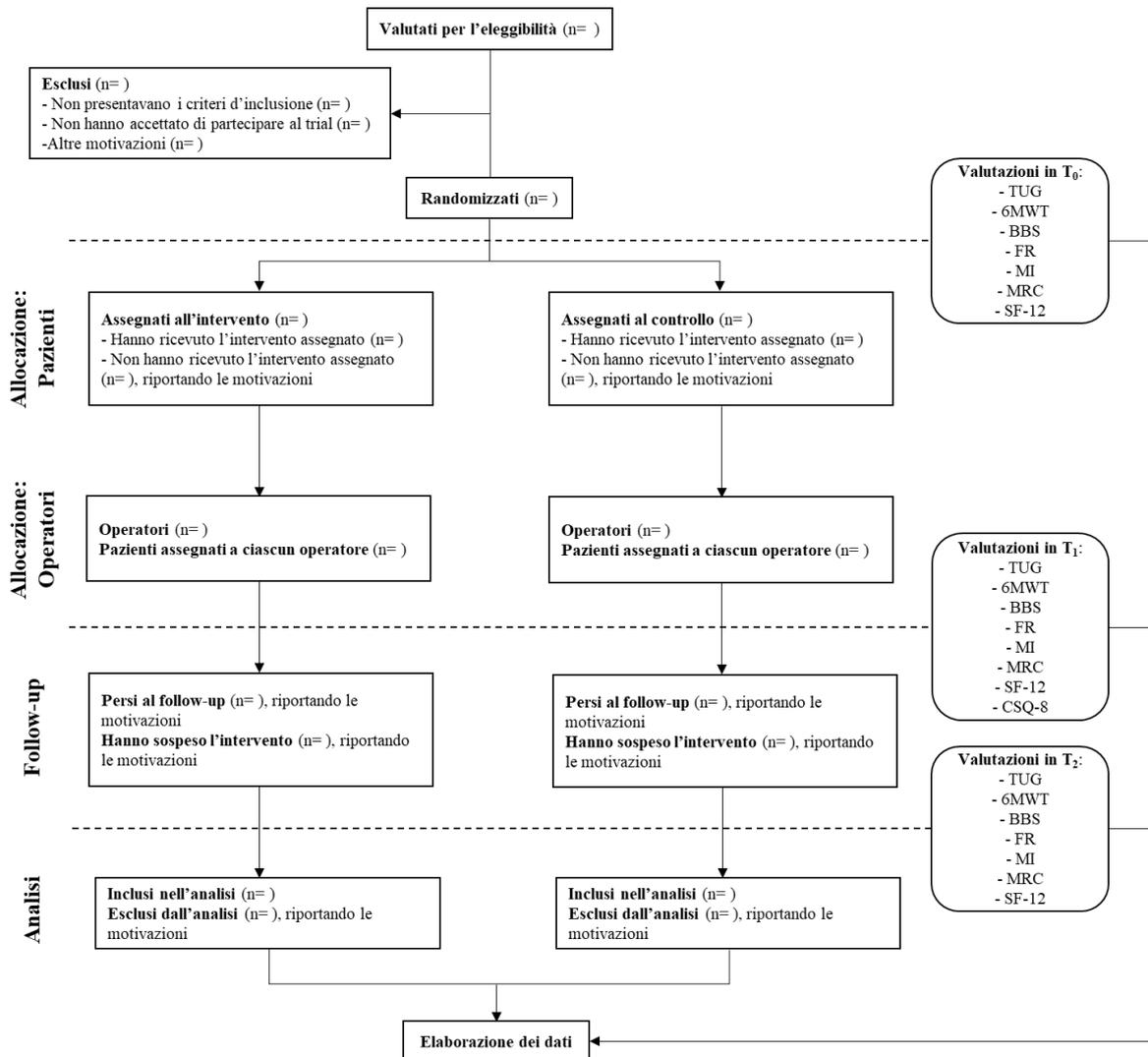


Figura II: Diagramma di flusso CONSORT per interventi non farmacologici⁷⁵ dello studio pilota controllato randomizzato.

2.3 Outcome

Lo studio si prefigge di valutare l'effetto generato dal trattamento riabilitativo con esoscheletro indossabile sulla funzione deambulatoria, dell'equilibrio e della funzionalità degli arti inferiori. Per farlo verranno utilizzate le seguenti scale di valutazione: TUG, 6MWT, BBS, FR, MRC e MI. Tali valutazioni saranno somministrate in tre tempi (T_0 : durante la settimana precedente all'intervento; T_1 : nell'immediato post-intervento; T_2 : al follow-up di 3 mesi). Inoltre, saranno somministrate ulteriori scale di valutazione per indagare il grado di autonomia funzionale (i.e. FIM), la soddisfazione (i.e. CSQ-8, somministrato solo in T_1) e la percezione dello stato di salute del paziente (i.e. SF-12).

Lo strumento di valutazione identificato come outcome primario è il TUG, mentre le altre scale (i.e., 6MWT, BBS, FR, MRC, MI, FIM, CSQ-8 ed SF-12) saranno degli outcome secondari.

I dati saranno elaborati calcolando media, moda, mediana e deviazione standard dei singoli item nei tre tempi indicati. **In questo modo sarà possibile indentificare quali sono le considerazioni del paziente sul trattamento proposto.**

Scale di valutazione

Gli end-point oggetto di interesse nello studio sono la funzionalità del cammino e degli arti inferiori, l'equilibrio e il grado di soddisfazione dei pazienti. Per valutarli saranno utilizzate le seguenti misure di outcome: TUG, 6MWT, BBS, FR, FIM, MI, MRC, SF-12 e CSQ-8 (Allegato I). Tutti i test e le scale di valutazione, ad eccezione del CSQ-8 (somministrato solo in T_1), saranno somministrate nel pre-intervento (T_0), nell'immediato post-intervento (T_1) e nel follow-up a 3 mesi dalla fine dell'intervento (T_2).

Il Timed Up and Go (TUG) test⁷⁶ è una scala di valutazione continua intervallare utilizzata per la valutazione della funzione deambulatoria. Il test consiste nel cronometrare il tempo impiegato dal paziente per alzarsi da una sedia, percorrere 3 metri di distanza camminando, girarsi e tornare a sedersi. Il risultato viene registrato come tempo necessario allo svolgimento della prova. Un miglioramento tra misure ripetute è indicato dalla diminuzione del tempo di esecuzione del test.

Il 6 Minutes Walking Test (6MWT)⁷⁷ è uno strumento di valutazione continuo intervallare che indaga il cammino e valuta la capacità di esercizio aerobico sub-massimale. Il test si svolge lungo un percorso delimitato da due coni, in linea retta e in piano della lunghezza di 30 metri.

Al paziente sarà richiesto di “*percorrere, camminando, la maggior distanza in 6 minuti*”; durante lo svolgimento della prova, il paziente potrà utilizzare ausili per il cammino ed O₂-terapia, e, se necessario, potrà fare delle pause, ma senza sedersi. Il risultato è dato dalla distanza percorsa (in metri) durante i 6 minuti della prova. L’incremento della distanza percorsa indica un miglioramento tra misure ripetute.

La Berg Balance Scale (BBS)⁷⁸ è uno strumento che permette di indagare l’equilibrio statico e il rischio di caduta del paziente. È una scala di valutazione continua a rapporto composta da 14 item con un punteggio che varia tra 0 - 4; il punteggio finale della scala varia tra un minimo di 0 e un massimo di 56 punti. Un miglioramento è indicato dall’aumentare del punteggio in misurazioni ripetute nel tempo.

Il Functional Reach (FR)⁷⁹ è una scala di misura continua intervallare che misura l’equilibrio. Per lo svolgimento del test, il paziente si posiziona vicino ad un muro e flette di 90° la spalla dal lato muro mantenendo la mano chiusa; dopodiché, viene richiesto al paziente di sporgersi, cercando di raggiungere con la propria mano il punto più lontano possibile: l’esaminatore dovrà misurare la distanza (in centimetri) tra il punto di partenza e quello finale. Questa operazione viene ripetuta per tre volte e il punteggio finale è dato dalla media aritmetica del secondo e del terzo tentativo. L’incremento della distanza raggiunta indica un miglioramento dell’equilibrio.

La Functional Independence Measure (FIM)⁸⁰ è una scala composta che valuta il livello di dipendenza funzionale nelle ADL e IADL. È composta da 18 categorie che indagano il grado di autonomia attraverso l’assegnazione di un punteggio che varia tra 1 (assistenza totale; 0% di autosufficienza) e 7 (completa indipendenza). Il risultato finale è dato dalla somma dei punteggi dei singoli item e può variare tra 18 e 126 punti. L’incremento del punteggio in misurazioni ripetute indica un aumento dell’autonomia nelle ADL e una riduzione del grado di assistenza necessaria.

Il Motricity Index test (MI)⁸¹ è una scala di valutazione della forza muscolare a livello dei quattro arti. È un indice ordinale a punteggio ponderato in cui ai movimenti testati agli arti superiori (e.g. presa a pinza terminale, flessione del gomito ed abduzione della spalla) ed inferiori (e.g. flessione dorsale della caviglia, estensione del ginocchio e flessione dell’anca) vengono assegnati dei valori numerici variabili tra 0 e 33. Il punteggio totale del singolo arto è dato aggiungendo un punto alla somma dei punteggi dei singoli movimenti testati e può variare tra 1 (minimo) e 100 (massimo). Un incremento del punteggio nel tempo corrisponde ad un miglioramento della capacità stenica del paziente.

La Medical Research Council (MRC)⁸² è una scala discreta ordinale che permette di valutare la forza di alcuni muscoli o gruppi muscolari. Il punteggio viene assegnato al singolo elemento testato e varia tra un minimo di 0 (nessuna contrazione muscolare) e un massimo di 5 punti (forza normale). Un miglioramento è dato dall'aumentare del punteggio in valutazioni ripetute.

Lo Short Form 12 (SF-12)^{83,84} è un questionario sullo stato di salute generale, composto da 12 domande che indagano la salute in 8 domini differenti. Dal questionario si ricavano due punteggi: uno per lo stato di benessere fisico (MCS-12) e uno per quello psicologico (PCS-12). I punteggi finali vengono espressi in z-score e potranno essere calcolati con il tool disponibile gratuitamente online al link <https://orthotoolkit.com/sf-12/>. Un miglioramento dello stato di salute percepito è indicato dall'incremento del punteggio finale nelle somministrazioni ripetute del questionario.

Il Client Satisfaction Questionnaire-8 (CSQ-8)⁸⁵ è un questionario sul livello di gradimento dei servizi ricevuti dall'utente. Si compone di 8 domande con un punteggio che varia tra 1 - 4 punti; il risultato finale, che varia tra 8 - 32 è dato dalla somma algebrica dei punteggi ottenuti nelle singole domande. Un punteggio elevato indica un maggior livello di soddisfazione rispetto ai servizi assistenziali ricevuti.

2.4 Timeline

La durata complessiva dello studio pilota sarà di 24 mesi: i mesi attivi di reclutamento ed inclusione dei pazienti è calcolata in 18 mesi, mentre gli ultimi 6 mesi saranno dedicati all'elaborazione statistica, all'analisi dei dati ed alla disseminazione scientifica (Figura III).

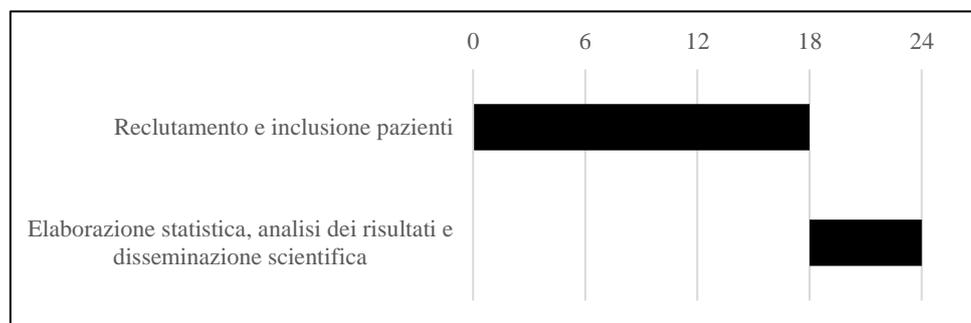


Figura III: Diagramma di Gantt per la timeline dello studio. Sull'asse orizzontale, i mesi trascorsi dall'inizio dello studio; sull'asse verticale, le fasi dello studio.

Ogni paziente parteciperà allo studio per 6 settimane: 1 settimana per la valutazione iniziale a T₀, 4 settimane per la riabilitazione e 1 settimana per la valutazione di fine trattamento a T₁. Inoltre, è previsto un follow-up a 3 mesi dalla conclusione del trattamento riabilitativo per valutarne gli effetti nel medio termine (T₂).

2.5 Dimensione del campione

La dimensione campionaria è stata calcolata con il software G*power 3.1⁸⁶, ponendo il Time Up and Go come outcome primario; per calcolare l'effetto stimato sono state utilizzate media e deviazione standard di ciascun gruppo prima e dopo l'intervento. In riferimento allo studio di Lo et al. 2008⁸⁷, è stato stimato che l'utilizzo di un esoscheletro migliora la velocità deambulatoria con un effetto (d di Cohen) stimato di $d = 1$. Considerando di testare la differenza tra i due gruppi di trattamento con un t-test per campioni indipendenti a due code, dato $\alpha = 0.05$ e $1 - \beta = 0.80$, con un'allocazione 1:1, la dimensione campionaria è di 34 soggetti (i.e., 17 soggetti per gruppo). Considerando un ulteriore 10% di perdita di pazienti durante il trattamento, la dimensione campionaria finale è di 38 soggetti (i.e., 19 soggetti per gruppo).

L'obiettivo è quello di stimare la variazione nelle misure di esito tra l'inizio e la fine del trattamento ed al follow-up, tra gruppo di trattamento (RT) e gruppo di controllo (C). In questo modo, sarà possibile ottenere una stima dell'effetto atteso per il calcolo di potenza del successivo trial di efficacia adeguatamente dimensionato.

2.6 Reclutamento, randomizzazione e cecità

La UOC di Medicina Riabilitativa e Neuro-riabilitazione di ISNB coordina la fase riabilitativa sia acuta che sub-acuta di pazienti con esiti di Polineuropatia Infiammatoria Periferica. Tali individui possono avere le caratteristiche per essere inclusi nel progetto.

La lista di randomizzazione verrà generata dallo sperimentatore principale prima dell'inizio dello studio tramite software Sealed Envelope™ (<https://www.sealedenvelope.com/>) con tecnica di randomizzazione a blocchi ($n = 4$); la lista generata verrà riportata in un documento separato, inaccessibile a chi arruola i partecipanti o assegna gli interventi, e custodita da uno sperimentatore che non si occuperà della valutazione dei pazienti. I pazienti verranno assegnati ai due gruppi seguendo la sequenza di randomizzazione e la loro allocazione sarà occultata attraverso delle buste opache sigillate numerate serialmente.

Al termine dell'assegnazione dei pazienti agli interventi, verrà garantita la cecità dei valutatori degli esiti e degli addetti all'analisi dei dati.

Capitolo 3 - RACCOLTA, GESTIONE, MONITORAGGIO E ANALISI DEI DATI

3.1 Metodi di raccolta, gestione e monitoraggio dei dati

I valutatori degli esiti saranno addestrati all'utilizzo delle scale di misurazione degli outcome che saranno usate ai fini dello studio (Allegato I). La gestione dei dati, così come il loro monitoraggio, saranno a carico dello sperimentatore principale. Gli eventuali eventi avversi e segnalazioni saranno effettuate attraverso la compilazione della modulistica per la segnalazione spontanea degli eventi.

3.2 Metodi statistici

L'analisi dei dati sarà svolta attraverso il programma STATA 18 (<https://www.stata.com/>). I dati preliminari ottenuti dallo studio pilota permetteranno di stimare la variazione nelle misure di esito tra pretrattamento, post-trattamento e follow-up e tra gruppo di trattamento (RT) e gruppo di controllo (C), dando indicazioni per un eventuale trial successivo con reclutamento di un campione più ampio.

Le analisi descrittive del gruppo sperimentale (RT) e del gruppo di controllo (C) dei dati sociodemografici saranno svolte includendo media e deviazione, mediana e range interquartile per misure continue; le variabili nominali verranno descritte con frequenze assolute e percentuali. L'effetto del trattamento neuro-riabilitativo intra gruppo sarà valutato confrontando i punteggi delle scale di valutazione al pre-test, post-test e follow-up: la distribuzione dei dati sarà testata tramite test di Shapiro-Wilk. Il test non parametrico di Friedman sarà utilizzato nel caso di distribuzione non normale, mentre l'ANOVA sarà utilizzato nel caso di distribuzione normale. L'effetto del trattamento neuro-riabilitativo con esoscheletro indossabile per gli arti inferiori rispetto al protocollo neuro-riabilitativo standard sarà valutato confrontando i punteggi delle scale a T₀, T₁ e T₂ tra gruppo RT e gruppo C tramite test non parametrico per campioni indipendenti di Mann Whitney.

I dati saranno analizzati secondo *intention-to-treat analysis* in funzione degli obiettivi espressi, in caso di perdita di dati al follow-up verranno imputati con metodo Multiple Imputation Chained Equations (MICE). Il livello di significatività è posto a $p \leq 0.05$.

Capitolo 4 - ASPETTI ETICI E DISSEMINAZIONE

4.1 Approvazione etica ed emendamenti al protocollo

Lo studio sarà condotto in accordo con gli standard internazionali ISO 14:155, con la Good Clinical Practice e in conformità ai principi etici della Dichiarazione di Helsinki (64th WMA General Assembly, Fortaleza, Brazil, 2013). Questo protocollo, il modulo di consenso informato e tutte le informazioni rilevanti necessarie correlate allo studio saranno sottoposte al Comitato Etico di riferimento per valutazione ed approvazione prima dell'inizio dello studio. Le eventuali modifiche al protocollo saranno sottoposte dallo sperimentatore principale al Comitato Etico Locale come richiesta di emendamento.

4.2 Consenso informato

Ad ogni potenziale partecipante sarà spiegato in modo esaustivo lo svolgimento dello studio e sarà data la possibilità di fare domande e ricevere risposte ad ogni suo dubbio. Il modulo di consenso informato dovrà essere firmato dal partecipante o da un suo rappresentante legalmente autorizzato prima della partecipazione ad una qualunque delle procedure previste dallo studio. La documentazione relativa al paziente deve essere in grado di dimostrare che il consenso è stato espresso prima della partecipazione allo studio. Una copia del modulo di consenso informato deve essere lasciata al paziente. Il modulo di consenso, firmato dal paziente, deve essere conservato al sito di sperimentazione.

4.3 Conflitti di interesse

Gli autori del progetto di studio dichiarano l'assenza di qualsiasi tipo di conflitto di interesse.

4.4 Pubblicazione dei risultati

Lo sperimentatore principale si impegna a produrre il report finale, pubblicare tutti i dati raccolti come descritto nel protocollo e a garantire che i dati siano riportati responsabilmente e coerentemente. In particolare, la pubblicazione dei dati derivanti dal presente studio avverrà indipendentemente dai risultati ottenuti.

La trasmissione o diffusione dei dati, per il tramite di pubblicazioni scientifiche e/o di presentazione a congressi, convegni e seminari, avverrà esclusivamente a seguito dell'elaborazione meramente statistica degli stessi, o comunque in forma assolutamente anonima.

Capitolo 5 - DISCUSSIONE

5.1 Limiti dello studio

Un limite del disegno di studio è che, vista la natura dell'intervento riabilitativo, non sarà possibile garantire la cecità dei pazienti e dei fisioterapisti rispetto ai trattamenti ricevuti e somministrati. Sarà tuttavia garantita la cecità e l'*expertise* dei valutatori degli esiti, che saranno addestrati al corretto utilizzo delle scale di valutazione utilizzate nel corso dello studio (Allegato I).

Un altro limite è rappresentato dal fatto che la dimensione del campione potrebbe rivelarsi inadeguata per fare inferenza sulla popolazione dei pazienti affetti da poliradiculoneuropatie: il calcolo per stabilire la dimensione campionaria, infatti, è stato eseguito basandosi su uno studio con oggetto di indagine dei pazienti affetti da Sclerosi Multipla⁸⁷. Ciò è stato necessario vista l'assenza di studi che indagassero l'effetto della RAGT nella popolazione presa in esame per lo studio. Per ottenere risultati maggiormente attendibili da un punto di vista statistico, potrebbe essere necessario un campione di dimensioni maggiori, il che potrebbe rivelarsi complesso visti i dati epidemiologici della patologia studiata.

Infine, la mancata presenza di un preciso protocollo di esercizi svolti nei due gruppi, nonché il tipo di strumenti e metodi utilizzati ai fini dello studio, potrebbero influire negativamente sulla replicabilità dello studio.

5.2 Potenzialità dello studio

Nonostante la rarità della Polineuropatie Infiammatorie Periferiche, la letteratura disponibile conferma in maniera unanime l'importanza della fase riabilitativa, in quanto permette di ridurre le limitazioni nelle attività e il grado di disabilità nel medio-lungo termine, andando ad incidere positivamente sulla qualità della vita e sul benessere bio-psico-sociale dei pazienti⁵¹. Tuttavia, non sono ancora disponibili studi sull'utilizzo di dispositivi robotici, né tantomeno protocolli di esercizio basati sulla RAGT, nella popolazione presa in esame.

La dimensione campionaria calcolata per lo studio pilota potrebbe risultare inadeguata, ma, considerata la natura esplorativa dello studio, potrebbe comunque rivelarsi utile per la pianificazione di studi futuri di dimensione campionaria maggiore. Il trial, infatti, potrebbe rappresentare uno dei primi tentativi di implementazione dei dispositivi robotici nella riabilitazione di una popolazione tuttora poco studiata: quella delle poliradiculoneuropatie.

Un approccio innovativo con esoscheletro indossabile, oltre a poter stimolare l'aderenza al trattamento del paziente, si propone di supportare la riabilitazione propriocettiva e sensorimotoria grazie alla stimolazione dei CPG e dei meccanismi di neuroplasticità rispetto alla riabilitazione tradizionale. Il potenziamento di tali aspetti si considerano di fondamentale importanza per la riabilitazione dell'impairment neuro-motorio; pertanto, agendo precocemente con questa tipologia di intervento si potrebbe auspicare un recupero funzionale più rapido ed efficace nel trattamento delle poliradicoloneuropatie.

Qualora le ipotesi sperimentali fossero confermate l'utilizzo di un sistema di riabilitazione con esoscheletro indossabile potrebbe essere utilizzato nella normale pratica clinica per riabilitare la funzione deambulatoria, l'equilibrio e la funzionalità degli arti inferiori nel paziente con esiti di Polineuropatia Infiammatoria Periferica.

Capitolo 6 - BIBLIOGRAFIA

1. Martyn CN, Hughes RA. Epidemiology of peripheral neuropathy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1 aprile 1997;62(4):310–8.
2. Berg B van den, Bunschoten C, Doorn PA van, Jacobs BC. Mortality in Guillain-Barré syndrome. *Neurology*. 30 aprile 2013;80(18):1650–4.
3. Pazzaglia, Paolo. *Clinica neurologica*. Società Editrice Esculapio; 2019.
4. Wulff EA, Wang AK, Simpson DM. HIV-Associated Peripheral Neuropathy. *Drugs*. 1 giugno 2000;59(6):1251–60.
5. Griffin JW, Li CY, Macko C, Ho TW, Hsieh ST, Xue P, et al. Early nodal changes in the acute motor axonal neuropathy pattern of the Guillain-Barré syndrome. *J Neurocytol*. gennaio 1996;25(1):33–51.
6. Ropper AH, Samuels MA, Klein J, Prasad S. *Adams and Victor's principles of neurology*. Twelfth edition. New York: McGraw Hill; 2023. 1 p.
7. Leonhard SE, Eijk AA van der, Andersen H, Antonini G, Arends S, Attarian S, et al. An International Perspective on Preceding Infections in Guillain-Barré Syndrome: The IGOS-1000 Cohort. *Neurology*. 20 settembre 2022;99(12):e1299–313.
8. Rees JH, Soudain SE, Gregson NA, Hughes RAC. *Campylobacter jejuni* Infection and Guillain-Barré Syndrome. *N Engl J Med*. 23 novembre 1995;333(21):1374–9.
9. Sivadon-Tardy V, Orlikowski D, Porcher R, Sharshar T, Durand MC, Enouf V, et al. Guillain-Barré Syndrome and Influenza Virus Infection. *Clin Infect Dis*. 1 gennaio 2009;48(1):48–56.
10. Caress JB, Castoro RJ, Simmons Z, Scelsa SN, Lewis RA, Ahlawat A, et al. COVID-19-associated Guillain-Barré syndrome: The early pandemic experience. *Muscle Nerve*. 2020;62(4):485–91.
11. Hasan I, Saif-Ur-Rahman K, Hayat S, Papri N, Jahan I, Azam R, et al. Guillain-Barré syndrome associated with SARS-CoV-2 infection: A systematic review and individual participant data meta-analysis. *J Peripher Nerv Syst*. 2020;25(4):335–43.

12. McGrogan A, Madle GC, Seaman HE, de Vries CS. The Epidemiology of Guillain-Barré Syndrome Worldwide: A Systematic Literature Review. *Neuroepidemiology*. 17 dicembre 2008;32(2):150–63.
13. Sejvar JJ, Baughman AL, Wise M, Morgan OW. Population Incidence of Guillain-Barré Syndrome: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuroepidemiology*. 21 marzo 2011;36(2):123–33.
14. Paolino E, Govoni V, Tola MR, Casetta I, Granieri E. Incidence of the Guillain-Barré syndrome in Ferrara, northern Italy, 1981-1987. *Neuroepidemiology*. 1991;10(3):105–11.
15. A prospective study on the incidence and prognosis of Guillain-Barré syndrome in Emilia-Romagna region, Italy (1992-1993). Emilia-Romagna Study Group on Clinical and Epidemiological Problems in Neurology. *Neurology*. gennaio 1997;48(1):214–21.
16. Flachenecker P. Autonomic dysfunction in Guillain-Barré syndrome and multiple sclerosis. *J Neurol*. 1 maggio 2007;254(2):II96–101.
17. Chakraborty T, Kramer CL, Wijdicks EFM, Rabinstein AA. Dysautonomia in Guillain-Barré Syndrome: Prevalence, Clinical Spectrum, and Outcomes. *Neurocrit Care*. 1 febbraio 2020;32(1):113–20.
18. Ropper AH. The Guillain-Barré Syndrome. *N Engl J Med*. 23 aprile 1992;326(17):1130–6.
19. Ropper AH, Shahani BT. Pain in Guillain-Barré Syndrome. *Arch Neurol*. 1 maggio 1984;41(5):511–4.
20. Meythaler JM. Rehabilitation of Guillain-Barré syndrome. *Arch Phys Med Rehabil*. 1 agosto 1997;78(8):872–9.
21. Lawn ND, Wijdicks EFM. Fatal Guillain-Barré syndrome. *Neurology*. 1 febbraio 1999;52(3):635–635.
22. Winer JB, Greenwood RJ, Hughes RAC, Perkin GD, Healy MJR. PROGNOSIS IN GUILLAIN-BARRÉSYNDROME. *The Lancet*. 25 maggio 1985;325(8439):1202–3.

23. Hiraga A, Kuwabara S. Early prediction of prognosis in Guillain–Barré syndrome. *Lancet Neurol.* 1 luglio 2007;6(7):572–3.
24. Hughes RAC, Swan AV, Raphaël JC, Annane D, van Koningsveld R, van Doorn PA. Immunotherapy for Guillain-Barré syndrome: a systematic review. *Brain.* 1 settembre 2007;130(9):2245–57.
25. Yuki N, Hartung HP. Guillain–Barré Syndrome. *N Engl J Med.* 14 giugno 2012;366(24):2294–304.
26. Mathey EK, Park SB, Hughes RAC, Pollard JD, Armati PJ, Barnett MH, et al. Chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: from pathology to phenotype. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* 1 settembre 2015;86(9):973–85.
27. Hughes RAC, Allen D, Makowska A, Gregson NA. Pathogenesis of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *J Peripher Nerv Syst.* 2006;11(1):30–46.
28. Broers MC, Bunschoten C, Nieboer D, Lingsma HF, Jacobs BC. Incidence and Prevalence of Chronic Inflammatory Demyelinating Polyradiculoneuropathy: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Neuroepidemiology.* aprile 2019;52(3–4):161.
29. Hafsteinsdottir B, Olafsson E. Incidence and Natural History of Idiopathic Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy: A Population-Based Study in Iceland. *Eur Neurol.* 24 maggio 2016;75(5–6):263–8.
30. Cea G, Idiáquez JF, Salinas R, Matamala JM, Villagra R, Stuardo A. Epidemiology of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy in the South-Eastern area of Santiago, Chile. *J Clin Neurosci.* 1 aprile 2020;74:271–3.
31. Mahdi-Rogers M, Hughes R a. C. Epidemiology of chronic inflammatory neuropathies in southeast England. *Eur J Neurol.* 2014;21(1):28–33.
32. Chiò A, Cocito D, Bottacchi E, Buffa C, Leone M, Plano F, et al. Idiopathic chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: an epidemiological study in Italy. *J Neurol Neurosurg Psychiatry.* dicembre 2007;78(12):1349–53.

33. Iijima M, Koike H, Hattori N, Tamakoshi A, Katsuno M, Tanaka F, et al. Prevalence and incidence rates of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy in the Japanese population. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. 1 settembre 2008;79(9):1040–3.
34. Rajabally YA, Simpson BS, Beri S, Bankart J, Gosalakal JA. Epidemiologic variability of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy with different diagnostic criteria: Study of a UK population. *Muscle Nerve*. 2009;39(4):432–8.
35. Van den Bergh PYK, van Doorn PA, Hadden RDM, Avau B, Vankrunkelsven P, Allen JA, et al. European Academy of Neurology/Peripheral Nerve Society guideline on diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy: Report of a joint Task Force-Second revision. *J Peripher Nerv Syst JPNS*. settembre 2021;26(3):242–68.
36. Bunschoten C, Jacobs BC, Van den Bergh PYK, Cornblath DR, van Doorn PA. Progress in diagnosis and treatment of chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. *Lancet Neurol*. 1 agosto 2019;18(8):784–94.
37. Dyck PJ, Lais AC, Ohta M, Bastron JA, Okazaki H, Groover RV. Chronic inflammatory polyradiculoneuropathy. *Mayo Clin Proc*. novembre 1975;50(11):621–37.
38. Doneddu PE, Cocito D, Manganelli F, Fazio R, Briani C, Filosto M, et al. Atypical CIDP: diagnostic criteria, progression and treatment response. Data from the Italian CIDP Database. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. febbraio 2019;90(2):125–32.
39. Köller H, Kieseier BC, Jander S, Hartung HP. Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy. *N Engl J Med*. 31 marzo 2005;352(13):1343–56.
40. Kuwabara S, Misawa S, Mori M, Tamura N, Kubota M, Hattori T. Long term prognosis of chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy: a five year follow up of 38 cases. *J Neurol Neurosurg Psychiatry*. gennaio 2006;77(1):66–70.
41. Oaklander AL, Lunn MP, Hughes RA, Schaik IN van, Frost C, Chalk CH. Treatments for chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy (CIDP): an overview of systematic reviews. *Cochrane Database Syst Rev [Internet]*. 2017 [citato 27 ottobre 2023];2017(1).
Disponibile su:
<https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd010369.pub2>

42. Hughes RA, Brassington R, Gunn AA, Doorn PA van. Corticosteroids for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2016 [citato 27 ottobre 2023];2016(10). Disponibile su:
<https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd001446.pub5>
43. Chevret S, Hughes RA, Annane D. Plasma exchange for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2017 [citato 27 ottobre 2023];2017(2). Disponibile su:
<https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd001798.pub3>
44. Hughes RA, Swan AV, Doorn PA van. Intravenous immunoglobulin for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2014 [citato 27 ottobre 2023];2019(9). Disponibile su:
<https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd002063.pub6>
45. Khan F, Ng L, Amatya B, Brand C, Turner-Stokes L. Multidisciplinary care for Guillain-Barré syndrome. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2010 [citato 27 ottobre 2023];(10). Disponibile su:
<https://www.readcube.com/articles/10.1002%2F14651858.cd008505.pub2>
46. Davidson I, Wilson C, Walton T, Brissenden S. Physiotherapy and Guillain-Barré syndrome: results of a national survey. *Physiotherapy*. 1 settembre 2009;95(3):157–63.
47. Hughes RAC, Wijdicks EFM, Benson E, Cornblath DR, Hahn AF, Meythaler JM, et al. Supportive Care for Patients With Guillain-Barré Syndrome. *Arch Neurol*. 1 agosto 2005;62(8):1194–8.
48. Luan X, Tian X, Zhang H, Huang R, Li N, Chen P, et al. Exercise as a prescription for patients with various diseases. *J Sport Health Sci*. 1 settembre 2019;8(5):422–41.
49. White C, Pritchard J, Turner-Stokes L. Exercise for people with peripheral neuropathy. *Cochrane Database Syst Rev* [Internet]. 2004;(4). Disponibile su:
<https://doi.org/10.1002/14651858.CD003904.pub2>
50. Shah N, Shrivastava M, Kumar S, Nagi RS. Supervised, individualised exercise reduces fatigue and improves strength and quality of life more than unsupervised home exercise

- in people with chronic Guillain-Barré syndrome: a randomised trial. *J Physiother.* 1 aprile 2022;68(2):123–9.
51. Garssen MPJ, Bussmann JBJ, Schmitz PIM, Zandbergen A, Welter TG, Merkies ISJ, et al. Physical training and fatigue, fitness, and quality of life in Guillain–Barré syndrome and CIDP. *Neurology.* 28 dicembre 2004;63(12):2393–5.
 52. Coraci D, Romano M, Ragazzo L, Restivo DA, Cipriani M, Gottardello F, et al. Rehabilitation of Peripheral Neuropathies: From Lexical Analysis of the Literature to Identification of Clinical Protocols. *J Clin Med.* 10 settembre 2023;12(18):5879.
 53. Bussmann JBJ, Garssen MP, van Doorn PA, Stam HJ. Analysing the favourable effects of physical exercise: relationships between physical fitness, fatigue and functioning in Guillain-Barré syndrome and chronic inflammatory demyelinating polyneuropathy. *J Rehabil Med.* marzo 2007;39(2):121–5.
 54. Cicirelli G, Impedovo D, Dentamaro V, Marani R, Pirlo G, D’Orazio TR. Human Gait Analysis in Neurodegenerative Diseases: A Review. *IEEE J Biomed Health Inform.* gennaio 2022;26(1):229–42.
 55. Pearson K, Gordon J. La locomozione. In: Perri V, Spidalieri G, curatori. *Principi di neuroscienze.* 3^a ed. Casa Editrice Ambrosiana; 2003. p. 725–44.
 56. Jacquelin Perry M. *Gait analysis: normal and pathological function.* N J SLACK. 2010;
 57. Grillner S, El Manira A. Current Principles of Motor Control, with Special Reference to Vertebrate Locomotion. *Physiol Rev.* 1 gennaio 2020;100(1):271–320.
 58. Guertin PA. Central pattern generator for locomotion: anatomical, physiological, and pathophysiological considerations. *Front Neurol.* 2012;3:183.
 59. Marder E, Bucher D. Central pattern generators and the control of rhythmic movements. *Curr Biol.* 27 novembre 2001;11(23):R986–96.
 60. Atashzar SF, Shahbazi M, Patel RV. Haptics-enabled Interactive NeuroRehabilitation Mechatronics: Classification, Functionality, Challenges and Ongoing Research. *Mechatronics.* 1 febbraio 2019;57:1–19.

61. Boldrini P, Bonaiuti D, Mazzoleni S, Posteraro F. Rehabilitation assisted by robotic and electromechanical devices for people with neurological disabilities: contributions for the preparation of a national conference in Italy. *Eur J Phys Rehabil Med.* giugno 2021;57(3):458–9.
62. Kleim JA, Jones TA. Principles of experience-dependent neural plasticity: implications for rehabilitation after brain damage. *J Speech Lang Hear Res JSLHR.* febbraio 2008;51(1):S225-239.
63. Cramer SC, Sur M, Dobkin BH, O'Brien C, Sanger TD, Trojanowski JQ, et al. Harnessing neuroplasticity for clinical applications. *Brain.* 1 giugno 2011;134(6):1591–609.
64. Jones TA, Allred RP, Adkins DL, Hsu JE, O'Bryant A, Maldonado MA. Remodeling the brain with behavioral experience after stroke. *Stroke.* marzo 2009;40(3 Suppl):S136-138.
65. Kumar J, Patel T, Sugandh F, Dev J, Kumar U, Adeeb M, et al. Innovative Approaches and Therapies to Enhance Neuroplasticity and Promote Recovery in Patients With Neurological Disorders: A Narrative Review. *Cureus.* luglio 2023;15(7):e41914.
66. Nam KY, Kim HJ, Kwon BS, Park JW, Lee HJ, Yoo A. Robot-assisted gait training (Lokomat) improves walking function and activity in people with spinal cord injury: a systematic review. *J Neuroengineering Rehabil.* 23 marzo 2017;14(1):24.
67. Mehrholz J, Thomas S, Kugler J, Pohl M, Elsner B. Electromechanical-assisted training for walking after stroke. *Cochrane Database Syst Rev [Internet].* 2020;(10). Disponibile su: <https://doi.org/10.1002/14651858.CD006185.pub5>
68. Ada L, Dean CM, Vargas J, Ennis S. Mechanically assisted walking with body weight support results in more independent walking than assisted overground walking in non-ambulatory patients early after stroke: a systematic review. *J Physiother.* 1 gennaio 2010;56(3):153–61.
69. Mazzoleni S, Focacci A, Franceschini M, Waldner A, Spagnuolo C, Battini E, et al. Robot-assisted end-effector-based gait training in chronic stroke patients: A multicentric uncontrolled observational retrospective clinical study. *NeuroRehabilitation.* 2017;40(4):483–92.

70. Puentes S, Kadone H, Watanabe H, Ueno T, Yamazaki M, Sankai Y, et al. Reshaping of Bilateral Gait Coordination in Hemiparetic Stroke Patients After Early Robotic Intervention. *Front Neurosci.* 2018;12:719.
71. Louie DR, Eng JJ, Lam T, Spinal Cord Injury Research Evidence (SCIRE) Research Team. Gait speed using powered robotic exoskeletons after spinal cord injury: a systematic review and correlational study. *J Neuroengineering Rehabil.* 14 ottobre 2015;12:82.
72. Sesenna G, Calzolari C, Gruppi MP, Ciardi G. Walking with UAN.GO Exoskeleton: Training and Compliance in a Multiple Sclerosis Patient. *Neurol Int.* 2021;13(3):428–38.
73. Xue X, Yang X, Deng Z. Efficacy of rehabilitation robot-assisted gait training on lower extremity dyskinesia in patients with Parkinson’s disease: A systematic review and meta-analysis. *Ageing Res Rev.* 1 marzo 2023;85:101837.
74. Chan AW, Tetzlaff JM, Gøtzsche PC, Altman DG, Mann H, Berlin JA, et al. SPIRIT 2013 explanation and elaboration: guidance for protocols of clinical trials. *BMJ.* 8 gennaio 2013;346:e7586.
75. Boutron I, Altman DG, Moher D, Schulz KF, Ravaud P. CONSORT Statement for Randomized Trials of Nonpharmacologic Treatments: A 2017 Update and a CONSORT Extension for Nonpharmacologic Trial Abstracts. *Ann Intern Med.* 4 luglio 2017;167(1):40–7.
76. Podsiadlo D, Richardson S. The Timed “Up & Go”: A Test of Basic Functional Mobility for Frail Elderly Persons. *J Am Geriatr Soc.* 1991;39(2):142–8.
77. ATS Committee on Proficiency Standards for Clinical Pulmonary Function Laboratories. ATS statement: guidelines for the six-minute walk test. *Am J Respir Crit Care Med.* 1 luglio 2002;166(1):111–7.
78. Berg KO, Wood-Dauphinee SL, Williams JI, Maki B. Measuring balance in the elderly: validation of an instrument. *Can J Public Health Rev Can Sante Publique.* 1992;83 Suppl 2:S7-11.
79. Duncan PW, Weiner DK, Chandler J, Studenski S. Functional reach: a new clinical measure of balance. *J Gerontol.* novembre 1990;45(6):M192-197.

80. Beninato M, Gill-Body KM, Salles S, Stark PC, Black-Schaffer RM, Stein J. Determination of the minimal clinically important difference in the FIM instrument in patients with stroke. *Arch Phys Med Rehabil.* gennaio 2006;87(1):32–9.
81. Bohannon R. Motricity Index Scores are Valid Indicators of Paretic Upper Extremity Strength Following Stroke. *J Phys Ther Sci - J PHYS THER SCI.* 1 gennaio 1999;11:59–61.
82. Kleyweg RP, Van Der Meché FGA, Schmitz PIM. Interobserver agreement in the assessment of muscle strength and functional abilities in Guillain-Barré syndrome. *Muscle Nerve.* 1991;14(11):1103–9.
83. Apolone G, Mosconi P. The Italian SF-36 Health Survey: translation, validation and norming. *J Clin Epidemiol.* novembre 1998;51(11):1025–36.
84. Gandek B, Ware JE, Aaronson NK, Apolone G, Bjorner JB, Brazier JE, et al. Cross-validation of item selection and scoring for the SF-12 Health Survey in nine countries: results from the IQOLA Project. *International Quality of Life Assessment. J Clin Epidemiol.* novembre 1998;51(11):1171–8.
85. Larsen DL, Attkisson CC, Hargreaves WA, Nguyen TD. Assessment of client/patient satisfaction: development of a general scale. *Eval Program Plann.* 1979;2(3):197–207.
86. Faul F, Erdfelder E, Lang AG, Buchner A. G*Power 3: A flexible statistical power analysis program for the social, behavioral, and biomedical sciences. *Behav Res Methods.* 2007;39(2):175–91.
87. Lo AC, Triche EW. Improving Gait in Multiple Sclerosis Using Robot-Assisted, Body Weight Supported Treadmill Training. *Neurorehabil Neural Repair.* 1 novembre 2008;22(6):661–71.

Capitolo 7 – ALLEGATI

7.1 Allegato I – Protocollo di valutazione clinica

PROTOCOLLO DI VALUTAZIONE CLINICA

VALUTAZIONE PAZIENTE CON ESITI DI POLINEUROPATIA INFIAMMATORIA PERIFERICA

ID: _____ DATA: _____

- VALUTAZIONE INZIALE (T₀)
- VALUTAZIONE FINALE (T₁)
- VALUTAZIONE FOLLOW-UP (T₂)

PAZIENTE: _____ DATA NASCITA _____

DATA EVENTO ACUTO: _____ MESI DALL'EVENTO ACUTO: _____ ETA': _____

SESSO: _____ REPARTO: _____

DIAGNOSI: _____

CONSIDERAZIONI CLINICHE: _____

FISIOTERAPISTA: _____ N°SEDUTE: _____

CONCLUSIONI FINALI: _____

Timed Up and Go (TUG): _____ s

6 Minute Walk Test (6MWT): _____ m

Berg Balance Scale: _____/56

Functional Reach test: _____ cm

FIM: _____/126

Motricity Index: Sx _____/100; Dx _____/100

MRC:

- | | |
|--------------------------------|------------------------------------|
| - Ileopsoas: __ Sx / __ Dx | - Quadricipite: __ Sx / __ Dx |
| - Grande gluteo: __ Sx / __ Dx | - Tibiale anteriore: __ Sx / __ Dx |
| - Medio Gluteo: __ Sx / __ Dx | - Tricipite surale: __ Sx / __ Dx |

SF-12: _____

CSQ-8: _____/32

Timed Up and Go Instructions⁷⁶

General Information:

- The patient should sit on a standard armchair, placing his/her back against the chair and resting his/her arms chair's arms. Any assistive device used for walking should be nearby.
- Regular footwear and customary walking aids should be used.
- The patient should walk to a line that is 3 meters (9.8 feet) away, turn around at the line, walk back to the chair, and sit down.
- The test ends when the patient's buttocks touch the seat.
- Patients should be instructed to use a comfortable and safe walking speed.
- A stopwatch should be used to time the test (in seconds).

Set-up:

- Measure and mark a 3 m (9.8 feet) walkway
- Place a standard height chair (seat height 46cm, arm height 67cm) at the beginning of the walkway

Patient Instructions:

- Instruct the patient to sit on the chair and place his/her back against the chair and rest his/her arms chair's arms.
- The upper extremities should not be on the assistive device (if used for walking), but it should be nearby.
- Demonstrate the test to the patient.
- When the patient is ready, say "Go"
- The stopwatch should start when you say go and should be stopped with the patient's buttocks touch the seat.

Timed Up and Go Testing Form

Assistive Device and/or Bracing Used: _____

Date: _____ TUG Time: _____

Istruzioni Timed Up and Go

(la seguente traduzione è ai fini dell'utilizzo da parte degli operatori)

Informazioni generali:

- Il paziente dovrà sedersi su una sedia standard, appoggiando la schiena alla sedia e le braccia sui braccioli. Gli eventuali ausili per la deambulazione devono essere a portata del paziente.
- Durante il test il paziente dovrà indossare le scarpe che utilizza abitualmente e potrà usare i suoi ausili per il cammino.
- Il paziente dovrà camminare fino ad una linea posta a tre 3 metri di distanza, girarsi, tornare alla sedia e sedersi.
- Il test si conclude quando le natiche del paziente sono a contatto con la sedia.
- Al paziente verrà data l'istruzione di adottare una velocità del cammino comoda e sicura.
- Un cronometro verrà utilizzato per misurare il tempo impiegato per completare il test (in secondi).

Preparazione:

- Misurare e porre un'indicazione a 3m di distanza dal punto di partenza.
- Posizionare una sedia di altezza standard (altezza della seduta 46cm, altezza dei braccioli 67cm) all'inizio del percorso.

Istruzioni al paziente:

- Il paziente dovrà sedersi sulla sedia, appoggiandovi la schiena e posizionando le braccia sui braccioli.
- Gli arti superiori non devono essere a contatto con gli ausili (se usati per il cammino), ma devono essere vicini.
- Fare una dimostrazione del test.
- Quando il paziente è pronto, dire "Via".
- Il cronometro deve essere avviato dopo il comando verbale e deve essere fermato quando le natiche del paziente sono a contatto con la sedia.

Scheda di raccolta dati per il Timed Up and Go

Ausili o Ortosi utilizzati: _____

Data: _____ Tempo impiegato: _____ secondi

Six Minute Walk Test (6MWT)⁷⁷

Aspetti tecnici:

- Il test andrebbe eseguito al coperto lungo un corridoio piano, dritto, senza grande passaggio di persone.
- Il percorso dovrebbe avere una lunghezza di almeno 30 metri ed essere contrassegnato ogni 3 metri. I punti di inizio e fine devono essere segnalati con due coni.
- Il paziente dovrà assumere regolarmente l'eventuale terapia medica, potrà alimentarsi prima del test con un pasto leggero e dovrà astenersi dall'attività fisica intensa per almeno 2 ore. Durante il test dovrà indossare vestiti comodi e scarpe da ginnastica e potrà utilizzare eventuali ausili per la deambulazione (bastone, deambulatore, etc.).

Procedura per l'esecuzione del test:

- Misurare e registrare a riposo: FC, FR, SpO₂, PA, dispnea (Borg) e fatica muscolare (VAS)
- Leggere al paziente la seguente spiegazione standardizzata del test:
“L'obiettivo di questo test è di percorrere, camminando, la maggior distanza in 6 minuti. Dovrà camminare avanti e indietro lungo questo corridoio. 6 minuti di cammino saranno lunghi perciò si dovrà sforzare. Probabilmente durante il test le mancherà il fiato e si sentirà esausto. Durante il test potrà rallentare, fermarsi e riposare quando ne avrà bisogno. Può anche appoggiarsi al muro, ma dovrà riprendere a camminare il prima possibile. Dovrà camminare avanti e indietro girando attorno ai birilli. Dovrebbe girare attorno ai birilli velocemente e riprendere a camminare senza esitazioni. Ecco ora le mostro come fare [dimostrazione dell'esecuzione del test]. Io conterò i percorsi che completerà. Si ricordi: l'obiettivo è di coprire la maggior distanza che Le è possibile in 6 minuti camminando senza correre. Parta pure quando vuole”
- Posizionare il paziente alla partenza e iniziare il test. Non seguire il paziente durante il test. Se necessario camminare dietro il paziente
- Incoraggiare il paziente ogni minuto con le seguenti frasi:
 - I minuto: *“Sto andando bene. Mancano 5 minuti”*;
 - II minuto: *“Sto sostenendo un buon ritmo. Mancano 4 minuti”*;
 - III minuto: *“Sto andando bene. Siamo a metà strada”*;
 - IV minuto: *“Sto sostenendo un buon ritmo. Mancano solo 2 minuti”*;
 - V minuto: *“Sto andando bene. Manca solo un minuto”*;
 - 15 secondi dal termine del test: *“Sto per dirle di fermarsi. Quando lo farò si fermi nel punto in cui si trova”*.
- In caso di raggiungimento della FC massima o di SpO₂ una inferiore a 80-85%, interrompere la prova
- Registrare i metri percorsi ed eventuali soste
- Al termine ripetere le rilevazioni dei parametri
- Ripetere la prova almeno 2 volte. Tra una prova e l'altra lasciar trascorrere almeno 1 ora per il recupero completo della condizione basale
- Calcolare la distanza totale percorsa

Scheda per la registrazione dei dati del 6MWT

Fisioterapista: _____

Data: _____ Paziente: _____ Sesso: _____

Età: _____ Altezza (cm): _____ Peso (Kg): _____ Pressione Arteriosa: _____

- Prima prova
- Seconda prova

Terapia farmacologica assunta prima del test (dose e orario): _____

Ossigenoterapia durante sforzo:

Ausili per la deambulazione:

- Sì; Flusso: _____ l/min
- No

- Sì; Tipo: _____
- No

	Basale	Fine test
FC (bpm)		
Dispnea (Borg)		
Aff. Muscolare (VAS)		
SpO ₂		

Pause durante il test:

- Sì; Motivo delle pause: _____
- No
- Altri sintomi al termine del test (angina, dolori toracici, dolori agli arti, vertigini):

Percorsi totali: _____ metri. Percorso finale parziale: _____ metri

Distanza totale percorsa nei 6 minuti: _____ metri

Commenti e interpretazione: _____

BERG BALANCE SCALE⁷⁸

Punteggio totale: _____/56

1. Da seduto in piedi: Alzarsi senza l'aiuto delle mani

- (4) Si alza senza usare le mani e si stabilizza in maniera indipendente
- (3) Si alza indipendentemente usando le mani
- (2) Si alza usando le mani dopo diversi tentativi
- (1) Necessita di un aiuto minimo per alzarsi o stabilizzarsi
- (0) Necessita media o massima assistenza per alzarsi

2. In piedi senza appoggio: In piedi senza tenersi per 2 minuti

- (4) Resta in piedi 2 minuti in sicurezza
- (3) Resta in piedi 2 minuti con supervisione
- (2) Resta in piedi 30 sec. senza appoggio
- (1) Effettua diversi tentativi per restare 30 sec. senza appoggio
- (0) Non è in grado di restare in piedi 30 sec. senza assistenza

→ Se il soggetto è in grado di stare 2 min. in piedi senza appoggio ottiene pieno punteggio per il test 3, passare al test 4

3. Seduto senza sostegno: Seduto per 2 minuti a braccia piegate

- (4) Siede autonomamente e in sicurezza per 2 minuti
- (3) Siede per 2 minuti con supervisione
- (2) Siede per 30 secondi
- (1) Siede per 10 secondi
- (0) Non riesce a stare seduto per 10 sec. senza supporto

4. Andare a sedersi

- (4) Si siede sicuro con il minimo uso delle mani
- (3) Controlla la discesa usando le mani
- (2) Appoggia le gambe contro la sedia per controllare la discesa
- (1) Si siede indipendente senza però controllare la discesa
- (0) Ha bisogno di assistenza per sedersi

5. Trasferimenti: Trasferirsi una volta verso la sedia con i braccioli e l'altra verso una sedia senza braccioli o un letto

- (4) Si trasferisce in autonomia con il minimo uso delle braccia
- (3) Si trasferisce in autonomia con definito bisogno delle braccia
- (2) Si trasferisce con indicazioni verbali e/o supervisione
- (1) Ha bisogno dell'assistenza di una persona per trasferirsi
- (0) Ha bisogno dell'assistenza di 2 persone per trasferirsi

6. In piedi senza appoggio con occhi chiusi

- (4) Resta in piedi 10 se. con sicurezza
- (3) Resta in piedi 10 sec. con supervisione
- (2) Resta in piedi 3 sec.
- (1) Non è in grado di tenere gli occhi chiusi 3 sec. ma resta fermo
- (0) Ha bisogno di aiuto per non cadere

7. In piedi senza appoggio con i piedi uniti

- (4) Resta in piedi 1 min. con i piedi uniti indipendente
- (3) Resta in piedi 1 min. con i piedi uniti indipendente con supervisione
- (2) Unisce i piedi indipendente ma non riesce a tenere la posizione per 30 sec.
- (1) Ha bisogno di aiuto per raggiungere la posizione ma la mantiene per 15 sec.
- (0) Ha bisogno di aiuto per raggiungere la posizione ma non la mantiene per 15 sec.

8. In piedi, sporgersi in avanti a braccia distese: Alzare le braccia a 90°, distendere le dita e sporgersi in avanti il più possibile. L'operatore pone un righello sulla punta delle dita per misurare la distanza raggiunta. Usare le 2 braccia per evitare la rotazione del tronco.

- (4) Si sporge in avanti tranquillamente per più di 25 cm.
- (3) Si sporge in avanti con sicurezza più di 12 cm.
- (2) Si sporge in avanti con sicurezza più di 5 cm.
- (1) Si sporge in avanti ma necessita di supervisione
- (0) Perde l'equilibrio durante la prova / necessita di supporto esterno

9. In piedi, prendere un oggetto dal pavimento

- (4) Prende facilmente l'oggetto
- (3) Prende l'oggetto ma necessita di supervisione
- (2) Arriva fino a 2-5 cm. dall'oggetto mantenendo l'equilibrio ma non lo prende
- (1) Non prende l'oggetto e necessita di supervisione durante la prova
- (0) Incapace di provare / necessita di assistenza per non perdere l'equilibrio o cadere

10. In piedi, girarsi per vedere dietro sopra la spalla a dx e a sx: L'operatore pone un oggetto da vedere dietro al soggetto e incoraggia la miglior rotazione possibile

- (4) Guarda dietro da entrambi i lati e il peso si sposta correttamente
- (3) Guarda dietro da un lato mentre dall'altro mostra minor spostamento di peso
- (2) Guarda solo di lato ma mantiene l'equilibrio
- (1) Necessita di supervisione quando si gira
- (0) Richiede assistenza per non perdere l'equilibrio o cadere

11. Girarsi di 360°: Girare completamente intorno in un cerchio completo, pausa, poi ripetere nell'altro senso

- (4) Gira con sicurezza 360° in 4 sec. o meno
- (3) Gira con sicurezza 360° in 4 sec. o meno solo da un lato
- (2) Gira con sicurezza 360° ma lentamente
- (1) Necessita di stretta supervisione o suggerimento verbale
- (0) Necessita di assistenza quando gira

12. In piedi alzare alternativamente I 2 piedi sopra un gradino o uno sgabello: Ripetere fino a che ogni piede ha toccato lo sgabello 4 volte

- (4) Completa 8 passi in 20 sec. restando in piedi indipendente e con sicurezza
- (3) Completa 8 passi in più di 20 sec. restando in piedi indipendente
- (2) Completa 4 passi senza aiuto ma con supervisione
- (1) Completa più di 2 passi con minimo aiuto
- (0) Richiede aiuto per non cadere / incapace di provare

13. In piedi senza appoggio con un piede davanti all'altro: Mettere un piede davanti all'altro, se non direttamente di fronte metterlo in modo che il tallone del piede avanti sia davanti alle dita dell'altro piede (per ottenere 3 punti la lunghezza del passo dovrebbe superare la lunghezza del piede).

- (4) Mette i piedi in tandem e li mantiene per 30 sec.
- (3) Mette un piede davanti all'altro autonomamente e li mantiene per 30 sec.
- (2) Effettua un piccolo passetto e mantiene la posizione per 30 sec.
- (1) Ha bisogno di aiuto per fare il passo ma lo mantiene per 15 sec.
- (0) Perde l'equilibrio mentre effettua il passo o mentre è in piedi

14. In piedi su una gamba: Restare su un piede solo più a lungo possibile senza appoggio

- (4) Alza la gamba autonomamente e mantiene la posizione per più di 10 sec.
- (3) Alza la gamba autonomamente e mantiene la posizione per 5 - 10 sec.
- (2) Alza la gamba autonomamente e mantiene la posizione per 3 o più sec.
- (1) Prova ad alzare la gamba ma non la mantiene anche se resta in piedi autonomamente
- (0) Non riesce a provare o richiede assistenza per non cadere

Functional Reach Test instructions⁷⁹

General Information: The Functional Reach test can be administered while the patient is standing.

Functional Reach (standing instructions):

- The patient is instructed to next to, but not touching, a wall and position the arm that is closer to the wall at 90 degrees of shoulder flexion with a closed fist.
- The assessor records the starting position at the 3rd metacarpal head on the yardstick.
- Instruct the patient to “Reach as far as you can forward without taking a step.”
- The location of the 3rd metacarpal is recorded.
- Scores are determined by assessing the difference between the start and end position is the reach distance, usually measured in inches.
- Three trials are done and the average of the last two is noted.

Set-up:

- A yardstick and duck tap will be needed for the assessment.
- The yardstick should be affixed to the wall at the level of the patient’s acromion.

Instructions: Instruct the patient to “Reach as far as you can forward without taking a step”

Score Sheet:

Date	Trial One (practice)	Trial Two	Trial Three	Total (average of trial 2 and 3 only)

Istruzioni Functional Reach Test

(la seguente traduzione è ai fini dell'utilizzo da parte degli operatori)

Informazioni generali: il Functional Reach Test può essere effettuato con il paziente in stazione.

Functional Reach (istruzioni in posizione eretta):

- Il paziente si troverà accanto al muro, ma senza toccarlo, e l'arto superiore vicino ad esso sarà posizionato con spalla flessa a 90° e mano chiusa.
- Il valutatore registra la posizione iniziale, a livello della testa del terzo metacarpo, lungo un metro.
- Al paziente viene richiesto: *“Raggiunga con la sua mano il punto più lontano possibile senza fare un passo”*.
- Viene registrata la posizione del terzo metacarpo.
- I punteggi sono determinati misurando la distanza, in centimetri (cm), tra il punto iniziale e quello finale.
- Vengono eseguiti tre tentativi e il risultato finale è ottenuto dalla media degli ultimi due tentativi.

Preparazione:

- Prima della valutazione, è necessario avere un metro e del nastro adesivo
- Il metro deve essere fissato al muro al livello dell'acromion del paziente.

Istruzioni: Dare al paziente il comando seguente: *“Raggiunga con la sua mano il punto più lontano possibile senza fare un passo”*

Tabella dei punteggi:

Data	1° Tentativo (esercitazione)	2° Tentativo	3° Tentativo	Totale (Media di 1° e 2° tentativo)

FUNCTIONAL INDEPENDENCE MEASURE (FIM)⁸⁰

TOTALE		
CURA PERSONALE		
Cibo		
pulizia personale (rassetarsi)		
bagno		
vestirsi (parte superiore del corpo)		
vestirsi (parte inferiore del corpo)		
igiene perineale		
CONTROLLO SFINTERICO		
vescica		
alvo		
MOBILITA' (capacità di muoversi)		
letto, sedia, sedia a rotelle		
toilette		
vasca, doccia		
LOCOMOZIONE		
cammina, con sedia a rotelle	C SR	
scale		
COMUNICAZIONE		
comprensione	U V	
espressione	V NV	
SOCIALIZZAZIONE		
interazione sociale		
soluzione di problemi		
memoria		

AUTOSUFFICIENZA

7 Completa indipendenza NO AIUTO

6 Indipendenza con aiuto di devices

DIPENDENZA PARZIALE

5 Solo supervisione

4 Assistenza minima (> del 75% di autosufficienza) AIUTO

3 Assistenza moderata (> del 50% di autosufficienza)

DIPENDENZA COMPLETA

2 Massima assistenza (> del 25% di autosufficienza) AIUTO

1 Totale assistenza (0% di autosufficienza)

Motricity Index⁸¹

Istruzioni per l'uso di Motricity Index

Sono testati sei movimenti degli arti. Il paziente è seduto su una sedia o sul bordo del letto.

Se necessario, può essere testato anche da sdraiato.

Dorsiflessione caviglia. Piedi rilassati in posizione di flessione plantare, viene richiesta la dorsiflessione del piede. Monitorare il tibiale anteriore. **14** = meno dell'intero range articolare della dorsiflessione.

Estensione di ginocchio. Piedi non appoggiati, ginocchia a 90°, viene richiesta la completa estensione del ginocchio. Monitorare il quadricipite. **14** = meno dell'estensione completa. **19** = ginocchio esteso completamente, ma può essere spinto giù facilmente.

Flessione anca. Paziente seduto con anche flesse a 90°, viene chiesto di sollevare il ginocchio verso il mento. Verificare i movimenti trucco associati di propulsione indietro del tronco, ponendo una mano sulla schiena del paziente e chiedendogli di non inclinarsi indietro. Monitorare l'ileopsoas. **14** = meno del range completo della flessione (controllare il movimento passivo). **19** = flessione completa, ma può essere facilmente spinta giù.

Modalità di attribuzione del punteggio

0 nessun movimento

9 contrazione palpabile del muscolo ma senza movimento apprezzabile

14 movimento visibile ma non per l'intero range articolare o contro gravità

19 movimento possibile per l'intero range articolare contro gravità ma non contro resistenza

25 movimento possibile contro resistenza ma più debole del controlaterale

33 movimento eseguito con forza normale

Arto inferiore destro	Punteggio						
	Dorsiflessione caviglia	0	9	14	19	25	33
	Estensione Ginocchio	0	9	14	19	25	33
	Flessione anca	0	9	14	19	25	33
Punteggio totale arto superiore Dx: ____ /100							

Arto inferiore sinistro	Punteggio						
	Dorsiflessione caviglia	0	9	14	19	25	33
	Estensione Ginocchio	0	9	14	19	25	33
	Flessione anca	0	9	14	19	25	33
Punteggio totale arto superiore Sx: ____ /100							

MEDICAL RESEARCH COUNCIL (MRC)⁸²

Modalità di assegnazione dei punteggi:

0 = Nessuna contrazione muscolare

1 = movimento non possibile; sono visibili e/o palpabili deboli contrazioni del muscolo, senza spostamento segmentario

2 = Il movimento avviene in assenza di gravità, ma non contro resistenza da parte dell'esaminatore

3 = movimento contro forza di gravità, ma non contro resistenza da parte dell'esaminatore

4 = movimento eseguibile in tutta la sua ampiezza, ma vinto dalla resistenza dell'esaminatore

5 = forza normale

Muscolo	Movimento	Sx	Dx
Ileopsoas	Flessione d'anca		
Grande Gluteo	Estensione d'anca		
Medio Gluteo	Abduzione d'anca		
Quadricipite	Estensione di ginocchio		
Tibiale anteriore	Flessione dorsale di caviglia		
Tricipite surale	Flessione plantare di caviglia		

QUESTIONARIO SULLO STATO DI SALUTE SF 12 STANDARD V1^{83,84}

(Copyright © 1996 Health Assessment Lab All rights reserved. SF-12 Standard Italian Version 1.0)

ISTRUZIONI: Questo questionario intende valutare cosa Lei pensa della Sua salute. Le informazioni raccolte permetteranno di essere sempre aggiornati su come si sente e su come riesce a svolgere le Sue attività consuete.

Risponda a ciascuna domanda del questionario indicando la Sua risposta come mostrato di volta in volta. Se non si sente certo della risposta, effettui la scelta che comunque Le sembra migliore.

Il punteggio finale potrà essere calcolato al seguente link: <https://orthotoolkit.com/sf-12/>

1. In generale, direbbe che la Sua salute è:

/ 1 /	/ 2 /	/ 3 /	/ 4 /	/ 5 /
Eccellente	Molto buona	Buona	Passabile	Scadente

Le seguenti domande riguardano alcune attività che potrebbe svolgere nel corso di una qualsiasi giornata. La Sua salute La limita attualmente nello svolgimento di queste attività?

	SI' mi limita parecchio	SI' mi limita parzialmente	NO non mi limita per nulla
2. Attività di moderato impegno fisico , come spostare un tavolo, usare l'aspirapolvere giocare a bocce o fare un giretto in bicicletta	/ 1 /	/ 2 /	/ 3 /
3. Salire qualche piano di scale	/ 1 /	/ 2 /	/ 3 /

Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa della Sua salute fisica?

	SI'	NO
4. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	/ 1 /	/ 2 /
5. Ha dovuto limitare alcuni tipi di lavoro o di altre attività	/ 1 /	/ 2 /

Nelle ultime 4 settimane, ha riscontrato i seguenti problemi sul lavoro o nelle altre attività quotidiane, a causa del Suo stato emotivo (quale il sentirsi depresso o ansioso)?

	SI'	NO
6. Ha reso meno di quanto avrebbe voluto	/ 1 /	/ 2 /
7. Ha avuto un calo di concentrazione sul lavoro o in altre attività	/ 1 /	/ 2 /

8. Nelle ultime 4 settimane, in che misura il dolore l'ha ostacolata nel lavoro che svolge abitualmente (sia in casa sia fuori casa)?

/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/
Per nulla	Molto poco	Un po'	Molto	Moltissimo

Le seguenti domande si riferiscono a come si è sentito nelle ultime 4 settimane. Risponda a ciascuna domanda scegliendo la risposta che più si avvicina al Suo caso.

Per quanto tempo nelle ultime 4 settimane si è sentito ...

	Sempre	Quasi Sempre	Molto Tempo	Una parte Del tempo	Quasi mai	Mai
9. calmo e sereno?	/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_6_/
10. pieno di energia?	/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_6_/
11. scoraggiato e triste	/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_6_/

12. Nelle ultime 4 settimane, per quanto tempo la Sua salute fisica o il Suo stato emotivo hanno interferito nelle Sue attività sociali, in famiglia, con gli amici?

Sempre	Quasi sempre	Molto tempo	Una parte del tempo	Quasi mai	Mai
/_1_/	/_2_/	/_3_/	/_4_/	/_5_/	/_1_/

Client Satisfaction Questionnaire (CSQ-8, v. TMS-180S)⁸⁵

Instructions for participants: Please help us improve our service by answering some questions about the help that you have received. We are interested in your honest opinions, whether they are positive or negative. Please answer all of the questions. We also welcome your comments and suggestions. Thank you very much. We appreciate your help.

1. How would you rate the quality of service you received?
 - Excellent (4)
 - Good (3)
 - Fair (2)
 - Poor (1)

2. Did you get the kind of service you wanted?
 - No, definitely not (1)
 - No, not really (2)
 - Yes, generally (3)
 - Yes, definitely (4)

3. To what extent has our service met your needs?
 - Almost all of my needs have been met (4)
 - Most of my needs have been met (3)
 - Only a few of my needs have been met (2)
 - None of my needs have been met (1)

4. If a friend were in need of similar help, would you recommend our service to him or her?
 - No, definitely not (1)
 - No, I don't think so (2)
 - Yes, I think so (3)
 - Yes, definitely (4)

5. How satisfied are you with the amount of help you received?
 - Quite dissatisfied (1)
 - Indifferent or mildly dissatisfied (2)
 - Mostly satisfied (3)
 - Very satisfied (4)

6. Have the services you received helped you to deal more effectively with your problems?
 - Yes, they helped a great deal (4)
 - Yes, they helped somewhat (3)
 - No, they really didn't help (2)
 - No, they seemed to make things worse (1)

7. In an overall, general sense, how satisfied are you with the service you received?
- Very satisfied (4)
 - Mostly satisfied (3)
 - Indifferent or mildly dissatisfied (2)
 - Quite dissatisfied (1)
8. If you were to seek help again, would you come back to our service?
- No, definitely not (1)
 - No, I don't think so (2)
 - Yes, I think so (3)
 - Yes, definitely (4)

Scoring: Scores are summed across items once. Items 2, 4, 5, and 8 are reverse scored. Total scores range from 8 to 32, with the higher number indicating greater satisfaction.

Client Satisfaction Questionnaire

(la seguente traduzione è ai fini dell'utilizzo da parte degli operatori)

Istruzioni per i partecipanti: Le chiediamo di aiutarci a migliorare i nostri servizi rispondendo ad alcune domande circa l'assistenza che ha ricevuto. Siamo interessati alla sua più sincera opinione, sia in positivo che in negativo. Le chiediamo di rispondere a tutte le domande. Ogni commento e suggerimento è ben accetto. La ringraziamo per la collaborazione.

1. Come valterebbe la qualità dei servizi che ha ricevuto?
 - Eccellente (4)
 - Buona (3)
 - Discreta (2)
 - Bassa (1)

2. Ha ricevuto il tipo di servizio che si aspettava?
 - No, decisamente (1)
 - No, non credo (2)
 - Sì, abbastanza (3)
 - Sì, decisamente (4)

3. Fino a che punto i nostri servizi hanno soddisfatto le sue esigenze?
 - Sono state soddisfatte quasi tutte le mie esigenze (4)
 - È stata soddisfatta la maggior parte delle mie esigenze (3)
 - Sono state soddisfatte solo alcune delle mie esigenze (2)
 - Non è stata soddisfatta nessuna delle mie esigenze (1)

4. Se uno dei suoi amici avesse bisogno di un aiuto simile, gli/le consiglierebbe i nostri servizi?
 - No, decisamente (1)
 - No, non credo (2)
 - Sì, forse (3)
 - Sì, decisamente (4)

5. Quanto si ritiene soddisfatto/a della quantità di assistenza ricevuta?
 - Parecchio insoddisfatto/a (1)
 - Alquanto insoddisfatto/a o indifferente (2)
 - Per lo più soddisfatto/a (3)
 - Molto soddisfatto/a (4)

6. I servizi che ha ricevuto la hanno aiutata ad affrontare meglio le sue problematiche?
 - Sì, mi hanno aiutato/a molto (4)
 - Sì, mi hanno aiutato/a abbastanza (3)
 - No, non mi hanno aiutato/a molto (2)
 - No, sembra che abbiano peggiorato la situazione (1)

7. In generale, quanto si ritiene soddisfatto/a dei servizi ricevuti?
- Molto soddisfatto/a (4)
 - Per lo più soddisfatto/a (3)
 - Alquanto insoddisfatto/a o indifferente (2)
 - Parecchio insoddisfatto/a (1)
8. Se dovesse avere nuovamente bisogno di assistenza, tornerebbe qui?
- No, decisamente (1)
 - No, non credo (2)
 - Sì, forse (3)
 - Sì, decisamente (4)

Assegnazione del punteggio: i punteggi di ogni domanda vengono sommati singolarmente. Le domande 2, 4, 5 e 8 hanno una scala di punteggi invertita. Il punteggio varia tra 8 e 32, ed il punteggio più alto indica un grado di soddisfazione maggiore.