

Journal of Biomedical Practitioners

JBP

Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico – professionale



V. 8, N. 1 (2024)

ISSN 2532-7925



Opera distribuita con Licenza Creative Commons
Attribuzione – Condividi allo stesso modo 4.0 Internazionale
Open Access journal – www.ojs.unito.it/index.php/jbp

Questa Rivista utilizza il Font EasyReading® carattere ad alta leggibilità, anche per i dislessici

Periodico per le professioni biomediche e sanitarie a carattere tecnico - scientifico – professionale

Rivista scientifica ideata e fondata da / Scientific journal founded by:

Francesco Paolo SELLITTI

Direttore responsabile/Editor in chief: Francesco Paolo SELLITTI

Direzione di redazione/Editorial management: Iliaria STURA, Elisa PICCOLO, Domenico Riccardo CAMMISA.

Comitato di redazione/Editorial team:

Simone URIETTI, Elena DELLA CERRA, Luciana GENNARI,
Patrizia GNAGNARELLA, Alessandro PIEDIMONTE, Luca CAMONI,

Editors: Claudio POBBIATI, Iliaria STURA, Cristina POGGI, Antonio
VEROLINO, Elisa PICCOLO, Domenico Riccardo CAMMISA, Irene
NIERI, Alessia BORRELLI.

Journal manager e ICT Admin: Francesco P. SELLITTI, Simone URIETTI.

Book manager: Francesco P. SELLITTI

Graphic Design Editor: Francesco P. SELLITTI, Simone URIETTI, Alessia BORRELLI.

Comitato scientifico/Scientific board:

Dott. Anna Rosa ACCORNERO
Prof. Roberto ALBERA
Dott. Massimo BACCEGA
Dott. Alberto BALDO
Prof. Nello BALOSSINO
Prof. Paolo BENNA
Prof. Mauro BERGUI
Dott. Salvatore BONANNO
Prof. Ezio BOTTARELLI
Prof. Gianni Boris BRADAC
Dott. Gianfranco BRUSADIN
Dott. Luca CAMONI

Prof. Alessandro CICOLIN
Dott. Laura DE MARCO
Dott. Patrizio DI DENIA
Dott. Chiara FERRARI
Prof. Diego GARBOSSA
Dott. Luciana GENNARI
Dott. Ramon GIMENEZ
Prof. Caterina GUIOT
Prof. Leonardo LOPIANO
Dott. Giovanni Malferrari
Prof. Alessandro MAURO
Prof. Daniela MESSINEO

Dott. Sergio MODONI
Dott. Alfredo MUNI
Dott. Grazia Anna NARDELLA
Dott. Christian PARONE
Prof. Lorenzo PRIANO
Dott. Fabio ROCCIA
Dott. Carlo SCOVINO
Dott. Saverio STANZIALE
Dott. Lorenzo TACCHINI
Prof. Silvia TAVAZZI
Dott. Irene VERNERO

Linee guida e buone pratiche cliniche / Guidelines and good clinical practice

1	<p><i>Noi refertiamo così... voi? Guida rapida per la valutazione sonologica della stenosi carotidea.</i></p> <p><i>We perform like this... how about you? Quick guide for the sonological assessment of carotid stenosis.</i></p>
	<p>Giovanni Malferrari, Andrea Zini, Giorgia Arnone, Ludovica Migliaccio, Matteo Paolucci, Mauro Gentile, Mariateresa Lefemine, Franco Accorsi, Attilia Maria Pizzini, Mauro Silingardi, Nicola Carraro, Vittoria Maria Sarra, Giorgio Meneghetti, Claudio Baracchini, Giuseppe Pistollato, Patrizio Prati, Luciano Marchionno, Daniela Monaco, Maria Vittoria De Angelis, Chiara Vincenzi, Simone Quintana, Amedeo Bianchini, Giuseppe Pulito, Donatella Mastria, Francesco Paolo Sellitti, Fabrizio Calliada, Domenico Laterza, Lorenzo Coppo, Daniela Mastroiacovo, Francesco Prada, Sabrina Rossi, Cristiano Azzini, Nicola Merli, Maura Pugliatti, Francesco Ciccirillo, Antonio Siniscalchi, Enzo Sanzaro, Fabio Melis, Michele Pacilli, Vincenzo Inchingolo.</p>

Scienze economiche e dell'organizzazione aziendale sanitaria / Health Economics and Management Science

48	<p><i>Competenze avanzate del Professionista Sanitario Esperto: un modello di alta formazione complementare applicato all'ecosonografia vascolare.</i></p> <p><i>Advanced skills for the Senior Healthcare Professional: a high-level complementary training model applied to vascular echography.</i></p>
	<p>Francesco Paolo Sellitti</p>

Scienze logopediche / Logotherapy and speech therapy

67	<p><i>Il Ruolo del Logopedista nei Corsi di Accompagnamento alla Nascita della Regione Marche: proposta di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale.</i></p>
	<p>Paola Biocca, Sofia Tittarelli, Antonio Verolino, Federica Lucia Galli.</p>
89	<p><i>The role of the Speech Therapist in the Birth Support Courses of the Marche region: proposal for a diagnostic therapeutic assistance pathway.</i></p>
	<p>Paola Biocca, Sofia Tittarelli, Antonio Verolino, Federica Lucia Galli.</p>

Scienze infermieristiche / Nursing sciences

111	<i>Effetto placebo ed effetto nocebo: implicazioni per la pratica infermieristica.</i> <i>Placebo effect and nocebo effect: implications for nursing practice.</i>
	Antonella Silvestrini, Davide Dini, Federico Guerra, Tiziana Benedetti, Matteo Cesaretti, Stefania Nicoletti, Franca Riminucci, Davide Sanchioni.

Neuroscienze / Neuroscience

121	<i>Ulnar Goniometer Device: Confronto tra elettro-neurografia ed ecografia.</i>
	Lara Gallicchio, Valentina Recchia, Pietro Guida, Anna De Luca, Luigi Didonna, Marianna Cipriani, Eleonora Vecchio, Laura Ruiz Marquez, Antonella Petruzzellis, Filippo Tamma.

130	<i>Ulnar goniometer device: comparison between electroneurography and ultrasound.</i>
	Lara Gallicchio, Valentina Recchia, Pietro Guida, Anna De Luca, Luigi Didonna, Marianna Cipriani, Eleonora Vecchio, Laura Ruiz Marquez, Antonella Petruzzellis, Filippo Tamma.

Scienze fisiatriche, fisioterapiche e riabilitative / Physical medicine, physiotherapy and rehabilitation

138	<i>Efficacia della Riabilitazione Cardiovascolare in soggetti diabetici: Revisione Sistemica della letteratura.</i> <i>Efficacy Of Cardiovascular Rehabilitation In Diabetic Subjects: Systematic Review Of The Literature.</i>
	Rossana Cuscito, Laura Sanrocchi, Annamaria Servadio, Matteo Tamburlani.

161	<i>Intervento preventivo e terapeutico nell'osteoartrosi degli arti inferiori: revisione sistematica della letteratura.</i> <i>Preventive and therapeutic intervention in osteoarthritis: systematic review of the literature.</i>
	Matteo Tamburlani, Rossana Cuscito, Francesca Santini, Alessio D'Angelo, Edoardo Tirelli, Annamaria Servadio.

Clinica medica e chirurgica / Clinical and surgical medicine

183

Valutazione dei disturbi del sonno in pazienti affetti da Long Covid: valutazione delle qualità psicometriche della versione italiana della General Sleep Disturbance Scale (GSDS).

Evaluating sleep disorders in patients with Long Covid: assessment of psychometric qualities of the Italian version of the General Sleep Disturbance Scale (GSDS).

Matteo Tamburlani, Tiziana Trequattrini, Simona Rossi, Maria Cristina Zappa, Rossana Cuscito, Leonardo Papi, Arianna Colelli, Giovanni Galeoto, Ilaria Ruotolo, Fabrizio Ciaralli, Annamaria Servadio.

Noi refertiamo così... voi? Guida rapida per la valutazione sonologica della stenosi carotidea.

We perform like this... how about you? Quick guide for the sonological assessment of carotid stenosis.

Giovanni Malferrari¹, Andrea Zini¹, Giorgia Arnone¹, Ludovica Migliaccio¹, Matteo Paolucci¹, Mauro Gentile¹, Mariateresa Lefemine², Franco Accorsi³, Attilia Maria Pizzini⁴, Mauro Silingardi⁴, Nicola Carraro⁵, Vittoria Maria Sarra⁶, Giorgio Meneghetti⁷, Claudio Baracchini⁸, Giuseppe Pistollato⁹, Patrizio Prati¹⁰, Luciano Paolo Marchionno¹¹, Daniela Monaco¹², Maria Vittoria De Angelis¹², Chiara Vincenzi¹³, Simone Quintana¹⁴, Amedeo Bianchini¹⁵, Giuseppe Pulito¹⁶, Donatella Mastria¹⁶, Francesco Paolo Sellitti¹⁷, Fabrizio Calliada¹⁸, Domenico Laterza¹⁹, Lorenzo Coppo²⁰, Daniela Mastroiacovo²¹, Francesco Prada²², Sabrina Rossi²³, Cristiano Azzini²³, Nicola Merli²⁴, Maura Pugliatti²⁴, Francesco Ciccirillo²⁵, Antonio Siniscalchi²⁶, Enzo Sanzaro²⁷, Fabio Melis²⁸, Michele Pacilli²⁹, Vincenzo Inchingolo³⁰.

¹IRCCS Istituto delle Scienze Neurologiche di Bologna, UOC Neurologia e Rete Stroke Metropolitana, Italy; ²Centro di neuroscienze Anemos, Reggio Emilia, Italy; ³Istituto Ramazzini, Bologna, Italy; ⁴Medicina Interna A, Ospedale Maggiore, AUSL Bologna, Italy; ⁵Università degli Studi di Trieste, Scuola di Specializzazione in Neurologia, Italy; ⁶UCO Clinica Neurologica, ASUGI Trieste, Italy; ⁷Dipartimento di Neuroscienze Università di Padova, Italy; ⁸Stroke Unit and Neurosonology Laboratory, Padua University Hospital, Padua, Italy; ⁹Centro di Medicina, Mestre, Italy; ¹⁰Neurologia, Centro Italiano di Diagnostica Medica Ultrasonica, CIDIMU Torino, Italy; ¹¹Neurologia, Casa di Cura G. Spatocco, Chieti, Italy; ¹²Emergency Neurology and Stroke Unit, Pescara Hospital, Italy; ¹³Neurologia, Ospedale Ramazzini di Carpi, AUSL Modena, Italy; ¹⁴Neurologia, Dipartimento Cure Primarie, AUSL-IRCCS Reggio Emilia, Italy; ¹⁵Post-Surgical and Transplant Intensive Care Unit, IRCCS, Ospedale S.Orsola, A.O.U. di Bologna, Italy; ¹⁶Dipartimento di Anestesia Rianimazione, Ospedale Vito Fazzi, Lecce, Italy; ¹⁷Dipartimento di Neuroscienze, Università di Torino, Italy; ¹⁸Fondazione Istituto Neurologico Nazionale Casimiro Mondino Pavia, Italy; ¹⁹Neurology and Stroke Unit, Nuovo Ospedale degli Infermi, Ponderano, Biella, Italy; ²⁰SCDU Neurologia, A.O.U. "Maggiore della Carità" di Novara, Italy; ²¹Department of Internal Medicine, Ospedale di Circolo e Fondazione Macchi, ASST Sette Laghi, Varese, Italy; ²²Acoustic Neuroimaging and Therapy Lab, Fondazione IRCCS Istituto Neurologico C. Besta, Milan, Italy - Department of Neurological Surgery, University of Virginia, Charlottesville, VA, USA - Focused Ultrasound Foundation, Charlottesville, VA, USA; ²³Azienda Ospedaliera Arcispedale Sant'Anna, Stroke Unit - UO Neurologia, Cona, Ferrara, Italy; ²⁴Dept. Neuroscience and Rehabilitation, University of Ferrara, Italy; ²⁵UOC Cardiologia-UTIC-Emodinamica, PO Vito Fazzi, Lecce, Italy; ²⁶UOC Neurologia e Stroke Unit, Azienda Ospedaliera di Cosenza, Italy; ²⁷U.O. di Neurologia e Stroke Unit, Ospedale Umberto I di Siracusa, Italy; ²⁸S.S. Neurovascolare, Neurologia P.O. Maria Vittoria - ASL Città di Torino, Italy; ²⁹Fondazione IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, UOC Cardiologia, San Giovanni Rotondo, Italy; ³⁰Fondazione IRCCS Casa Sollievo della Sofferenza, UOC Neurologia, San Giovanni Rotondo, Italy.

Contatto autori: Giovanni Malferrari – giovannimalferrari58@gmail.com – ORCID: <https://orcid.org/0000-0001-9828-3413>

Think **green** before you print

N. 1, Vol. 8 (2024) – 1:47
Submitted: 28 January 2024
Revised: 30 January 2024
Accepted: 12 April 2024
Published: 10 June 2024



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

SOMMARIO ARGOMENTI TRATTATI

RIASSUNTO

ABSTRACT

INTRODUZIONE

GRADO DI STENOSI: Luci e ombre; I criteri di misurazione NASCET e ECST.

ULTRASONOGRAFIA: Approccio multiparametrico; Approccio velocitometrico.

B-MODE E ASPETTO MORFOLOGICO DELLA PLACCA: Studio qualitativo; Studio quantitativo; Misurazione del diametro della sezione longitudinale e trasversale del lume del vaso; Misurazione dell'area della sezione trasversale del lume del vaso; Misurazione dello spessore massimo.

COLOR-DOPPLER E ANALISI DELLA CURVA SPETTRALE: Il problema dell'angolo.

IL GRANDE DILEMMA DELLE CLASSIFICAZIONI

NEUROSONOLOGIA CLINICA: Criteri sonografici e clinici, come muoverci.

NOI REFERTIAMO COSÌ... VOI? Schema di refertazione in caso di stenosi carotidea.

BIBLIOGRAFIA

APPENDICE 1: CARATTERISTICHE MORFOLOGICHE DELLA PLACCA

APPENDICE 2: RACCOMANDAZIONI DELLA SRUCC 2003

APPENDICE 3: RACCOMANDAZIONI DELLA CONSENSUS WFN



Immagine di copertina del fascicolo JBP 8 (2024), 1: Noi refertiamo così...voi? Guida rapida per la valutazione sonologica della stenosi carotidea.

Come citare / How to Cite:

Malferrari G., Zini A., Arnone G., & Inchingolo V. (2024). Noi refertiamo così...voi? Guida rapida per la valutazione sonologica della stenosi carotidea. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/10.13135/2532-7925/10241>

RIASSUNTO

Da oltre quarant'anni si utilizzano gli ultrasuoni per rilevare una placca carotidea e per seguire nel tempo la sua evoluzione. I protocolli terapeutici hanno ridotto enormemente il suo impatto sulla salute delle persone ma la scelta fra terapia medica e chirurgica si fonda su una valutazione clinica e strumentale che è solo apparentemente semplice.

Nei referti di un esame ultrasonografico riportiamo il più delle volte delle percentuali di stenosi, a volte puntuali, a volte in termini di range oppure ci esprimiamo con aggettivi che descrivono la gravità della stenosi ma spesso ci facciamo confondere dai numeri e dalle differenti modalità di calcolo del range di stenosi ed è indubbio che, a volte, le conclusioni risultano ambigue ed estremamente dipendenti dall'interpretazione dell'operatore.

Il problema è che l'angiografia digitale, *gold standard* diagnostico per la stenosi carotidea, adotta delle metriche non del tutto riproducibili con gli ultrasuoni.

Con questo documento vogliamo condividere la ricerca di un linguaggio comune, a partire dal referto dei nostri esami. Noi refertiamo così... voi?

Parole chiave: stenosi carotidea, eco color Doppler, NASCET, ECST, stenosi carotidiche classificazioni, neurosonologia clinica.

ABSTRACT

For over forty years, ultrasound has been used to detect carotid plaque and to follow its evolution over time. Treatment protocols have greatly reduced its impact on people's health, but the choice between medical and surgical therapy is based on a clinical and instrument-based evaluation that is only simple in appearance.

In an ultrasound examination report, we most often report percentage of stenosis, sometimes in terms of range or we express ourselves with adjectives that describe the severity of the stenosis. However, we are often confused by the numbers and the different ways of calculating the range of stenosis and there is no doubt that, at times, the conclusions are ambiguous and extremely dependent on the interpretation of the operator. The problem is that digital angiography, the diagnostic gold standard for carotid stenosis, adopts metrics that are not entirely reproducible with ultrasound technology.

With this document we want to share the search for a common language, starting with the report of our examinations. We do it this way, how about you?

Key words: carotid stenosis, ultrasound, NASCET, ECST, carotid stenosis classifications, clinical neurosonology.

ABBREVIAZIONI

- (A)CC: arteria carotide comune
- ACA: arteria cerebrale anteriore
- ACAS: Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study
- (A)CI: arteria carotide interna
- ACM: arteria cerebrale media
- ACP: arteria cerebrale posteriore
- ACoA: arteria comunicante anteriore
- ACoP: arteria comunicante posteriore
- ACST: Asymptomatic Carotid Surgery Trial
- ECST: European Carotid Surgery Trial
- EDV: End Diastolic Velocity (velocità telediastolica)
- NASCET: North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial
- PSV: Peak Systolic Velocity (velocità di picco sistolico)
- SRUCC: Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference
- TCD: Trans Cranial Doppler
- WFN: World Federation of Neurosonology

INTRODUZIONE

Il substrato patogenetico dell'ictus ischemico attribuibile ad una carotide è solitamente una placca ateromasica che riducendo l'area disponibile al passaggio del sangue provoca una riduzione del flusso nel territorio a valle (infarto emodinamico); oppure, una placca che, andando incontro a fenomeni di disfacimento, provoca embolizzazione di suoi frammenti con conseguente occlusione di rami distali (infarto da embolia artero-arteriosa) [1, 2].

Il grado di stenosi e la composizione della placca [3] sono quindi i due elementi fondamentali che condizionano il rischio di stroke.

Dopo i risultati dei trial che negli anni '90 dimostrarono il vantaggio della chirurgia sulla sola terapia medica nelle stenosi carotidiche sintomatiche di grado moderato-severo rilevate con misurazioni angiografiche in diametro [4, 5, 6], lo studio delle stenosi con gli ultrasuoni (US) ha acquisito una importanza centrale nella pratica clinica quotidiana dal momento che l'eco Doppler è una metodica di diagnostica strumentale più disponibile e meglio tollerata dal paziente e può essere utilizzata non solo per rilevare una stenosi chirurgica ma anche per seguire nel tempo

l'evoluzione della malattia aterosclerotica nei pazienti a rischio. Inoltre, l'eco Doppler può essere considerato una metodica non invasiva in quanto non fa uso di radiazioni ionizzanti (Istituto Superiore di Sanità - Protezione dalle radiazioni non ionizzanti, pubblicato 13/11/2019 - modificato 07/01/2022).

Il dilemma è, tuttavia, sempre stato quello del paragone fra metodiche, l'angiografia e gli US, che utilizzano metriche differenti, fondandosi la prima sulla misurazione in diametro della stenosi e i secondi sulla valutazione delle variazioni di velocità del flusso ematico e sulla valutazione della morfologia e della composizione della placca.

Negli ultimi 30 anni sono stati fatti numerosi tentativi per trovare un consenso unanime fra esperti, ma ad oggi non disponiamo di una "stele di Rosetta" per poter confrontare i due linguaggi.

IL GRADO DI STENOSI

Luci e Ombre

Negli anni '90 i trial NASCET (North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trail) e ECST (European Carotid Surgery Trail) [4, 5] dimostrarono il vantaggio offerto dall'approccio chirurgico (endoarterectomia carotidea) versus terapia medica nella riduzione del rischio di stroke in pazienti con stenosi carotidea sintomatica di grado moderato-severo. A quell'epoca la metodica diagnostica di riferimento per la valutazione del grado di stenosi era l'angiografia (non erano largamente disponibili angioTC o angioRM); la valutazione eco Doppler dei tronchi epiaortici d'altra parte, sebbene da molto tempo validata come metodica di prima scelta, non aveva ancora espresso a pieno il suo potenziale. Di conseguenza, in quegli anni si moltiplicarono studi multicentrici al fine di individuare valori velocimetrici, cosiddetti cut-off, ottenuti con metodica Doppler, corrispondenti ai diversi gradi di stenosi carotidee note, già valutate angiograficamente.

L'angiografia infatti, per quanto utilizzata nei trial, non poteva certo essere l'esame di screening da utilizzare nella pratica clinica quotidiana, a causa della sua non totale innocuità. L'eco Doppler, per le sue caratteristiche di non invasività, ripetibilità, costo relativamente basso, metodica affidabile in mani esperte, è divenuto, anche grazie alla sua ampia diffusione, uno strumento per impiego clinico, relativamente semplice, per lo studio della stenosi carotidea finalizzato alla predizione del grado di rischio di stroke correlato all'entità del grado di stenosi ed alla morfologia della placca [2, 3].

È evidente che il percorso di validazione dei valori cut-off di stenosi al Doppler versus stenosi valutate angiograficamente soffre di molte limitazioni di cui bisogna essere consapevoli. Il problema infatti è che mentre l'angiografia si basa sulla valutazione di tipo lineare della riduzione percentuale del diametro, gli US si basano sull'esame delle velocità di flusso che variano in modo non lineare con l'area di sezione trasversa residua [7, 8].

A rendere ancora più complessa la questione, dobbiamo considerare i differenti metodi utilizzati per misurare la riduzione percentuale del grado di stenosi nei trial svolti nel corso degli anni '90.

I criteri di misurazione NASCET E ECST

Il grado di stenosi nel NASCET e nell'ECST [4, 5] fu misurato come riduzione percentuale del diametro del vaso. Nella formula per ottenere la percentuale di stenosi, nel NASCET, il diametro residuo nel punto di stenosi, in una proiezione longitudinale angiografica, fu messo in relazione al diametro della carotide nel tratto a valle della stenosi privo di malattia. In caso di carotide interna distale collassata, la stenosi fu classificata pari al 95%.

Nell'ECST invece, il diametro residuo nel punto di stenosi fu messo in relazione al diametro stimato della carotide nella sede stessa della stenosi (Fig. 1), valore basato su un'impressione visiva di quello che doveva essere il lume totale prima che si sviluppasse la placca.

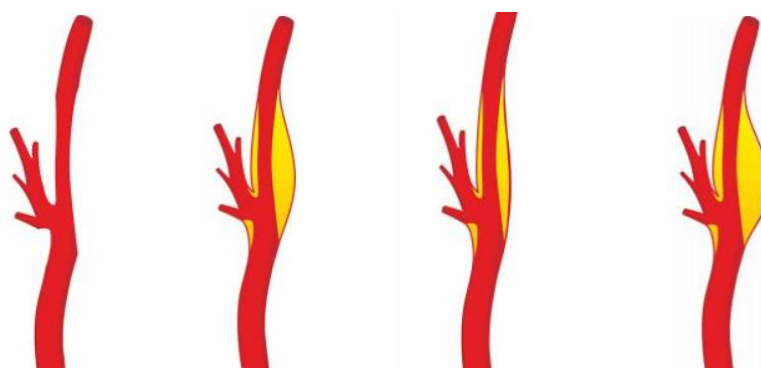


Fig. 1. In rosso il lume del vaso ottenuto angiograficamente, in giallo i possibili limiti di placca secondo il metodo ECST.

Nel 1991 il NASCET riportò una significativa riduzione del rischio di recidiva di stroke nei confronti della terapia medica nei pazienti con stenosi carotidea nel range 70-99%, mentre per i pazienti con stenosi compresa fra 50 e 69%, lo studio dimostrò solo un modesto beneficio. Per stenosi di grado inferiore al 50% invece non fu evidenziato alcun vantaggio per la chirurgia [5].

Nel NASCET, il tasso annuale di ictus in trattamento medico non controllato (entro 2 anni di follow-up) è stato del 13% per le stenosi di alto grado (>70% di stenosi distale) e di circa il 7% per le stenosi moderate. Le occlusioni carotidiche sono risultate associate a un basso rischio di ictus (2,1%/anno per l'omolaterale e 5,5%/anno per tutti gli ictus) [3]. Pertanto, l'endarterectomia carotidea non era raccomandata per le stenosi di basso grado e per i pazienti con stenosi carotidea subtotale ("pseudo-occlusione").

Nello stesso anno, l'ECST concluse che l'endarterectomia carotidea era indicata per pazienti con un recente evento ischemico del territorio carotideo non invalidante quando la stenosi sintomatica è superiore a circa l'80% segnalando che anche altre variabili quali l'età e

il sesso dovrebbero essere prese in considerazione nelle decisioni sull'opportunità di operare [5].

Il tasso annuale di ictus nell'ECST è stato fino al 7% per le stenosi di alto grado (>90% di grado locale di stenosi) nel braccio del trattamento medico, anch'esso non controllato, in un follow-up di 3 anni e fino all'1,5% per il 70-89% di grado locale di stenosi.

Nel 1995 lo studio Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study (ACAS) rilevò che i soggetti con stenosi carotidea asintomatica superiore al 60% (utilizzando il criterio di valutazione angiografica NASCET) avevano un rischio ridotto di ictus omolaterale a 5 anni con endoarterectomia carotidea rispetto alla sola terapia medica, a condizione che la mortalità e la morbilità perioperatoria fosse inferiore al 3% [6].

Oltre ai metodi NASCET e ECST è stato descritto un terzo metodo di misurazione angiografica che calcola la percentuale di stenosi della Carotide Interna (CI) mettendo in relazione il diametro residuo con il diametro della carotide comune a monte della stenosi [9]. L'uso di più di un metodo negli studi ha sempre generato perplessità sulla possibilità di generalizzare i risultati dei trial nella pratica clinica quotidiana. Secondo Rothwell i metodi ECST e NASCET differiscono nella classificazione delle stenosi nel 51% delle misurazioni nei 1009 (99,6%) dei 1013 casi in cui aveva valutato i metodi di misura angiografici, arrivando alle seguenti conclusioni: il metodo NASCET sottostima la gravità della stenosi rispetto al metodo ECST mentre il metodo Carotide Comune (CC), che mette in rapporto i diametri del lume residuo nel punto di stenosi della CI e quello della CC, e il metodo ECST, differiscono per 305 (15%) misurazioni, con nessuna distorsione significativa in entrambe le direzioni.

Nel 1994 Rothwell [10,11] propose un'equazione in grado di mettere in relazione le misurazioni effettuate con il metodo NASCET e quelle effettuate con il metodo ECST (Tab. 1).

Equazione NASCET-ECST
$\text{NASCET \%} = (\text{ECST} - 40) \% / 0,6$
$\text{ECST \%} = 40 + (0,6 \times \text{NASCET \%})$

Tab. 1. Equazione di comparazione fra NASCET e ECST.

Le misurazioni ottenute con un metodo possono essere convertite in quelle ottenute con gli altri metodi ma è da segnalare l'inconsistenza dei risultati di tale conversione in caso di bulbo carotideo ampio. Inoltre va considerato che il NASCET non è applicabile in caso di stenosi ECST del 40%, perché NASCET sarebbe pari a 0 e tale dato assume ancora meno senso in caso di ECST del 30% (NASCET diventa negativo). Una stenosi del 70% misurata con il metodo NASCET equivale a una misurazione con il metodo ECST dell'82%. Un dato sicuramente rassicurante è che la rivalutazione dei dati ECST limitatamente ai pazienti con stenosi gravi dall'82% al 99%, produce risultati quasi sovrapponibili a quelli riportati per il gruppo di stenosi grave NASCET [11]. Il

limite più rilevante dell'ECST è che il suo calcolo è sempre piuttosto approssimativo in quanto con l'angiografia non ci è dato sapere il limite del vaso, pertanto il valore del diametro originario del vaso è sempre un valore soggettivo. I diversi metodi angiografici per determinare il grado di stenosi carotidea hanno generato sicuramente confusione e incertezze nel derivare successivamente criteri sonologici affidabili e generalizzabili. (Fig. 2a, 2b)

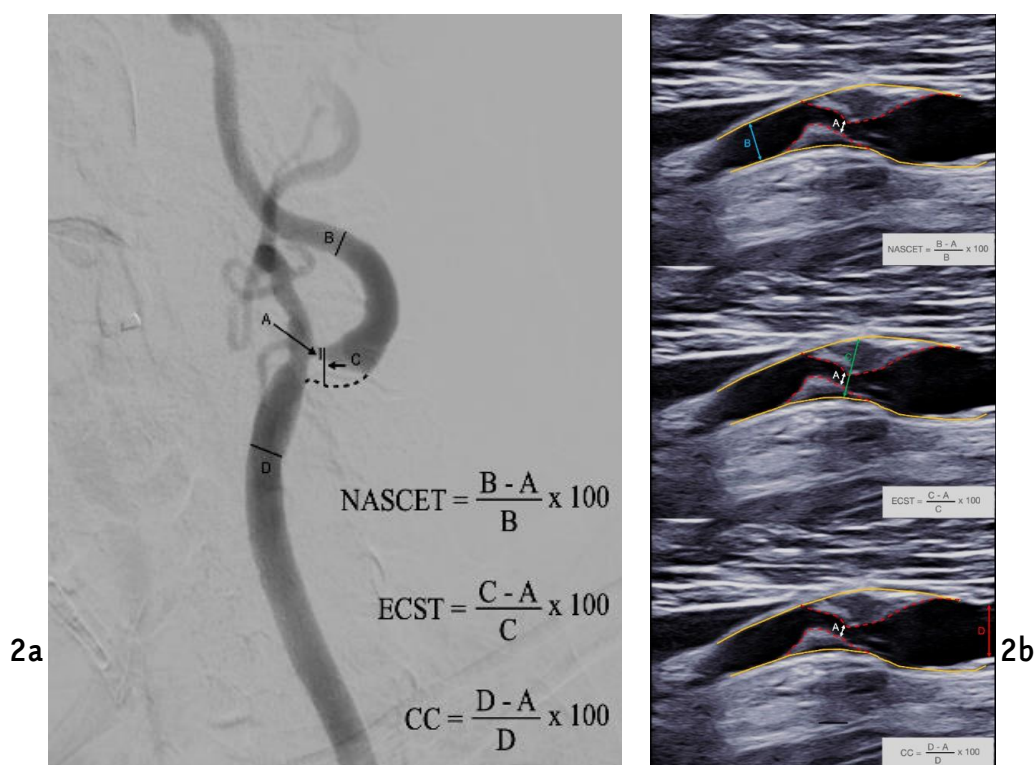


Fig. 2a: schematizzazione dei vari criteri classificativi valutati tramite tecnica angiografica.

Fig. 2b: dall'alto al basso metodo di valutazione NASCET, ECST, CC, valutati tramite ecografia, accesso longitudinale.

ULTRASONOGRAFIA

Approccio Multiparametrico

Potremmo definire la valutazione sonologica tramite eco Doppler un approccio multiparametrico utile per la valutazione della stenosi carotidea. Esso infatti ha la capacità di studiare contemporaneamente l'ecostruttura, la geometria della placca e la velocità del flusso mediante le tecniche B-mode, Color/Power e Doppler (con analisi spettrale) e per questo riveste un ruolo importante nella categorizzazione della stenosi, essendo inoltre un'indagine non invasiva e ripetibile in grado di valutare un processo dinamico. La difficoltà maggiore, però, è quella di supportare un'affermazione che validi l'affidabilità e la potenzialità dell'indagine eco Doppler, in

un campo ove non esiste un criterio unico di confronto e gli stessi criteri angiografici non sono univoci e universalmente accettati. Esiste, inoltre, un problema insuperabile: i criteri angiografici utilizzati per determinare i criteri di stenosi sopracitati si basano sui diametri, mentre un metodo basato sulle velocità, in particolare sulla portata, si basa sull'area [7, 8]. Si tratta di due valutazioni differenti e tutti gli studi di comparazione che sono stati fatti hanno portato a una profonda conoscenza della problematica ma non a una risoluzione definitiva del problema. In altri termini: non è possibile confrontare una stenosi ottenuta da un diametro (studio in asse longitudinale) con una stenosi ottenuta da un'area (studio in asse trasversale). Partiamo dallo studio ecografico in B-mode e dalla valutazione del grado di stenosi in termini geometrici. Il metodo più logico per individuare con la tecnica B-mode in modo affidabile i range di stenosi in "stile angiografico" sarebbe, almeno teoricamente, quello di applicare gli stessi metodi di misurazione in diametro utilizzati nei trial NASCET e ECST in una scansione longitudinale. Tuttavia non è semplice replicare il metodo di misurazione angiografica in diametro con la metodica ultrasonora, per diversi motivi: presenza di coni d'ombra provocati dalle calcificazioni che spesso interessano le placche carotidee; morfologia della placca non sempre regolare sia dal punto di vista geometrico sia per quanto riguarda la sua ecogenicità e superficie; difficoltà nell'ottenere misurazioni adeguate del tratto di carotide interna distale per la misurazione secondo il metodo NASCET (Fig. 3a, 3b).

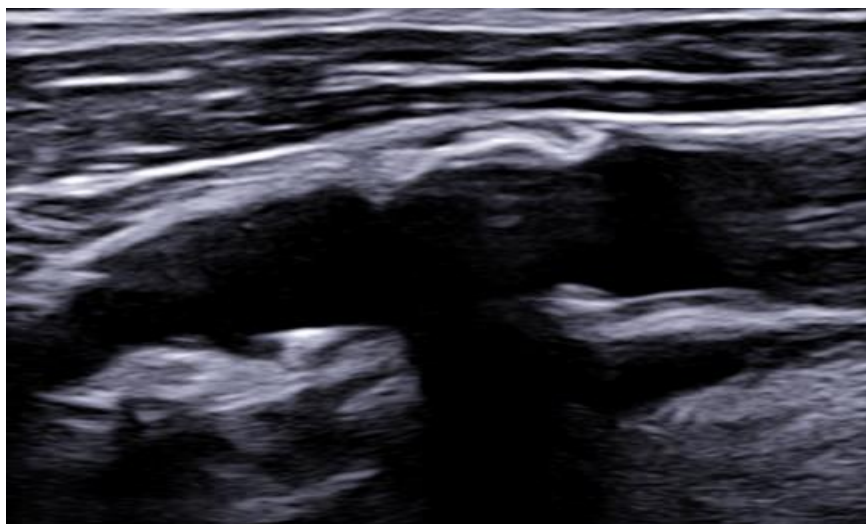


Fig. 3a. Eco in B-mode, placca calcifica e ampio cono d'ombra

Paradossalmente una misurazione in B-mode secondo il metodo ECST potrebbe essere più affidabile rispetto allo stesso metodo ECST angiografico in quanto, a differenza dell'angiografia, la tecnica B-mode consente di evidenziare in modo diretto il limite della placca sul versante della parete del vaso. Tuttavia la presenza di coni d'ombra dovuti alle calcificazioni rendono tale misurazione non applicabile in tutti i casi, soprattutto in stenosi complesse e di alto grado. La

difficoltà di applicare i metodi angiografici agli US sposta la valutazione sul metodo velocimetrico, peculiare della tecnica Doppler (Fig. 3b).

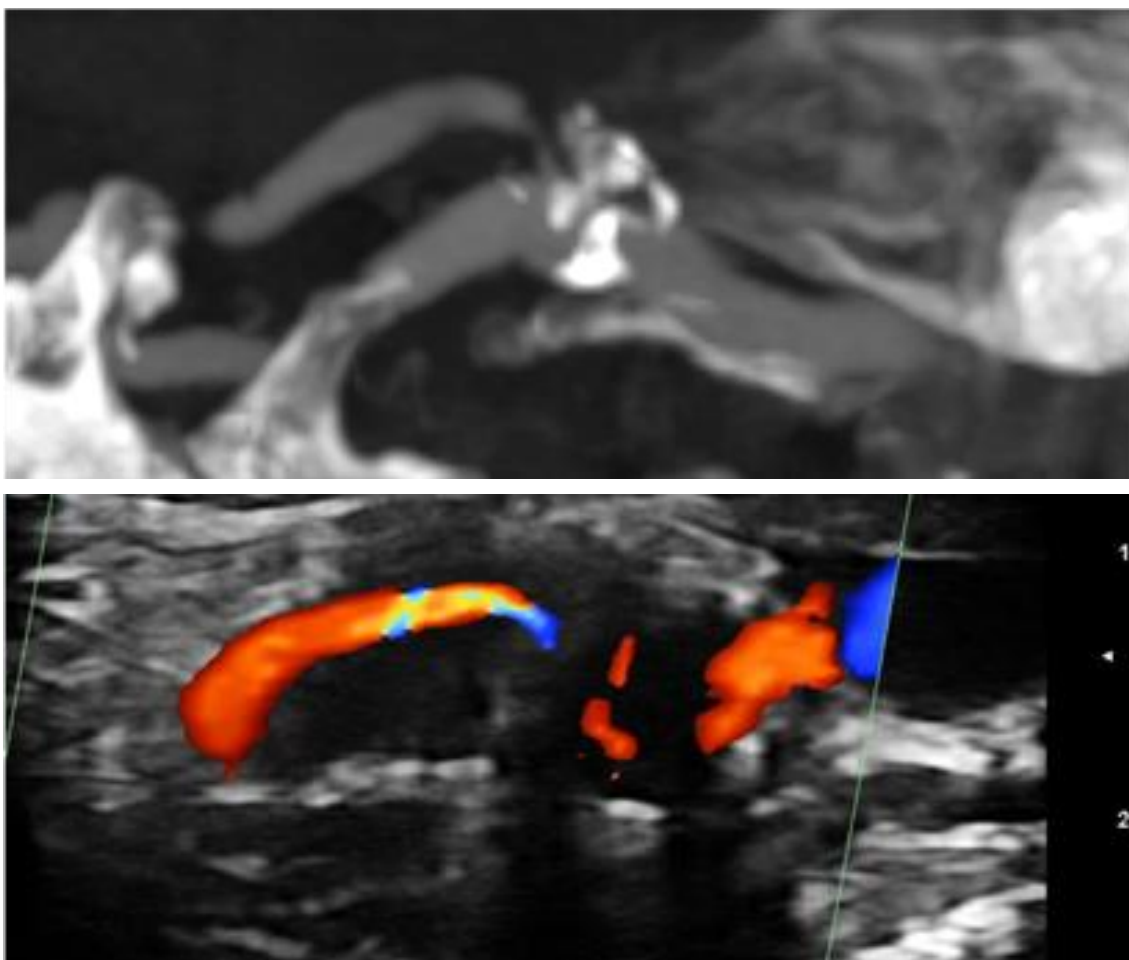


Fig. 3b. In alto Angio-TC che evidenzia calcificazioni di parete; in basso l'indagine ecografica è limitata in B-mode e quindi, se tecnicamente possibile, si utilizzano preferenzialmente i dati derivati dall'indagine velocimetrica

Approccio velocimetrico

Notoriamente le velocità di flusso all'interno di un vaso aumentano, in maniera non lineare, con la riduzione del diametro del vaso oltre un certo valore (circa al di sotto del 50%).

Questo è ben rappresentato dalla nota "curva di Spencer" [12, 13]. Spencer ha elaborato un diagramma (Fig.4) che pone in relazione 4 parametri chiave: la percentuale di stenosi ottenuta con il diametro (NASCET), quella ottenuta tramite l'area e infine la velocità di un fluido in cm/sec che correla con la portata.

Questo immane sforzo matematico è valido per un tubo rettilineo con stenosi concentrica e puntiforme [12] e pertanto è applicabile solamente in una ridotta percentuale di casi reali.

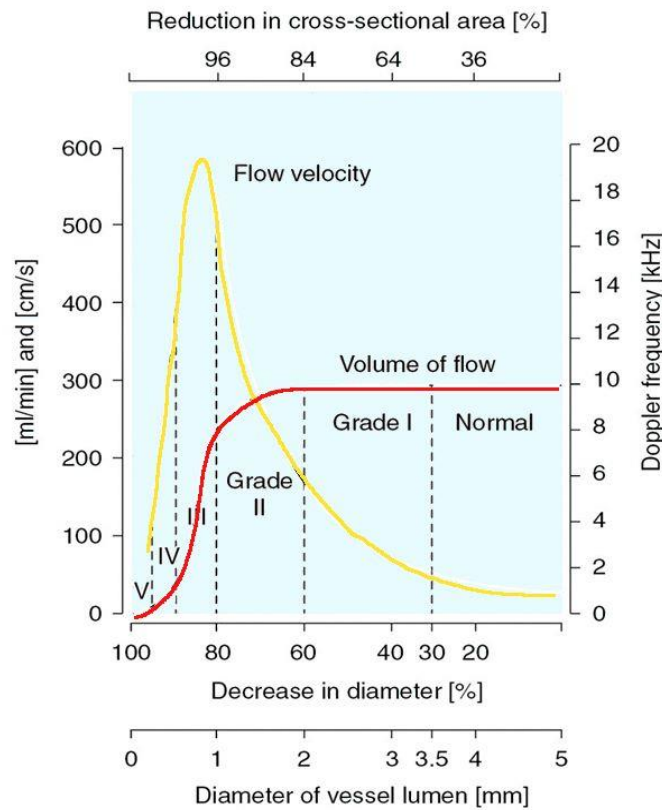


Fig. 4. Linea gialla identifica la velocità; linea rossa identifica la portata

Inoltre, dal punto di vista emodinamico, a parità di diametro, possiamo avere velocità differenti in ragione dell'area residua e della geometria della stenosi.

Area e diametro [7, 14, 15], in sostanza, sono due grandezze differenti: a parità di riduzione di diametro di una stenosi, non corrisponde sempre la stessa riduzione in area e di conseguenza non corrisponde sempre la stessa velocità (Fig. 5).

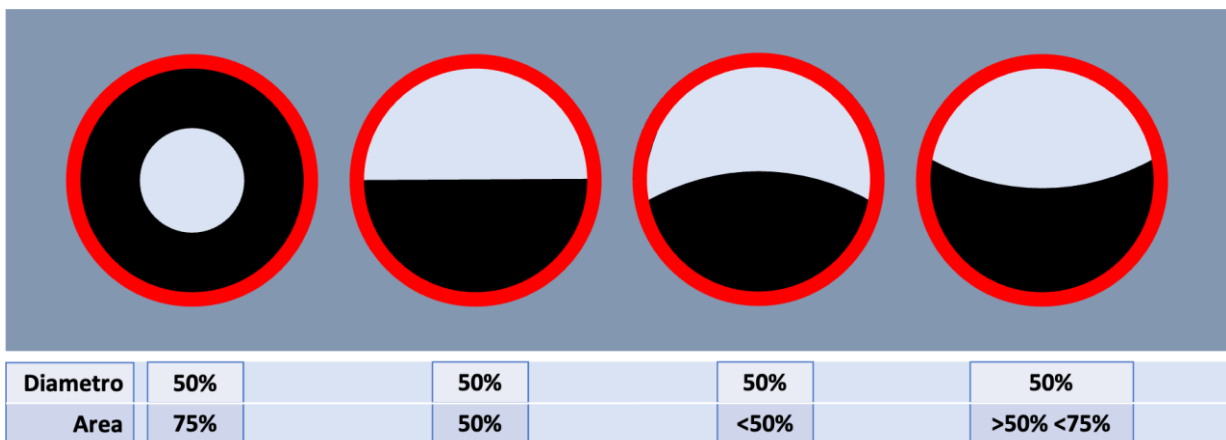


Fig. 5. Vaso con stesso lume residuo in diametro, non corrisponde ad aree residue simili

L'unico modo per validare in modo definitivo il criterio velocitometrico ultrasonoro come metodo diagnostico per discriminare le stenosi "chirurgiche" da quelle "non chirurgiche" sarebbe quello di ripetere i trial degli anni '90 utilizzando l'eco Doppler al posto dell'angiografia e utilizzando sonde 3D. Ovviamente ciò sarebbe improponibile per motivi etici primariamente e tecnologici. Per questo motivo, nelle ultime due decadi, sono stati pubblicati numerosi lavori [1], revisioni sistematiche e meta-analisi [17] sull'argomento, che pur prive dei crismi del rigore scientifico di un trial randomizzato, fanno convergere le esperienze di diversi centri di ultrasonografia e il parere di esperti per rendere la metodica il più riproducibile e attendibile possibile, individuando quei valori di velocità che consentono oggi di definire "chirurgica" o "non chirurgica" una stenosi servendosi di uno strumento non invasivo, ripetibile e largamente disponibile come l'eco Doppler 2D.

Sono state redatte tre importanti dichiarazioni di consenso, nate dall'analisi della letteratura e basate sulle conoscenze degli esperti partecipanti, nell'ottica di agevolare il clinico per la diagnosi di stenosi carotidea: la dichiarazione di consenso del 2003 della Society of Radiologist in Ultrasound [18], la consensus del 2009 dei medici inglesi [19] e il Grading Carotid Stenosis Using Ultrasonic Methods [1] della World Federation of Ultrasound che nasce dai criteri ecografici della società tedesca DEGUM [20].

Il dato più rilevante che emerge è che la maggiore attendibilità si ottiene considerando criteri multipli, non solo di tipo velocitometrico puro (velocità di picco sistolico e di fine diastole, rapporti fra le velocità) ma anche di tipo morfologico (B-mode) e emodinamico (analisi spettrale, analisi color, attivazione dei circoli collaterali).

Altro dato derivante dalle consensus è che il criterio di misurazione verso cui si dovrebbe confrontare la metodica ad US è il NASCET, perché l'ECST è troppo influenzato dalle dimensioni del bulbo che, tra l'altro, sono dimensioni stimate come abbiamo visto, dal momento che in angiografia la parete reale del vaso non è visibile. In breve, secondo le consensus, la capacità e la formazione del clinico sonografo, dovrebbe consistere nell'integrare le diverse informazioni provenienti dalle modalità della tecnica sonografica:

1) B-mode

2) Color-Doppler e Analisi della curva spettrale

Per quanto la categorizzazione in range di stenosi possa sembrare piuttosto semplicistica, visto che nella realtà clinica la decisione di trattare chirurgicamente una stenosi passa per una complessa serie di valutazioni cliniche e strumentali piuttosto che su semplici valori matematici, le informazioni derivanti dalle modalità B-mode, Color-Doppler e analisi spettrale, consentono di stabilire quanto meno degli estremi che individuano quelle stenosi dove l'indicazione ("trattare" o "non trattare") appare meno discutibile.

B-MODE: ASPETTO MORFOLOGICO DELLA PLACCA

Esaminiamo più nel dettaglio le modalità di studio che abbiamo citato:

Qualitativo (ecogenicità, forma, geometria)

Quantitativo (misurazione in mm su diversi piani)

- misurazione del diametro della sezione longitudinale e trasversale del lume del vaso;
- misurazione dell'area della sezione trasversale del lume del vaso;
- misurazione dello spessore massimo della placca.

La valutazione dell'aspetto morfologico della placca è una peculiarità dell'indagine ecografica. In B-mode è possibile studiare la composizione della placca, lo spessore della spalla, le caratteristiche della coda, la presenza di ulcerazioni con l'analisi della superficie della calotta della placca e anche l'eventuale movimento di quest'ultima (Fig. 6).

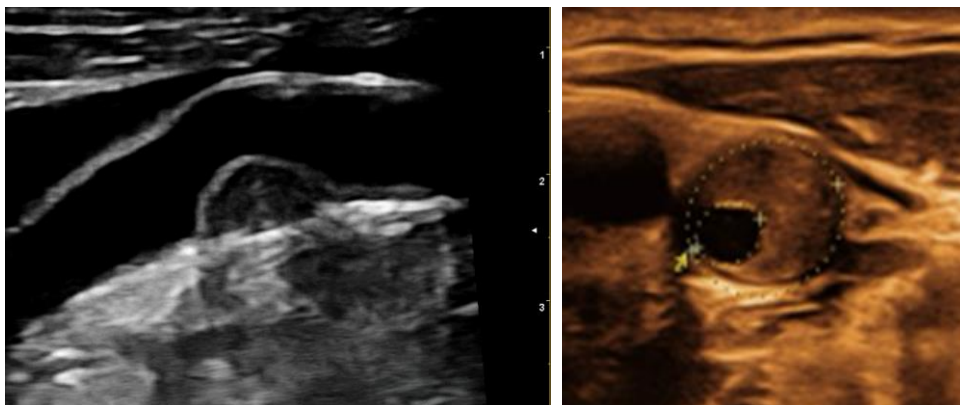


Fig. 6. A sinistra caratteristiche morfologiche della placca aggettante al lume (a); a destra placca esternalizzata (b)

Tali caratteristiche rivestono un'importanza notevole dal punto di vista prognostico poiché sono uno dei determinanti del rischio di stroke ed essendo caratteristiche potenzialmente evolutive si prestano a valutazioni seriate con metodiche non invasive e facilmente disponibili come l'eco Doppler.

L'indagine angiografica, al contrario, valutando la stenosi in relazione al lume individuato dal mezzo di contrasto può dare informazioni (peraltro indirette) solo sulla superficie della placca ma non sulla sua struttura. Inoltre l'angiografia, soprattutto se utilizziamo i criteri NASCET, tende a sottostimare le lesioni moderate e moderato-severe poiché le placche ateromasiche in una prima fase di sviluppo si esternalizzano [21], cioè crescono più allargando il vaso (Fig. 6a, 6b) che protrudendo all'interno del lume (teoria di Glagov). Questo fenomeno è ben evidenziabile in longitudinale nello studio in B-mode mentre non è visualizzabile in angiografia.

La placca carotidea in B-mode può essere valutata in modo:

- qualitativo (ecogenicità, forma, geometria);
- quantitativo (misurazione in mm su diversi piani).

Studio qualitativo in B-mode

Lo studio dei vasi carotidei eseguito in tecnica B-mode ci indica la presenza e la distribuzione dell'ateromasia e l'entità delle eventuali stenosi.

La classificazione di Gray-Weale e Lusby [22] è quella più accettata in letteratura per distinguere le placche in base alla loro ecogenicità, espressione a sua volta della loro composizione istologica (Tab. 2).

Classificazione delle placche secondo Gray-Weale		
Tipo I	Ecolucente	
Tipo II	Prevalentemente ecolucente	
Tipo III	Prevalentemente ecogenica	
Tipo IV	Ecogenica	
Tipo V	Calcifica	

Tab. 2. Classificazione di Gray-Weale e Lusby

Una classificazione morfologica in sottogruppi è utile per monitorare la progressione e l'eventuale regressione della patologia (Fig. 7, 8, 9, 10, 11).

Molti studi hanno dimostrato come le placche ipoecogene siano composte prevalentemente da lipidi e macrofagi ricchi di lipidi, espressione di infiammazione e appunto tendenza all'evoluitività.

Le placche iperecogene, e quelle con componenti calcifiche sono, al contrario, le più stabili e a minor rischio di evoluitività. Le aree anecogene rappresentano un elemento di allerta in quanto possono essere espressione di emorragia oppure di un core lipidico con elevato rischio di rottura della placca [23].

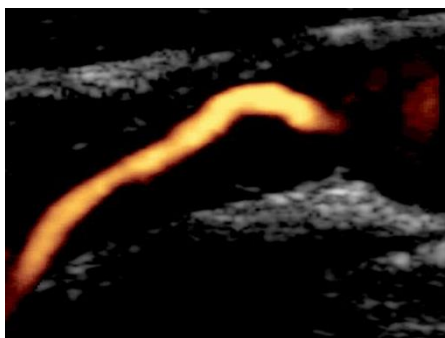


Fig. 7. Placca uniformemente ipo-aneogena: meno del 15% dell'area è occupato da aree iperecogene

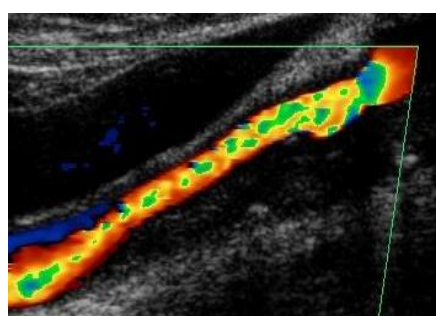


Fig. 8. Placca prevalentemente ipo-aneogena: aree iperecogene dal 15 al 50%

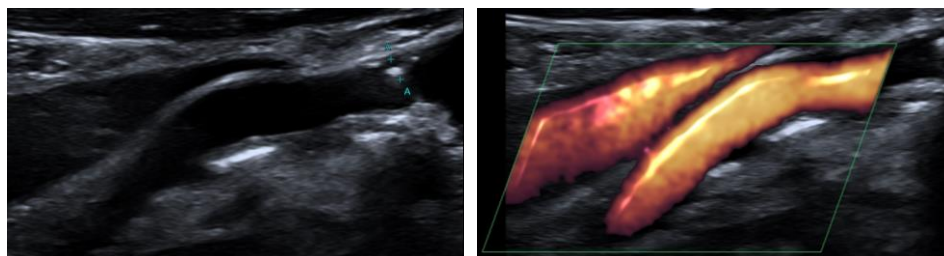


Fig. 9. Placca prevalentemente ecogena: aree iperecogene dal 50 all'85%

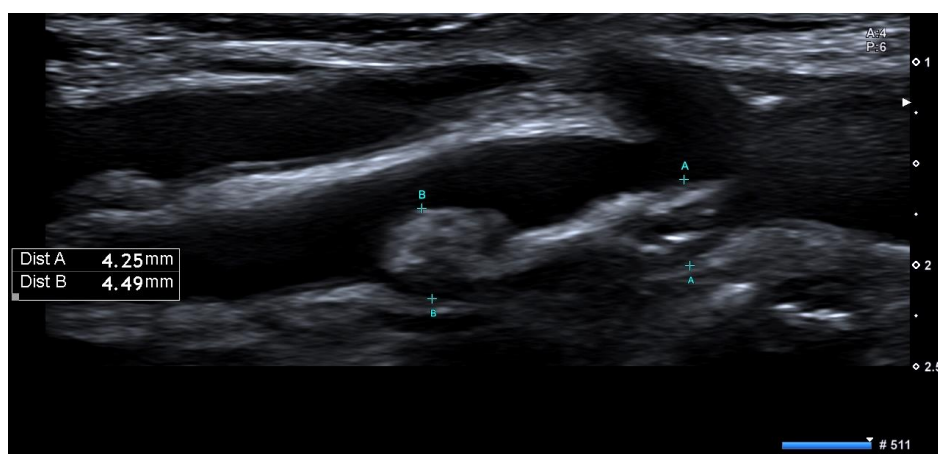


Fig. 10. Placca uniformemente ecogena: aree iperecogene più dell'85%

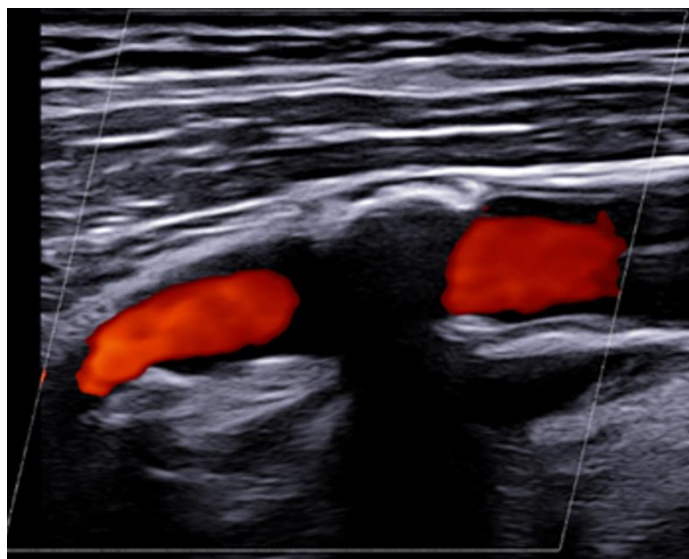


Fig. 11. Placca con superficie calcifica > 15% con cono d'ombra che impedisce di visualizzare il flusso e i limiti della placca stessa

Altro aspetto rilevante nello studio morfologico qualitativo è la superficie della placca (Fig. 12). Può essere definita:

- a) regolare
- b) irregolare (minus della superficie da 0,4 a 2 mm)
- c) ulcerata (minus della superficie > 2 mm)

Studio B-mode: fornisce una prima valutazione della presenza e distribuzione dell'ateromasia e dell'entità della stenosi.

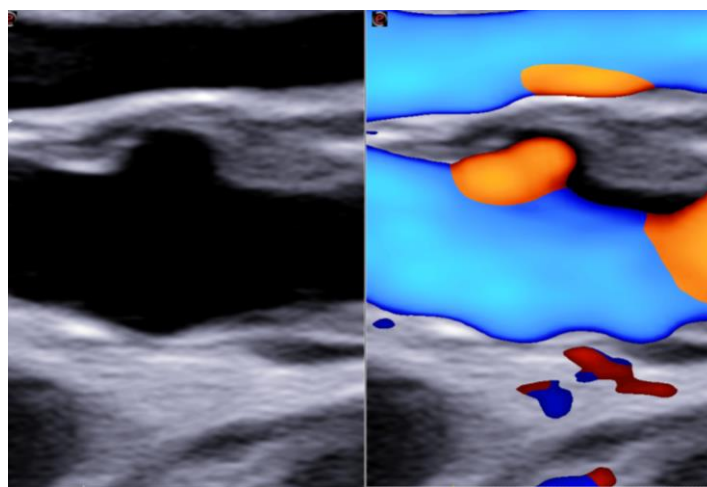


Fig. 12. A sinistra placca con ulcerazione (minus della superficie >2 mm) in B-mode; a destra immagine power bidirezionale che esalta il minus

Studio quantitativo in B-mode

La valutazione quantitativa comprende:

- misurazione del diametro della sezione longitudinale e trasversale del lume del vaso;
- misurazione dell'area della sezione trasversale del lume del vaso;
- misurazione dello spessore massimo della placca.

Misurazione del diametro della sezione longitudinale e trasversale del lume del vaso

La misurazione del diametro può essere eseguita sia su un piano longitudinale che trasversale (assiale). Il piano longitudinale (Fig. 13), in B Mode, permette di valutare contemporaneamente sia il vallo anteriore che quello posteriore del lume del vaso ed è molto affidabile quando si tratta di stenosi al di sotto del 50% [1, 18], sia in carotide interna che in carotide comune.

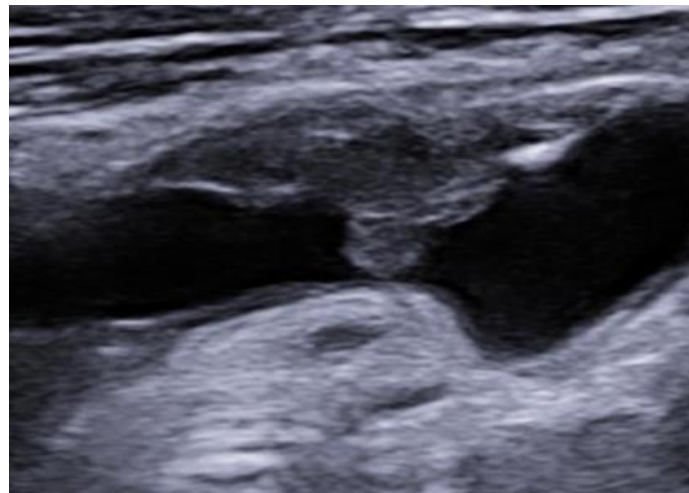


Fig. 13. Placca al bulbo carotideo su un piano longitudinale in B-mode

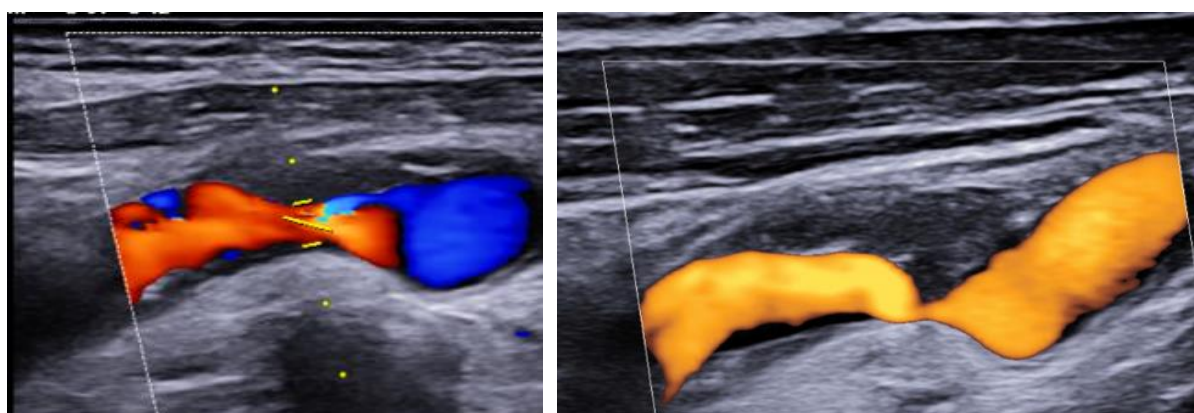


Fig. 14. La definizione del border della placca in color e power, in accesso longitudinale

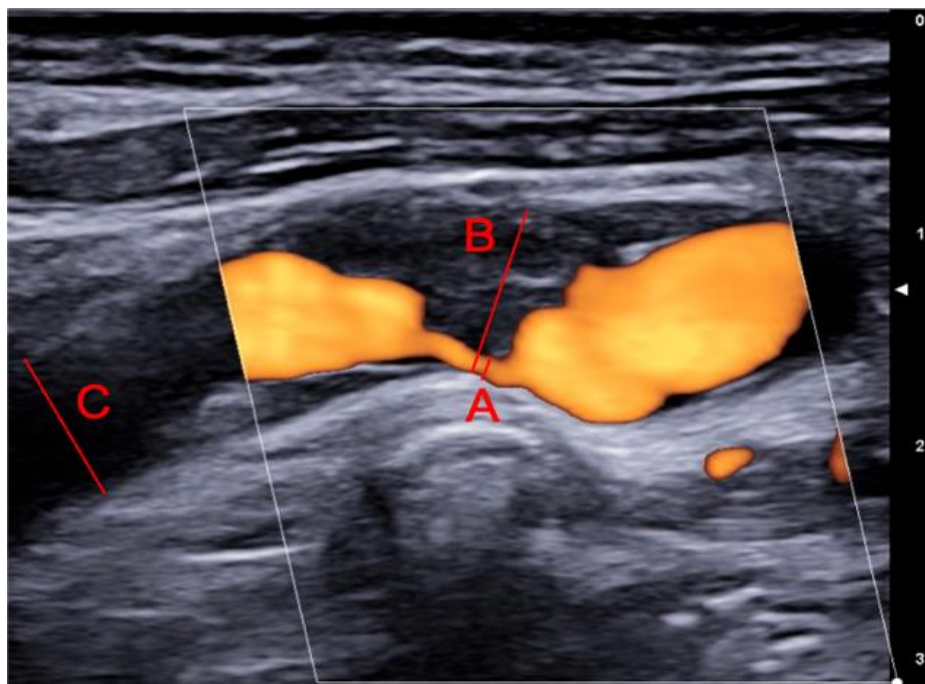


Fig. 15. Metodi angiografici applicati agli US su piano longitudinale in power

L'utilizzo di indagine color o ancora meglio power insieme al B-mode può aiutarci a identificare meglio il border della placca, superando eventuali artefatti che potrebbero comparire soprattutto quando si tratta di stenosi di maggiori dimensioni (Fig. 14).

Lo studio longitudinale (Fig. 15) può servirci se dobbiamo confrontarci con immagini derivate da angiografie e/o Angio-TC.

Si tratta di applicare il metodo NASCET oppure quello ECST. L'utilizzo di piani assiali (Fig. 16), sia in B mode che con indagini color e o power (che definiscono ancor meglio il limite del border) servono per valutare se si tratta di placca aggettante o di placca concentrica.



Fig. 16. Piano assiale, placca eccentrica e placca concentrica

Nello studio longitudinale la percentuale di stenosi si può ottenere:

Secondo il criterio ECST:

$$\text{Stenosi \%} = 1 - (\text{diametro stenosi} / \text{diametro totale del vaso}) \times 100$$

Secondo il criterio NASCET:

$$\text{Stenosi \%} = 1 - (\text{diametro stenosi} / \text{diametro distale del vaso}) \times 100$$

Il limite di questa valutazione è che essa dipende dalla morfologia della stenosi, in particolare quando si tratta di placche aggettanti, a più punti o su più bordi, con eventuale presenza di calcificazioni e/o coni d'ombra, la misurazione del diametro diventa poco attendibile. Lo studio longitudinale però rimane quello più vicino alla valutazione angiografica.

Misurazione dell'area della sezione trasversale del lume del vaso

La misurazione dell'area in sezione trasversale in B-mode (eventualmente associata alla tecnica color o power per definire meglio il border della placca) correla con le tecniche Angio-TC e Angio-RM. Questo tipo di valutazione fornisce un risultato indipendente dalla morfologia della stenosi (Fig. 17).

$$\text{Stenosi \%} = 1 - (\text{area stenosi} / \text{area totale del vaso}) \times 100$$

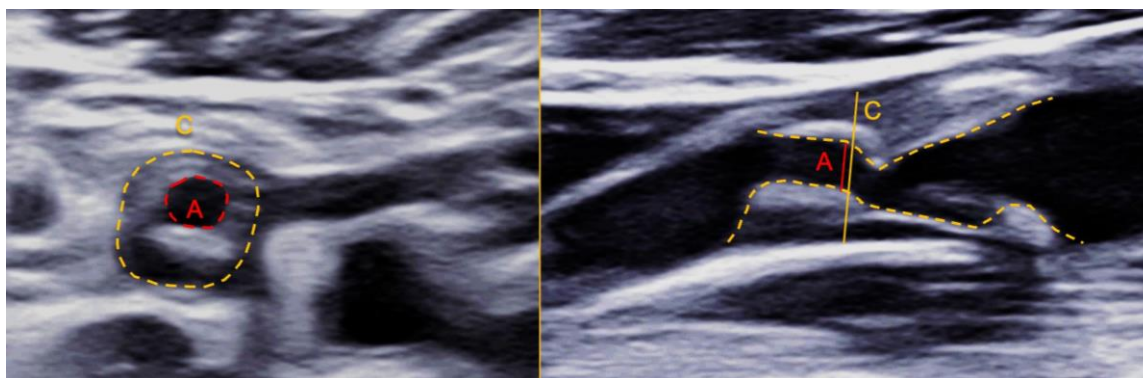


Fig. 17. Calcolo dell'area residua: confronto tra valutazione in piano assiale e longitudinale, con rilevazione dei diametri e delle aree

La misurazione in area sovrastima la percentuale di stenosi nei confronti della misurazione in diametro soprattutto in caso di stenosi concentrica [8, 14, 15] (Fig. 18). Una riduzione del diametro di circa il 30%, in una stenosi concentrica (Tab. 3), corrisponde infatti a una riduzione dell'area del 50%. Nel caso delle stenosi da placca aggettante (stenosi asimmetrica) questo rapporto è meno a sfavore del diametro e molto più lineare [24].

La misurazione in area deve essere concettualmente conosciuta ma va sottolineato che nessun trial ha mai confrontato il rischio di ictus in base alla percentuale di stenosi misurata con questo metodo, quindi solo le misurazioni in diametro, usando l'accesso longitudinale, degli studi

NASCET e ECST, nonostante i loro numerosi limiti ampiamente sottolineati, possono costituire il "benchmark" con cui confrontare i criteri velocitometrici.

Riduzione in diametro	Riduzione in area
50%	65%
60%	84%
70%	90%
80%	96%
90%	> 96%
>90%	> 98%

Tab. 3. Rapporto fra area e diametro (validato per stenosi concentriche)

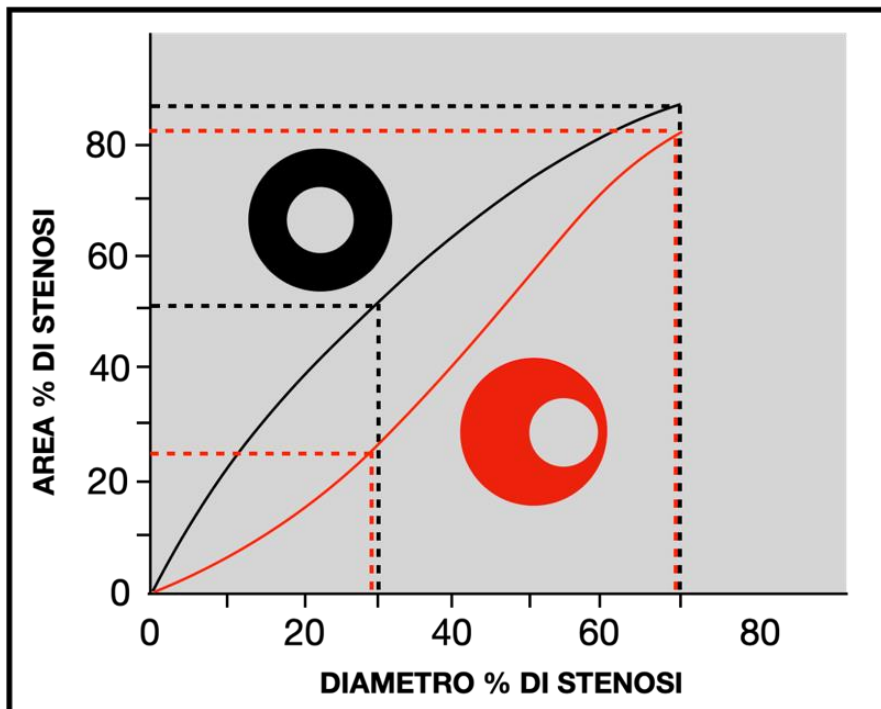


Fig. 18. Stenosi concentrica: stenosi del 30% calcolata con il diametro correla a un'area del 50%; stenosi eccentrica: stenosi del 30% calcolata con il diametro correla a un'area del 25%

Misurazione dello spessore massimo

La misura dello spessore massimo della placca può essere eseguita in diverse proiezioni. Quella ideale è quella trasversale ma il piano migliore d'esame dipende dalla geometria e dalla sede della placca. Ha significato riportare questo dato nel referto solamente quando si tratta di una placca di forma piuttosto regolare e non calcifica, quando le immagini possono essere memorizzate su supporto digitale richiamabile per un confronto al follow-up e preferibilmente quando si prevede che il follow-up sarà effettuato con lo stesso ecografo e dallo stesso operatore. Nelle altre situazioni, la misurazione della placca ha scarso significato a causa dell'ampia variabilità inter-osservatore e anche intra-osservatore nel caso di placche dalla morfologia estremamente irregolare. Le valutazioni morfologiche qualitative e quantitative, nell'insieme, possono contribuire a definire il quadro di instabilità di placca. La placca vulnerabile, caratterizzata da un ampio core lipidico con esile cappuccio fibroso ed elevata componente infiammatoria è rappresentata dal punto di vista ultrasonografico da una composizione disomogenea, prevalentemente anecogena, a superficie irregolare fino ad assumere l'aspetto ulcerato e con possibile mobilità rilevabile durante il ciclo cardiaco (in questo caso è possibile utilizzare la tecnica dell'M-mode).

COLOR DOPPLER E ANALISI DELLA CURVA SPETTRALE

Il problema dell'angolo

L'indagine color e lo spettro ci indirizzano verso altri dati, non più morfologici ma velocimetrici.

La mappa colore contribuisce ad una migliore visualizzazione del punto di massimo restringimento del vaso già individuato dal B-mode e definisce la direzione dei flussi. Tramite il fenomeno dell'aliasing, suggerisce la sede di massima accelerazione all'uscita dalla stenosi (cosiddetto jet d'uscita) dove posizionare il caliper per rilevare le velocità (Fig. 19) [19].

Lo spettro delle velocità è una rappresentazione su grafico, mediante pixel, del comportamento dinamico delle particelle ematiche durante ogni ciclo cardiaco. L'ecografo calcola le velocità di flusso a partire dalla differenza fra frequenza del fascio ultrasonoro incidente e frequenza del fascio ultrasonoro di ritorno (Doppler-shift). Il Doppler shift viene "tradotto" in velocità di flusso secondo la seguente formula:

$$v = \Delta F \cdot c / 2f \cdot \cos \theta$$

v = velocità del sangue

ΔF = Doppler Shift (differenza di Frequenza fra onda incidente e onda riflessa)

c = velocità del suono nei tessuti

f = frequenza di trasmissione (incidente)

θ = angolo fra il fascio ultrasonoro incidente e la direzione del flusso ematico

Affinché l'ecografo restituisca valori corretti di velocità è necessario che l'operatore definisca correttamente il valore dell'angolo theta. Per calcolarlo, l'ecografo ha infatti bisogno di due vettori: quello che segue la direzione del fascio ultrasonoro incidente e quello che segue la direzione del flusso ematico nel punto di campionamento. Dei due, il secondo deve essere fornito dall'operatore mediante l'allineamento della barretta dell'angolo (Fig. 19) secondo la direzione del flusso ematico in quel punto.

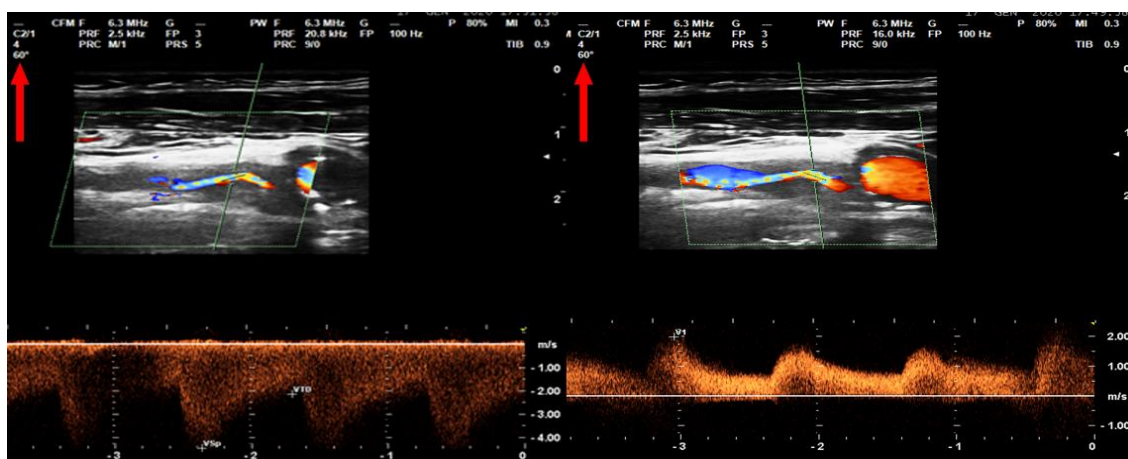


Fig. 19. Stessa stenosi con campionamento in due punti e correzione d'angolo (60° in entrambi i casi) in base alla diversa direzione del flusso.

Tale angolo deve essere compreso fra 0° e 60° . Per motivi matematici infatti, essendo il coseno di 0° pari a 1 e il coseno di 90° pari a 0, la velocità calcolata dall'ecografo sarà tanto più vicina a quella reale quanto minore sarà l'angolo theta. Il discostamento della velocità misurata da quella reale è minimo fino a 60° . Oltre i 60° il discostamento è eccessivo e pertanto l'errore diventa inaccettabile (Fig. 20).

Nell'esame dei vasi del collo solitamente il fascio ultrasonoro incide perpendicolarmente al flusso ottimale per lo studio in tecnica B-mode. Invece per consentire all'ecografo una stima corretta delle velocità (per ottimizzare l'effetto Doppler) è necessario angolare il fascio ultrasonoro in modo da farlo rientrare in un range compreso fra 0° e 60° .

Il meccanismo che l'ecografo fornisce all'operatore per angolare il fascio ultrasonoro (sia nel box colore sia nel campionamento dello spettro delle velocità) viene definito "steer". Lo steer è disponibile solamente per le sonde lineari.

Per una attendibilità dei risultati, quando si valuta una stenosi carotidea in termini di velocità in controlli seriati o quando si misurano dei rapporti di velocità (ad esempio PSV_{Vica}/PSV_{Vcca} - PSV : Peak Systolic Velocity) o si vogliono confrontare velocità di arterie dei due lati, è necessario, nei limiti del possibile, ottenere stime di velocità utilizzando il medesimo angolo [25]. Bisogna ricordare infatti che, pur nel range attendibile 0° - 60° , all'aumentare dell'angolo theta si assiste ad un aumento delle velocità rilevate.

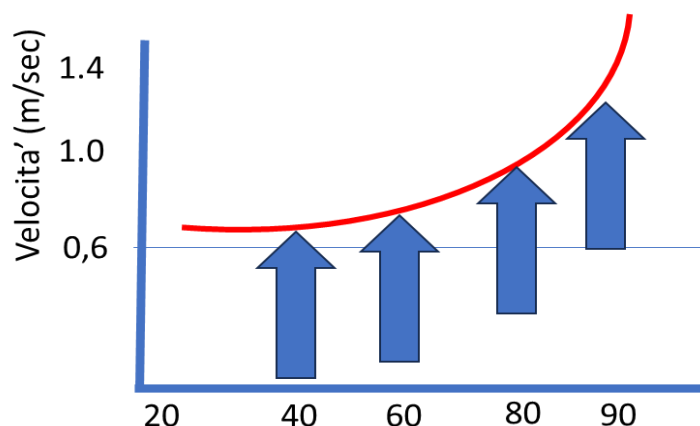


Fig. 20. Modifiche della velocità in relazione all'angolo di insonazione

Le modificazioni emodinamiche determinate da una stenosi con la riduzione del diametro vasale sono ben descritte nel modello di Spencer, che anche se non sempre applicabile perché valido solo per un vaso lineare e una stenosi puntiforme, rappresenta pur sempre una consistente base teorica di ragionamento.

Le curve di Spencer [12, 13] ci permettono di valutare:

- A. percentuale di stenosi in relazione al diametro;
- B. percentuale di stenosi in relazione all'area;
- C. volume del flusso (come cambia in relazione ai due parametri sopra citati);
- D. accelerazione emodinamica (come cambia in relazione ai due parametri sopracitati).

Esaminando le curve possiamo dedurre quanto segue:

l'iniziale accelerazione emodinamica che caratterizza la stenosi compensa la caduta della portata fino al 70% di riduzione del diametro del vaso.

Quando la riduzione del diametro del vaso arriva all'80%, l'ulteriore incremento delle velocità non è in grado di mantenere una portata adeguata e questa inizia a ridursi rapidamente.

Quando la riduzione del diametro supera l'84% si verifica una caduta anche delle velocità oltre che della portata.

Da notare che una stessa velocità può esprimere due gradi di stenosi completamente diversi.

Ad esempio, una velocità di 180 cm/sec caratterizza sia una stenosi del 60% in diametro, sia una stenosi del 90% in diametro.

Ciò che differenzia i due casi è la portata, nettamente inferiore nel secondo caso (Fig. 4). Da queste osservazioni deriva il concetto di "stenosi emodinamica" definibile come una stenosi che determina una caduta della portata.

Le stenosi, modificando le velocità delle particelle ematiche, provocano complessi cambiamenti dello spettro delle velocità non solo nel punto di massimo restringimento del vaso ma anche nei segmenti a monte e a valle.

Tali cambiamenti sono da tenere in considerazione perché di grande aiuto per una corretta diagnosi (Fig. 21) [1].

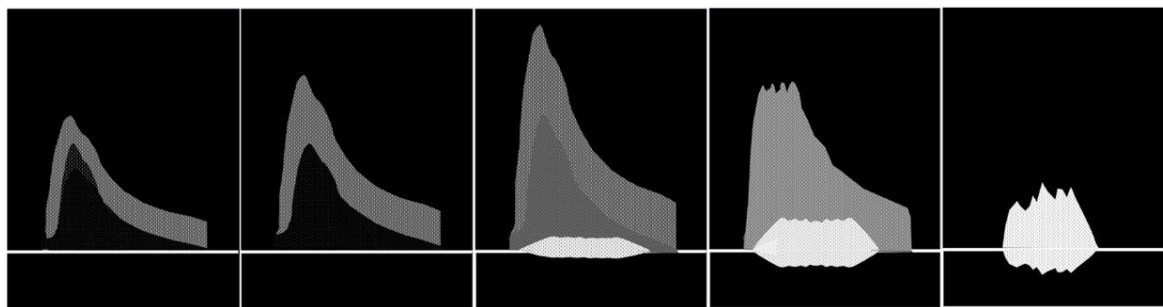


Fig. 21. I cambiamenti di spettro all'umentare del grado di stenosi

Lo **spettro pre-stenotico** è caratterizzato da un aumento dell'indice sisto-diastolico a causa dell'aumento delle resistenze a valle e di conseguenza un aumento dell'indice di pulsatilità (> 1). Il tempo di accelerazione resta, invece, sostanzialmente invariato essendo influenzato soprattutto dall'efficienza della pompa cardiaca.

Lo **spettro post-stenotico** è il risultato dei cambiamenti che si verificano nel circolo a valle di una stenosi finalizzati al mantenimento, entro certi limiti, della portata ematica: riduzione del rapporto sisto-diastolico per la riduzione delle resistenze periferiche nel territorio a valle, aumento del tempo di accelerazione causato dall'ostacolo (la stenosi) che si interpone fra la pompa cardiaca e il punto di rilevamento.

In sintesi, potremmo dire che la fase sistolica dello spettro è espressione della situazione vascolare a monte, mentre la fase diastolica, è espressione della situazione vascolare a valle.

Lo spettro in sede post-stenotica dovrà essere rilevato il più lontano possibile dal punto di stenosi in modo da evitare che risenta delle modifiche presenti nel punto di stenosi.

Nel punto di stenosi (Fig. 22) le modifiche dello spettro riguardano sia la fase sistolica che quella diastolica.

A partire da una riduzione intorno al 50% del diametro vasale (NASCET) avremo un aumento sia della massima velocità sistolica che della velocità di fine diastole (il rapporto sisto-diastolico resta invariato). Progressivamente all'aumento del grado di stenosi avremo la perdita del flusso laminare con progressivo aumento delle componenti spettrali a bassa velocità che si realizza a spese di quelle delle alte velocità e comparsa di componenti di direzione invertita che realizzano le turbolenze nel basso spettro.

Queste modifiche dello spettro di flusso si associano alla perdita del tipico suono di “fruscio” del flusso laminare e alla comparsa di componenti sonore che possono andare da suoni musicali (molto frequente il “grido di gabbiano”), fino a rumori come “raspamento” o di “motore guasto”.

Quando il grado di stenosi supera l’80%, il profilo dello spettro perde sempre di più la sua completezza a causa dell’esiguità sempre maggiore delle componenti ad alta velocità.

L’evoluzione finale di questo processo, ben illustrato dalla curva di Spencer, è la caduta definitiva delle velocità nel punto di stenosi fino al raggiungimento dello zero.

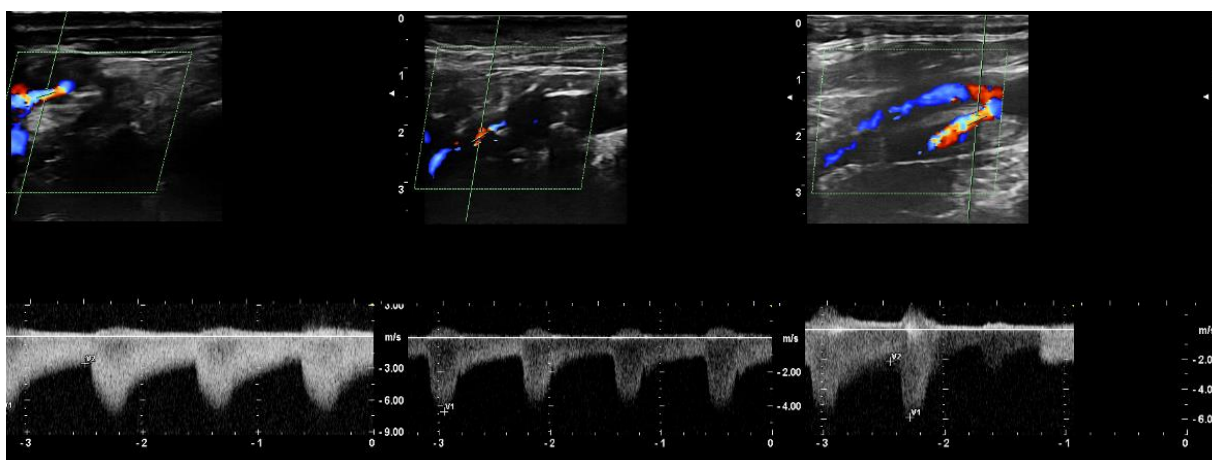


Fig. 22. Tre stenosi, con accelerazione velocitometrica, ove si evidenzia che le modifiche dello spettro riguardano sia la fase sistolica che quella diastolica.

Secondo la curva di Spencer, una stenosi del 60% e una stenosi del 90% possono avere stesso valore di velocità (la prima sull’ascesa della curva, la seconda sulla discesa della curva) ma valori di volume diversi (Fig. 4).

Inoltre il PSV, come valore isolato, può essere in disaccordo con il risultato angiografico per dei limiti intrinseci:

1. la morfologia della stenosi: area versus diametro;
2. la possibilità della stessa velocità in una stenosi moderata e in un’arteria quasi occlusa;
3. l’angolo può essere stimato abbastanza bene in condizioni di flusso laminare ma difficilmente in caso di flusso turbolento quando le linee di corrente differiscono dal decorso del vaso e richiedono adeguamento dello steering;
4. l’influenza dell’eventuale presenza di flusso collaterale sulla dinamica circolatoria;
5. lo spettro Doppler generato da una breve stenosi è tipicamente composto da componenti ad alta frequenza (velocità) che rappresentano il jet e da componenti a bassa frequenza attribuibili a vortici e separazione del flusso che portano a sottostimare il PSV [1].

IL GRANDE DILEMMA DELLE CLASSIFICAZIONI

A partire dagli anni '90 e fino ai primi anni 2000, il mondo neurosonologico concepì diverse sapienti classificazioni [26] per mettere in rapporto i dati degli studi angiografici (NASCET e ECST) con quelli velocitometrici derivanti dagli US, nel tentativo di ottenere criteri diagnostici per le stenosi carotidee fruibili nell'attività clinica quotidiana. Furono introdotti, a fianco al PSV, criterio primario, diversi criteri secondari: EDV (End Diastolic Velocity), PSV_{ci}/PSV_{cc}, PSV_{ci}/EDV_{cc} e EDV_{ci}/EDV_{cc} (Tab 4).

Angiographic Diameter Stenosis		Size of Plaque a-h (See Fig. 2)	Duplex Velocity Criteria				
N%	E%		PSV _{ic} ^{23,24}	EDV _{ic} ^{4,23,24}	PSV _{ic} /PSV _{cc} ^{21,22,26}	PSV _{ic} /EDV _{cc} ^{27,28}	EDV _{ic} /EDV _{cc} ^{**}
11	50	a	<120	<40	<1.5	<7	<2.6
47	60	I b	120-150	40-80	1.5-2	7-10	
60	70	II c	150-250	80-130	2-3.2	10-15	2.6-5.5
65	77	d			3.2-4		
70	80	III e	>250	>130	>4	15-25	>5.5
82	83	f				>25	
90	90	g					
99	94	h	Trickle Flow				
99	99						

Tab. 4. Classificazione multiparametrica di Nicolaides

Tuttavia, questo approccio presentava dei limiti:

- per uno stesso range velocitometrico corrispondevano percentuali di stenosi diverse in relazione al metodo di misura angiografica utilizzato;
- ogni grado di stenosi valutato con NASCET o ECST correlava con un picco velocitometrico troppo ampio;
- la misurazione in diametro utilizzata nello studio ECST era troppo influenzata dalle dimensioni del bulbo carotideo, quindi, soggetta a un'ampia dispersione del valore a causa della variabilità del suo diametro nella popolazione;
- la definizione 'trickle flow' per stenosi serrate e nessuna caratterizzazione per le near occlusion.

Tutto questo non manteneva unito il mondo sonologico in quanto portava all'utilizzo costante dei valori secondari che non sempre consentivano di distinguere una stenosi emodinamica da una che non lo era e rendeva difficile la gestione dei criteri per la diagnosi di stenosi nella pratica

quotidiana. Il primo tentativo di superare tali ambiguità, fu il consensus del 2003, della Society of Radiologists in Ultrasound [18] (SRUCC) che, incorporando diversi elementi di parametri già precedentemente convalidati e pubblicati, contribuì a razionalizzare e semplificare la classificazione delle stenosi e ottenne un'ampia diffusione nei laboratori vascolari superando la frammentazione derivante dall'analisi di singoli laboratori o di singoli studi.

L'introduzione dei criteri multiparametrici consentì inoltre di superare i limiti del solo approccio velocitometrico secondo il quale una stessa velocità può coincidere sia con una stenosi moderata che con una *near occlusion*.

Questa ambiguità può essere sanata con il ricorso alla morfologia del B-mode e del color/power. Il peso dato alla morfologia rappresentava anche un chiaro riferimento alla patogenesi dell'ictus causato da una placca che notoriamente può determinare un'ischemia con un meccanismo non solo emodinamico ma anche embolico in base a determinate sue caratteristiche morfologiche.

Nel consensus si identificò il NASCET come unico criterio angiografico di riferimento, perché a differenza dell'ECST, adotta come misura un dato realmente misurabile e non un dato stimato e inoltre non è influenzato dal diametro del bulbo carotideo.

Nel 2012, il consensus della World Federation of Neurosonology [1], ispirata ai criteri della Società Tedesca (DEGUM) per la valutazione della stenosi dell'ICA, nacque con lo scopo di semplificare ulteriormente i criteri precedenti. Oltre alla valutazione in B-mode e ai criteri velocitometrici che già caratterizzavano la consensus precedente, essa diede peso a un ulteriore parametro: la valutazione emodinamica a valle della stenosi per distinguere le stenosi emodinamiche in modo più oggettivo e riproducibile: misurazione del PSV della carotide interna a valle della stenosi e studio dei circoli collaterali extra e intracranici.

I dati riportano che un valore inferiore a 30 cm/sec individua una stenosi emodinamica sicuramente superiore al 90% NASCET.

Il flusso collaterale attraverso il circolo di Willis e l'arteria oftalmica è presente solo nel caso di una stenosi emodinamicamente significativa. Più alta è la capacità di questa rete collaterale, più si riduce la pressione post stenotica e, di conseguenza, la velocità intrastenotica.

Poiché esiste una notevole variazione del circolo di Willis, la sua influenza sul PSV è differente da paziente a paziente.

Anche il consensus del 2012 riportò il NASCET come unico criterio angiografico di riferimento da confrontare con le velocità di flusso e, ad oggi, i criteri NASCET sono quelli adottati dal mondo clinico per le decisioni terapeutiche.

Introducendo il parametro emodinamico, appannaggio peculiare degli US, la World Federation of Neurosonology sancì definitivamente il concetto che è la riduzione dell'area da parte di una stenosi che condiziona la velocità e non la riduzione del diametro.

La riduzione del diametro, utilizzata come unico parametro negli studi angiografici, non era sufficiente per valutare il grado di stenosi, soprattutto per le stenosi irregolari. Il rapporto tra riduzione dell'area e riduzione del diametro è fortemente influenzato dalla geometria della stenosi: per le stenosi eccentriche la riduzione del diametro e dell'area sono quasi simili ma per quelle concentriche, la riduzione dell'area è superiore alla riduzione del diametro.

Un'altra incongruenza, insita nei criteri strettamente angiografici (questo vale solo per il NASCET) è che con una stenosi grave, il volume di flusso post-stenotico diminuisce e di conseguenza il diametro del segmento distale "collassa", il che porta a un minor grado calcolato di stenosi.

Il criterio NASCET, infatti, non dovrebbe essere applicato in queste condizioni; tuttavia è proprio in queste condizioni che i criteri ultrasonografici multiparametrici sono più affidabili dei criteri angiografici. In un approccio multiparametrico l'importanza delle informazioni morfologiche ed emodinamiche dipendono dalla gravità della stenosi:

- l'imaging B-mode è più importante rispetto ai valori di velocità nella stenosi di basso grado;
- i valori di velocità sono decisivi nelle stenosi di medio-alto grado ma la presenza di flussi collaterali è un indicatore più forte del PSV in caso di stenosi di grado severo.

Infine vi sono limiti inerenti alla interpretazione US della stenosi carotidea che non dipendono dai criteri di stenosi, ma che riguardano fattori non modificabili, che dobbiamo tenere presenti per una corretta diagnosi, poiché potrebbero indurre a una sottostima o sovrastima nella valutazione.

Fattori che possono indurre a sottostimare il grado di stenosi:

- l'età avanzata, una grave rigidità arteriosa con bassa compliance e lesioni tandem;
- la stenosi prossimale della CCA associata a una stenosi dell'ICA ipsilaterale provoca un calo della pressione e del volume del flusso, che a sua volta provoca una diminuzione di PSV, EDV e PI. L'ottenimento di dati aggiuntivi, come il pattern emodinamico prossimale al punto di stenosi nella CCA (smorzato) e il pattern intracranico (circolazione collaterale), faciliterà una corretta diagnosi.

Fattori che possono indurre a sovrastimare il grado di stenosi:

- l'età giovanile e gli stati iperdinamici che possono provocare un aumento del volume del flusso (basso ematocrito, fistole o malformazioni artero-venose intracraniche) [32];
- carotide interna controlaterale occlusa. In questo caso una corretta stima della stenosi può essere effettuata utilizzando gli indici che confrontano i territori destro e sinistro (CCA, ICA e arterie vertebrali) e soprattutto esaminando il pattern intracranico con l'eventuale attivazione dei compensi.

NEUROSONOLOGIA CLINICA

Criteria sonografici e clinici: come muoverci

Nei capitoli precedenti abbiamo delineato il ruolo degli US nella valutazione del grado di stenosi carotidea e abbiamo evidenziato anche come le caratteristiche della placca evidenziabili con gli US, insieme al grado di stenosi e alla storia clinica, concorrano a definire il rischio globale della singola persona. In sostanza le variabili in gioco sono numerose e si fa buona pratica clinica solamente se non si trascura alcuno di questi elementi nelle scelte terapeutiche [36, 39].

La chirurgia carotidea, rispetto alla sola terapia medica, offre un vantaggio minimo nel caso di stenosi asintomatica e un vantaggio più consistente nel caso di stenosi sintomatica [40]. Questo, quanto meno, è il messaggio proveniente dai *trial*. Si deve tener presente, però, che una distinzione rigida fra stenosi carotidea "sintomatica" e "asintomatica" non tiene conto delle caratteristiche proprie della malattia aterosclerotica, che deve essere considerata come un'entità caratterizzata, nel singolo soggetto, da fasi attive e fasi stabili di malattia che si possono succedere temporalmente in maniera estremamente variabile [33]. Gli elementi guida che possono essere d'ausilio per un corretto inquadramento dell'evoluzione naturale di una stenosi carotidea possono essere di tipo clinico (ad esempio la presenza di attacchi ischemici transitori ripetuti) o strumentale (ad esempio una rapida progressione della placca in termini di modificazioni quantitative o qualitative al follow-up con US, il riscontro di segnali microembolici al monitoraggio con Doppler Transcranico, il riscontro di infarti silenti ad un esame di Risonanza magnetica) [41].

Durante una fase attiva, la chirurgia carotidea è consigliabile, nel più breve tempo possibile; ma, durante una fase stabile, è preferibile avere un atteggiamento conservativo concentrandosi sul controllo dei fattori di rischio e sul monitoraggio non invasivo con eco Doppler (nella maggior parte dei casi ogni 3-6 mesi). Potremmo dire che ogni soggetto nel corso degli anni può essere asintomatico o sintomatico e passare da una condizione all'altra e viceversa [33].

Quando valutiamo una stenosi carotidea con gli US dobbiamo essere consapevoli che un singolo parametro velocitometrico o morfologico non può essere decisivo per la scelta chirurgia versus sola terapia medica, soprattutto se non è correlato alla situazione clinica del soggetto nel momento in cui è sottoposto all'esame. Il sonologo deve in sostanza avere sempre un approccio culturale di tipo clinico nei confronti della problematica nel suo complesso. L'attitudine clinica del sonologo, ad esempio, lo dovrebbe portare a scegliere l'opzione chirurgica in chi può giovare maggiormente di un trattamento di questo tipo e la sola terapia medica in chi può giovare solo marginalmente della chirurgia. Questo atteggiamento può riflettersi anche sui nostri referti attraverso la scelta di alcune soglie velocitometriche per definire i gradi di stenosi. Considerando che i cut-off velocitometrici attualmente in uso per la categorizzazione delle stenosi carotidiche derivano da un insieme estremamente eterogeneo di esperienze di singoli centri e dal parere di esperti e non certo da trial disegnati ad hoc, alcuni autori [29, 30], a questo proposito, hanno

proposto di considerare per le stenosi carotidee uguali o superiori al 50% valutate con US, soglie velocitometriche differenti a seconda della situazione clinica del soggetto in esame: soglie più sensibili per le stenosi sintomatiche (ad esempio 125 cm/sec) e meno sensibili, ma più specifiche, per le stenosi asintomatiche (ad esempio 180 cm/sec).

Questo approccio "clinico" alla sonologia consentirebbe di essere più conservativi negli asintomatici che, come dimostrato nei trial, hanno un NNT (number needed to treat) alto, e più interventisti nei sintomatici che hanno un NNT più basso.

Tradotto in termini di sensibilità e specificità potremmo affermare che nei soggetti asintomatici il sonologo clinico dovrebbe preoccuparsi di ridurre al minimo i falsi positivi, al contrario nei soggetti sintomatici, dovrebbe preoccuparsi di ridurre al minimo i falsi negativi [29, 30].

NOI REFERTIAMO COSI'... VOI?

Premessa

Per una corretta diagnosi di stenosi carotidea è necessario avere la consapevolezza che angiografia e ultrasuoni adottano linguaggi differenti e che l'eco Doppler possiede numerosi limiti (Tab. 5) che rendono non del tutto applicabili alla realtà del singolo paziente i modelli matematici sperimentali.

- Mancanza di panoramicità delle strutture anatomiche esplorabili
- Difficoltà di esplorazione in caso di vasi profondi e tortuosi
- Placche calcifiche
- Immagini « specchio » in caso di strutture iperecogene
- Soggetti brevilinei e/o obesi
- Anomalie anatomiche
- Rischio di sovrastima di una stenosi in caso di anemia, ipertiroidismo, recente attività fisica
- Scarsa attendibilità del PSV in presenza di patologia cardiaca o ostruzione della carotide controlaterale
- Dipendenza delle velocità dall'angolo di insonazione

Tab. 5. Limiti dell'eco Doppler

La corretta diagnosi di stenosi carotidea con gli ultrasuoni è quindi un processo complesso in cui l'operatore integra le proprie conoscenze fisiopatologiche e la valutazione clinica del paziente con le misurazioni multiparametriche provenienti dall'ecografo.

Il referto, in caso di stenosi, dovrebbe evidenziare i rilievi sia locali che provenienti dal circolo a monte e a valle della stenosi e di conseguenza la descrizione dovrebbe seguire la fisiopatologia della circolazione cerebrale piuttosto che l'anatomia topografica:

- **circolo anteriore** (carotideo extracranico → carotideo intracranico → circoli di compenso)
- **circolo posteriore** (succlavio-vertebro-basilare → circoli di compenso)

Questo significa che, almeno in setting dove vi sia disponibilità tecnologica e le competenze necessarie, si potrebbe abbandonare la descrizione dicotomica eco Doppler tronchi sovraortici – eco Doppler transcranico per adottare una descrizione fisiopatologica che potremmo definire “studio neurosonologico del circolo carotideo extra ed intracranico” e “studio neurosonologico succlavio-vertebro-basilare”.

L'ulteriore evoluzione di questo approccio è quello che porta all'esame mirato ad un preciso quesito clinico in un particolare setting che può essere ad esempio una stroke unit o una terapia intensiva neurologica e che chiamiamo Neuro-POCUS (Point of Care Ultra Sound) [27, 28, 31]

La descrizione della stenosi può essere più o meno dettagliata, con le misurazioni in diametro, in area, con la descrizione qualitativa-quantitativa morfologica e con i rilievi velocitometrici, ma nelle conclusioni andrà definito in modo univoco un range di stenosi NASCET derivato dai criteri velocitometrici e l'eventuale caratteristica morfologica di placca “potenzialmente instabile”.

Il goal dell'esame eco Doppler del circolo cerebroafferente nel caso di rilievo di una stenosi è dopotutto la categorizzazione in “stenosi chirurgica” e “stenosi non chirurgica” e cioè in stenosi superiori e inferiori al 50% secondo il criterio di misurazione angiografico in diametro utilizzato nello studio NASCET.

Per quanto sia stato ampiamente sottolineato nei capitoli precedenti che tale categorizzazione è piuttosto semplicistica, appare utile per stabilire quanto meno degli estremi che consentano di individuare quelle stenosi dove l'indicazione (“trattare” o “non trattare”) risulti meno opinabile.

Resteranno sempre dei range di stenosi e delle caratteristiche morfologiche della placca per i quali la decisione sul trattamento più appropriato sarà presa sulla base di una complessiva valutazione clinico-strumentale.

La refertazione, idealmente, dovrebbe rappresentare questa sintesi e non può limitarsi a riportare misure o calcoli matematici ottenuti nella sede della stenosi.

SCHEMA DI REFERTAZIONE IN CASO DI STENOSI CAROTIDEA

1) Dati anagrafici

2) Motivazione dell'esame neurosonologico:

- screening in soggetto a rischio (asintomatico)
- valutazione in soggetto sintomatico (evento nei tre mesi precedenti)
- follow-up di patologia nota
- altro

3) Descrizione morfologica della placca:

- ecogenicità
- superficie (eventuale presenza di ulcerazione)
- geometria (eccentrica, concentrica, spessore, lunghezza, area della placca, mobilità della placca)

4) Descrizione emodinamica della placca:

- PSV stenosi
- EDV stenosi
- Vmedia
- PSV post stenosi (più distalmente possibile rispetto alla stenosi)
- PSVica/PSVcca (utilizzare nei limiti del possibile lo stesso angolo)
- PSVica controlaterale (utilizzare nei limiti del possibile lo stesso angolo)
- IR per i vasi extracranici, IP per i vasi intracranici
- Compensi extra e intracranici
 - o attivazione ACoA (ACA omolaterale alla stenosi antidromica o alternante*)
 - o attivazione ACoP omo e/o controlaterale
 - o attivazione a. oftalmica

*in caso di flusso alternante sulla ACA omolaterale alla stenosi/occlusione, si potranno avere, in base alle resistenze nel territorio della media e della anteriore A2, un flusso alternante con diastolico in ACM e sistolico in ACA oppure un flusso alternante con diastolico in ACA e sistolico in ACM.

Descrivere presenza di turbolenze nel basso spettro, reperti sonori particolari, perdita del flusso laminare, stump-flow, spettro demodulato.

Nel caso di esame extra e intracranico (indispensabile in caso di stenosi carotidea significativa) descrivere separatamente circolo anteriore extra-intracranico e circolo posteriore extra-intracranico

5) Conclusioni del referto:

- reperti separati per circolo anteriore extra e intracranico e circolo posteriore extra e intracranico e circolo di Willis (in relazione all'esperienza e alla tecnologia disponibile)
- range di stenosi NASCET derivato dai criteri velocitometrici (diretti e indiretti)
 - o Stenosi < 50%
 - o Stenosi 50-69%
 - o Stenosi 70-90% (facoltativamente è possibile distinguere anche un range 70-80% e 80-90%)
 - o Stenosi >90% ma senza segni di near occlusion
 - o Near occlusion
 - o Occlusione
- eventuali caratteristiche di placca potenzialmente instabile

BIBLIOGRAFIA

- [1] Gerhard-Michael von Reutern, Michael-Wolfgang Goertle, Natan M. Bornstein, Massimo Del Sette, David H. Evans, Andreas Hetzel, Manfred Kaps, Fabienne Perren, Alexander Razumovsky, Toshiyuki Shiogai, Ekaterina Tiantanova, Pavel Traubner, Narayanaswamy Venketasubramanian, Lawrence K.S. Wong, Masahiro Yasaka, on behalf of the Neurosonology Research Group of the World Federation of Neurology Grading Carotid Stenosis Using Ultrasonic Methods. *Stroke*. 2012;43:916-921
- [2] Saba L, Nardi V, Cau R, Gupta A, Kamel H, Suri JS, Balestrieri A, Congiu T, Butler APH, Gieseg S, Fanni D, Cerrone G, Sanfilippo R, Puig J, Yang Q, Mannelli L, Faa G, Lanzino G. Carotid Artery Plaque Calcifications: Lessons From Histopathology to Diagnostic Imaging. *Stroke*. 2022 Jan;53(1):290-297. doi: 10.1161/STROKEAHA.121.035692. Epub 2021 Nov 10. PMID: 34753301.
- [3] Gray-Weale AC, Graham JC, Burnett JR, Byrne K, Lusby RJ. Carotid artery atheroma: comparison of preoperative B-mode ultrasound appearance with carotid endarterectomy specimen pathology. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 1988 Nov-Dec; 29(6):676-81. PMID: 3062007.

- [4] MRC European Carotid Surgery Trial: int Ultraschall Mederim results for symptomatic patients with severe (70-99%) or with mild (0-29%) carotid stenosis. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. *Lancet*. 1991 May 25;337(8752):1235-43. PMID: 1674060.
- [5] North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial Collaborators; Barnett HJM, Taylor DW, Haynes RB, Sackett DL, Peerless SJ, Ferguson GG, Fox AJ, Rankin RN, Hachinski VC, Wiebers DO, Eliasziw M. Beneficial effect of carotid endarterectomy in symptomatic patients with high-grade carotid stenosis. *N Engl J Med*. 1991 Aug 15;325(7):445-53. doi: 10.1056/NEJM199108153250701. PMID: 1852179.
- [6] Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. *JAMA*. 1995 May 10;273(18):1421-8. PMID: 7723155.
- [7] Schäberle, W. Sonographic grading of recurrent stenosis after carotid stenting and stented peripheral arteries. *Gefäßchirurgie* 24 (Suppl 1), 40–51 (2019). <https://doi.org/10.1007/s00772-018-0496-3>
- [8] Tambasco M, Steinman DA. Path-dependent hemodynamics of the stenosed carotid bifurcation. *Ann Biomed Eng*. 2003 Oct;31(9):1054-65. doi: 10.1114/1.1603257. PMID: 14582608.
- [9] Williams MA, Nicolaides AN. Predicting the normal dimensions of the internal and external carotid arteries from the diameter of the common carotid. *Eur J Vasc Surg*. 1987 Apr;1(2):91-6. doi: 10.1016/s0950-821x(87)80004-x. PMID: 3503020.
- [10] Rothwell PM, Gibson RJ, Slattery J, Sellar RJ, Warlow CP. Equivalence of measurements of carotid stenosis. A comparison of three methods on 1001 angiograms. European Carotid Surgery Trialists' Collaborative Group. *Stroke*. 1994 Dec;25(12):2435-9. doi: 10.1161/01.str.25.12.2435. PMID: 7974586.
- [11] Rothwell PM, Warlow CP. The European Carotid Surgery Trial (ECST). In: Greenhalgh RM, Hollier LH, eds. *Surgery for Stroke*. London, England: WB Saunders; 1993.
- [12] Spencer MP, Reid JM. Quantitation of carotid stenosis with continuous-wave (C-W) Doppler ultrasound. *Stroke*. 1979 May-Jun;10(3):326-30. doi: 10.1161/01.str.10.3.326. PMID: 462521.
- [13] Spencer MP. Hemodynamics of arterial stenosis. In: Spencer MP, ed. *Ultrasonic Diagnosis Of Cerebrovascular Disease*. Dordrecht: Martinus Nijhof Publishers; 1987, 117–146.
- [14] Ohara T, Toyoda K, Otsubo R, Nagatsuka K, Kubota Y, Yasaka M, Naritomi H, Minematsu K. Eccentric stenosis of the carotid artery associated with ipsilateral cerebrovascular events. *AJNR Am J Neuroradiol*. 2008 Jun;29(6):1200-3. doi: 10.3174/ajnr.A0997. Epub 2008 Mar 13. PMID: 18339721; PMCID: PMC8118845.
- [15] Steinman DA, Poepping TL, Tambasco M, Rankin RN, Holdsworth DW. Flow patterns at the stenosed carotid bifurcation: effect of concentric versus eccentric stenosis. *Ann Biomed Eng*. 2000 Apr;28(4):415-23. doi: 10.1114/1.279. PMID: 10870898.
- [16] AbuRahma AF, Srivastava M, Stone PA, Mousa AY, Jain A, Dean LS, Keiffer T, Emmett M. Critical appraisal of the Carotid Duplex Consensus criteria in the diagnosis of carotid artery stenosis. *J Vasc Surg*. 2011 Jan;53(1):53-9; discussion 59-60. doi: 10.1016/j.jvs.2010.07.045. Epub 2010 Oct 15. PMID: 20951536.
- [17] Jahromi AS, Cinà CS, Liu Y, Clase CM. Sensitivity and specificity of color duplex ultrasound measurement in the estimation of internal carotid artery stenosis: a systematic review and meta-analysis. *J Vasc Surg*. 2005 Jun;41(6):962-72. doi: 10.1016/j.jvs.2005.02.044. PMID: 15944595.

- [18] Grant EG, Benson CB, Moneta GL, Alexandrov AV, Baker JD, Bluth EI, Carroll BA, Eliasziw M, Gocke J, Hertzberg BS, Katanick S, Needleman L, Pellerito J, Polak JF, Rholl KS, Wooster DL, Zierler RE. Carotid artery stenosis: gray-scale and Doppler US diagnosis--Society of Radiologists in Ultrasound Consensus Conference. *Radiology*. 2003 Nov;229(2):340-6. doi: 10.1148/radiol.2292030516. Epub 2003 Sep 18. PMID: 14500855.
- [19] Oates CP, Naylor AR, Hartshorne T, Charles SM, Fail T, Humphries K, Aslam M, Khodabakhsh P. Joint recommendations for reporting carotid ultrasound investigations in the United Kingdom. *Eur J Vasc Endovasc Surg*. 2009 Mar;37(3):251-61. doi: 10.1016/j.ejvs.2008.10.015. Epub 2008 Nov 29. PMID: 19046904.
- [20] Arning C, Widder B, von Reutern GM, Steigler H, Gortler M, Ultraschallkriterien zur Graduierung von Stenosen der A. carotis interna—Revision der DEGUM-Kriterien und Transfer in NASCET-Stenosierungsgrade. *Ultraschall Med* 2010; 31(3): 251-257,DOI: 10.1055/s-0029-1245336.
- [21] Glagov S, Weisenberg E, Zarins CK, Stankunavicius R, Kolettis GJ. Compensatory enlargement of human atherosclerotic coronary arteries. *N Engl J Med*. 1987 May 28;316(22):1371-5. doi: 10.1056/NEJM198705283162204. PMID: 3574413.
- [22] Gray-Weale AC, Graham JC, Burnett JR, Byrne K, Lusby RJ. Carotid artery atheroma: comparison of preoperative B-mode ultrasound appearance with carotid endarterectomy specimen pathology. *J Cardiovasc Surg (Torino)*. 1988 Nov-Dec;29(6):676-81. PMID: 3062007
- [23] Sztajzel R. Ultrasonographic assessment of the morphological characteristics of the carotid plaque. *Swiss Med Wkly*. 2005 Oct 29;135(43-44):635-43. doi: 10.4414/smw.2005.11038. PMID: 16380850.
- [24] JM Valdueza, SJ Schreiber, JE Roehl, F Connolly, R Klingebiel. *Neurosonology and Neuroimaging of Stroke: a comprehensive reference*, edition. 2017; 630 p; Thieme; Stoccarda (Germania); ISBN 978-3-13-141872-21
- [25] Polak JF, Kremkau FW. The 60° Doppler Angle Correction Paradigm: Reality or Myth? (an Uncomfortable Truth?). *J Ultrasound Med*. 2021 Oct;40(10):2227-2233. doi: 10.1002/jum.15603. Epub 2020 Dec 23. PMID: 33355961.
- [26] Nicolaides AN. Asymptomatic carotid stenosis and risk of stroke. Identification of a high risk group (ACSRS). A natural history study. *Int Angiol*. 1995 Mar;14(1):21-3. PMID: 7658100.
- [27] Valaikiene J, Schlachetzki F, Azevedo E, Kaps M, Lochner P, Katsanos AH, Walter U, Baracchini C, Bartels E, Školoudík D. Point-of-Care Ultrasound in Neurology - Report of the EAN SPN/ESNCH/ERcNsono Neuro-POCUS Working Group. *Ultraschall Med*. 2022 Aug;43(4):354-366. English. doi: 10.1055/a-1816-8548. Epub 2022 May 5. PMID: 35512836.
- [28] Felix Schlachetzki, Max Nedelman, Holger Poppert, Dorothee Saur, Andreas Haroff, Jan Liman, Matthias Reinhardt, Erwin Stoltz, Manfred Kaps. Neurosonological Diagnosis in the Acute Phase of Stroke is a Sign of Qualified Care. *Neurology International Open* 2017; 01(03): E182-E188 DOI: 10.1055/s-0043-109331
- [29] Gornik HL, Rundek T, Gardener H, Benenati JF, Dahiya N, Hamburg NM, Kupinski AM, Leers SA, Lilly MP, Lohr JM, Pellerito JS, Rholl KS, Vickery MA, Hutchisson MS, Needleman L. Optimization of duplex velocity criteria for diagnosis of internal carotid artery (ICA) stenosis: A report of the Intersocietal Accreditation Commission (IAC) Vascular Testing Division Carotid Diagnostic Criteria Committee. *Vasc Med*. 2021 Oct;26(5):515-525. doi: 10.1177/1358863X211011253. Epub 2021 May 19. PMID: 34009060; PMCID: PMC8493430.
- [30] Polak JF, Alexandrov AV. Accuracy of the Society of Radiologists in Ultrasound (SRU) Carotid Doppler Velocity Criteria for Grading North American Symptomatic Carotid Endarterectomy Trial (NASCET) Stenosis: A Meta-

- Analysis. *J Ultrasound Med.* 2023 Jul;42(7):1423-1435. doi: 10.1002/jum.16150. Epub 2022 Dec 17. PMID: 36527708.
- [31] Beach KW, Leotta DF, Zierler RE. Carotid Doppler velocity measurements and anatomic stenosis: correlation is futile. *Vasc Endovascular Surg.* 2012 Aug;46(6):466-74. doi: 10.1177/1538574412452159. Epub 2012 Jul 10. PMID: 22786979.
- [32] Serena J, Irimia P, Calleja S, Blanco M, Vivancos J, Ayo-Martín O; Representación de la Sociedad Española de Neurosonología (SONES). Cuantificación ultrasonográfica de la estenosis carotídea: recomendaciones de la Sociedad Española de Neurosonología [Ultrasound measurement of carotid stenosis: recommendations from the Spanish Society of Neurosonology]. *Neurologia.* 2013 Sep;28(7):435-42. Spanish. doi: 10.1016/j.nrl.2012.07.011. Epub 2012 Oct 4. PMID: 23040716.
- [33] Chatzikonstantinou A, Wolf ME, Schaefer A, Hennerici MG. Asymptomatic and symptomatic carotid stenosis: an obsolete classification? *Stroke Res Treat.* 2012;2012:340798. doi: 10.1155/2012/340798. Epub 2012 Jan 23. PMID: 22315705; PMCID: PMC3270474.
- [34] Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, Debus S, de Haro J, Halliday A, Hamilton G, Kakkis J, Kakkos S, Lepidi S, Markus HS, McCabe DJ, Roy J, Sillesen H, van den Berg JC, Vermassen F, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, Chakfe N, Hinchliffe RJ, Koncar I, Lindholt JS, Vega de Ceniga M, Verzini F, Esvs Guideline Reviewers, Archie J, Bellmunt S, Chaudhuri A, Koelemay M, Lindahl AK, Padberg F, Venermo M. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Jan;55(1):3-81. doi: 10.1016/j.ejvs.2017.06.021. Epub 2017 Aug 26. PMID: 28851594.
- [35] Paraskevas KI, Veith FJ, Spence JD. How to identify which patients with asymptomatic carotid stenosis could benefit from endarterectomy or stenting. *Stroke Vasc Neurol.* 2018 Feb 24;3(2):92-100. doi: 10.1136/svn-2017-000129. PMID: 30022795; PMCID: PMC6047337.
- [36] Abbott AL, Paraskevas KI, Kakkos SK, Golledge J, Eckstein HH, Diaz-Sandoval LJ, Cao L, Fu Q, Wijeratne T, Leung TW, Montero-Baker M, Lee BC, Pircher S, Bosch M, Dennekamp M, Ringleb P. Systematic Review of Guidelines for the Management of Asymptomatic and Symptomatic Carotid Stenosis. *Stroke.* 2015 Nov;46(11):3288-301. doi: 10.1161/STROKEAHA.115.003390. Epub 2015 Oct 8. PMID: 26451020.
- [37] linee guida SPREAD 2017
- [38] linee guida SICVE 2021
- [39] Paraskevas KI, Nicolaidis AN, Kakkos SK. Asymptomatic Carotid Stenosis and Risk of Stroke (ACSRS) study: what have we learned from it? *Ann Transl Med.* 2020 Oct;8(19):1271. doi: 10.21037/atm.2020.02.156. PMID: 33178803; PMCID: PMC7607063.
- [40] Siniscalchi A, Murphy S, Gray C, De Sarro G, Gallelli L. Biomarkers in Unstable Carotid Plaque: Physiopathology and Prediction. *Cardiovasc Hematol Agents Med Chem.* 2022;20(1):13-19. doi: 10.2174/1871525719666210901131509. PMID: 34468303.
- [41] Kim HW, Regenhardt RW, D'Amato SA, Nahhas MI, Dmytriw AA, Hirsch JA, Silverman SB, Martinez-Gutierrez JC. Asymptomatic carotid artery stenosis: a summary of current state of evidence for revascularization and emerging high-risk features. *J Neurointerv Surg.* 2023 Jul;15(7):717-722. doi: 10.1136/jnis-2022-018732. Epub 2022 Sep 9. PMID: 36190935.

APPENDICE 1: CARATTERISTICHE MORFOLOGICHE DELLA PLACCA

La severità del grado di stenosi è considerato il maggior indicatore di rischio di ictus da aterosclerosi carotidea, tuttavia molte evidenze suggeriscono che anche alcune caratteristiche morfologiche della placca possono rappresentare un biomarcatore diretto di rischio embolico cerebrale [1, 2].

Sebbene negli anni '90 NASCET e ECST documentarono l'importanza del grado di stenosi come determinante del rischio di recidiva di ictus, la scarsa omogeneità dei campioni studiati in questi studi rappresenta un limite non trascurabile [3]. In entrambi gli studi furono infatti reclutati pazienti con evento indice (ictus, attacco ischemico transitorio cerebrale o retinico) verificatosi entro una finestra temporale molto ampia (fino a 6 mesi). Inoltre non tutti i casi furono valutati con le moderne diagnostiche di imaging come RM o TC e l'associazione con la stenosi carotidea fu fatta in molti casi solo sulla base della storia dei pazienti. Infine le altre potenziali cause di ictus o attacco ischemico transitorio, come infarti lacunari dovuti a malattia dei piccoli vasi o infarti cardioembolici da fibrillazione atriale, non furono presi in considerazione.

Per quanto riguarda gli asintomatici, sempre negli anni '90, dallo studio ACAS [4] emerse che circa il 90% dei soggetti in terapia farmacologica non manifestava un ictus dopo un'osservazione di 5 anni e che, considerando le complicanze operatorie e perioperatorie, la riduzione assoluta del numero di ictus riguardava solo il 5% dei pazienti sottoposti a rivascolarizzazione chirurgica. In anni più recenti, dallo studio ACST sono giunte conclusioni analoghe [5]. Queste evidenze hanno portato dal concetto di stenosi carotidea chirurgica basato unicamente sul grado di stenosi (> 60% nel caso degli asintomatici) a quello della placca instabile che, insieme al grado di stenosi e ad altre condizioni cliniche del singolo soggetto, consente una definizione globale del rischio e una indicazione alla chirurgia carotidea a patto che questa sia eseguita in centri con documentata morbilità e mortalità perioperatoria inferiori al 3%.

La placca carotidea instabile è caratterizzata istologicamente da una o più delle seguenti alterazioni: ampio core ricco di macrofagi e lipidi, emorragia intraplacca, cappuccio fibroso sottile, ulcerazione [6, 7]. Gli US sono in grado di rilevare con accuratezza diagnostica paragonabile a quella delle metodiche radiologiche tali modificazioni e offrono il vantaggio della non invasività e della ripetibilità oltre al fatto che possono essere eseguiti direttamente al letto del paziente [8, 9].

Le principali caratteristiche ecografiche della placca carotidea instabile e quindi ad elevato rischio di ictus ischemico sono: ipo-anecogenicità, ampia area anecogena juxtaluminale, ulcerazione, presenza di parti mobili, neovascolarizzazione [10, 11]. Altri elementi da considerare sono il volume complessivo della placca e il suo incremento dimensionale ai follow-up [12]. Clinicamente, per una stima complessiva del rischio sono da tenere in considerazione anche il rilievo di segnali microembolici al monitoraggio con Doppler Transcranico e l'eventuale presenza di infarti silenti alla TC o alla RM cerebrale [12].

US e irregolarità di superficie versus ulcerazione

L'ulcerazione di placca è un indicatore importante di instabilità ed è associata a maggior rischio di rottura, ad emorragia intrapacca, nucleo lipidico di grandi dimensioni e tessuto fibroso ridotto (Fig. 1).

In una review che includeva 23 studi con 6.706 placche carotidee esaminate con ultrasuoni, i soggetti sintomatici presentavano una maggiore prevalenza di placche ulcerate, ma non di sola irregolarità di parete, rispetto ai soggetti asintomatici [13].

Gli US hanno alta specificità nel rilevare la placca carotidea ulcerata ma la loro sensibilità è bassa rispetto alla risonanza magnetica. Alcuni autori [14] hanno suggerito che questa scarsa sensibilità può essere migliorata modificando i criteri diagnostici per l'ulcera della placca. I criteri convenzionali richiedono una dimensione della concavità maggiore di 2 x 2 mm e un segnale di flusso Doppler di colore all'interno della concavità. Considerare qualsiasi concavità con una linea ecogenica alla base della placca come diagnostica dell'ulcera aumenta in modo significativo sensibilità e specificità.

Nello studio di Madani, i pazienti con ≥ 3 ulcere avevano probabilità maggiori di ictus o morte durante un follow-up di 3 anni (18% versus 2%) e quelli positivi al monitoraggio Trans Cranial Doppler (TCD) per il rilievo di microemboli avevano anche un rischio elevato di ictus o morte (20% versus 2%) [15].

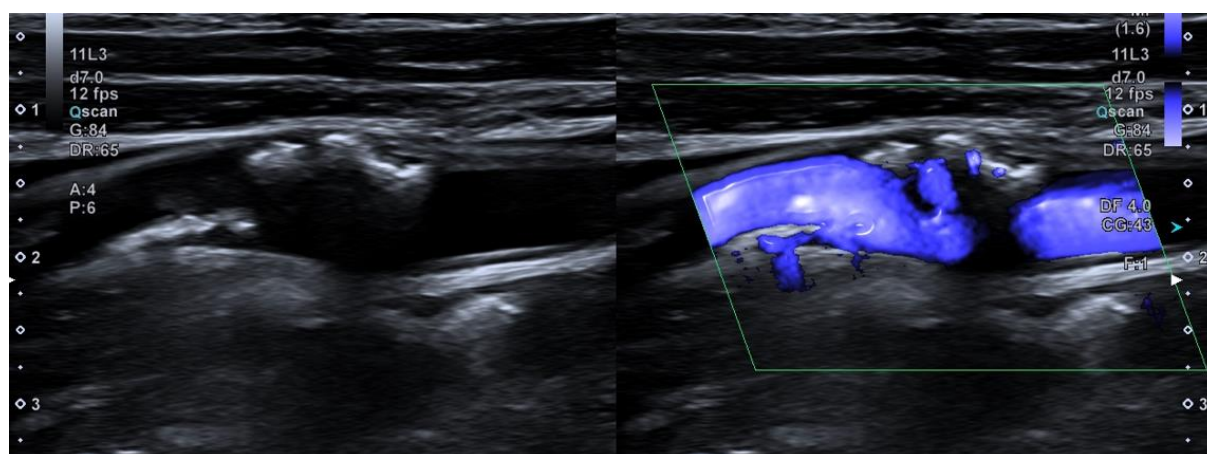


Fig. 1. Placca irregolare, ulcerata

US, ecogenicità di placca e emboli

In una revisione sistematica di 7 studi, l'ipoecogenicità della placca carotidea era predittiva, in tutti i gradi di stenosi, di rischio di stroke futuro in pazienti con stenosi carotidea asintomatica [13].

Nella già citata review del 2015 [13] che aveva preso in esame le caratteristiche US di 6706 placche in soggetti sintomatici e asintomatici, l'ipoecogenicità di placca e non la semplice disomogeneità era significativamente predominante nei soggetti sintomatici rispetto a quelli asintomatici.

La combinazione di rilevamento di segnali microembolici e ipoecogenicità della placca rispetto a una sola delle due misure consente di identificare un gruppo di soggetti ad alto rischio di ictus (rischio annuale dell'8%) [16, 17].

Analisi computerizzata della morfologia della placca

Una valutazione esclusivamente 'visiva' dell'ecogenicità della placca (Fig. 2) presenta un'elevata variabilità intra e inter-osservatore, mentre l'analisi della placca computerizzata GSM (grey-scale median value) ne permette una valutazione più oggettiva (bassi valori GSM sono associati ad un'aumentata incidenza di ictus).

La normalizzazione dell'immagine consiste nella regolazione del valore GSM (Grey Scale Median value) rispetto a 2 punti di riferimento (sangue a 0 e adventizia a 190) e con tutti gli altri valori regolati automaticamente su una scala lineare così che le misurazioni GSM siano riproducibili su apparecchiature diverse [18].

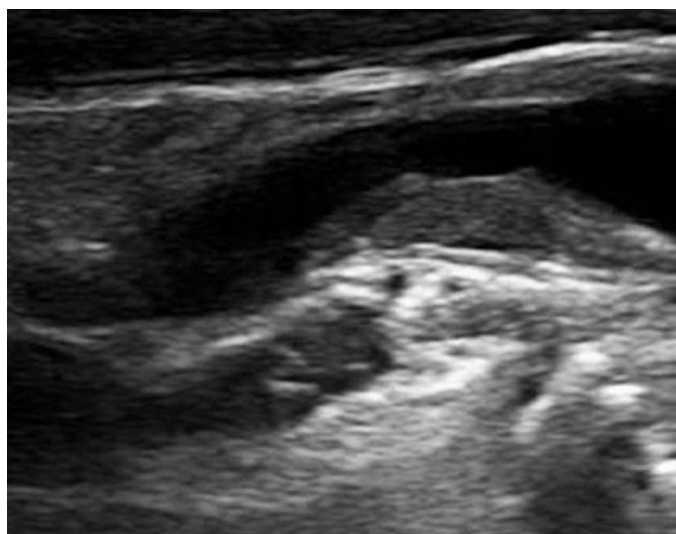


Fig. 2. Analisi visiva: placca ipoecogena

Area, volume e progressione della placca

Van Engelen ha valutato le caratteristiche ecografiche della placca carotidea e i suoi cambiamenti in 298 pazienti a rischio (seguiti per 5 anni), mettendole a confronto con altri fattori di rischio predittivi di eventi vascolari come infarto miocardico acuto, attacco ischemico transitorio e ictus: è stato evidenziato che i cambiamenti nella struttura della placca e l'aumento del volume di placca sono entrambi predittori significativi di eventi vascolari [19].

Sillesen et al. in un lavoro pubblicato nel 2012 hanno documentato che il rischio a 5 anni di ictus, infarto del miocardio e morte vascolare è del 19% per placche con un'area della sezione longitudinale di 1,2-6,7 cm² rispetto al 6% per placche con aree di 0-0,1 cm². Questo suggerisce che l'area e il volume della placca possono essere potenti predittori di rottura di placca a prescindere dal grado di stenosi [20].

Nel Tromsø study, l'area totale della placca è risultato essere un predittore di primo ictus ischemico più forte dell'aumento dello spessore intima-media [21].

US, instabilità di placca e neovascolarizzazione della placca carotidea

La diagnostica ultrasonografica della neovascolarizzazione delle placche carotidee è un campo in rapida evoluzione. I metodi più comuni utilizzati per diagnosticare la stabilità delle placche carotidee con ultrasuoni includono l'ecografia in B-mode combinata con l'imaging Doppler, l'ecografia con mezzo di contrasto e, più recentemente, le tecniche note come Advanced Haemodynamic Ultrasound Evolution (AHUSE).

L' AHUSE sono tecnologie ultrasonografiche che permettono la visualizzazione del flusso sanguigno a bassa velocità all'interno dei vasi di piccolissimo diametro senza l'uso di mezzi di contrasto.

Questo è particolarmente utile nella valutazione delle placche carotidee, dove la presenza di neovascolarizzazione può essere un indicatore di instabilità della placca e quindi di un aumentato rischio di eventi cerebrovascolari.

Le AHUSE si basano su algoritmi raffinati che sopprimono il rumore di fondo, e migliorano la risoluzione del segnale dei vasi più piccoli e a flusso molto lento, di cui i più noti sono: Superb Microvascular Imaging (SMI) [22, 23] e la MicroVascularization (MicroV) [24, 25].

Questi consentono di distinguere il flusso sanguigno all'interno della placca da quello del tessuto circostante, fornendo una mappatura dettagliata della vascolarizzazione intraplacca. Dal punto di vista clinico, l'applicazione della AHUSE nella diagnostica delle placche carotidee offre diversi vantaggi, fra cui permette una valutazione non invasiva e ripetibile nel tempo, che può essere utilizzata per monitorare la progressione della malattia e l'efficacia degli interventi terapeutici al pari di tecniche US con mezzi di contrasto [22].

Tuttavia, la tecnologia non è esente da limitazioni: la qualità dell'immagine può essere influenzata dalla presenza di calcificazioni o da un'eccessiva profondità della placca, che possono ostacolare la visualizzazione del flusso microvascolare e richiede operatori esperti e attrezzature di alta qualità per fornire risultati affidabili (Fig.3). Quindi queste tecniche che tagliano il clutter, mantenendo alto il frame rate, rappresentano un avanzamento significativo nella diagnostica ultrasonografica delle placche carotidee, offrendo una visualizzazione dettagliata della neovascolarizzazione intraplacca. Nonostante alcune limitazioni, il loro utilizzo può migliorare la gestione clinica dei pazienti con malattia carotidea, contribuendo a una migliore stratificazione del rischio e a una terapia più mirata [23].

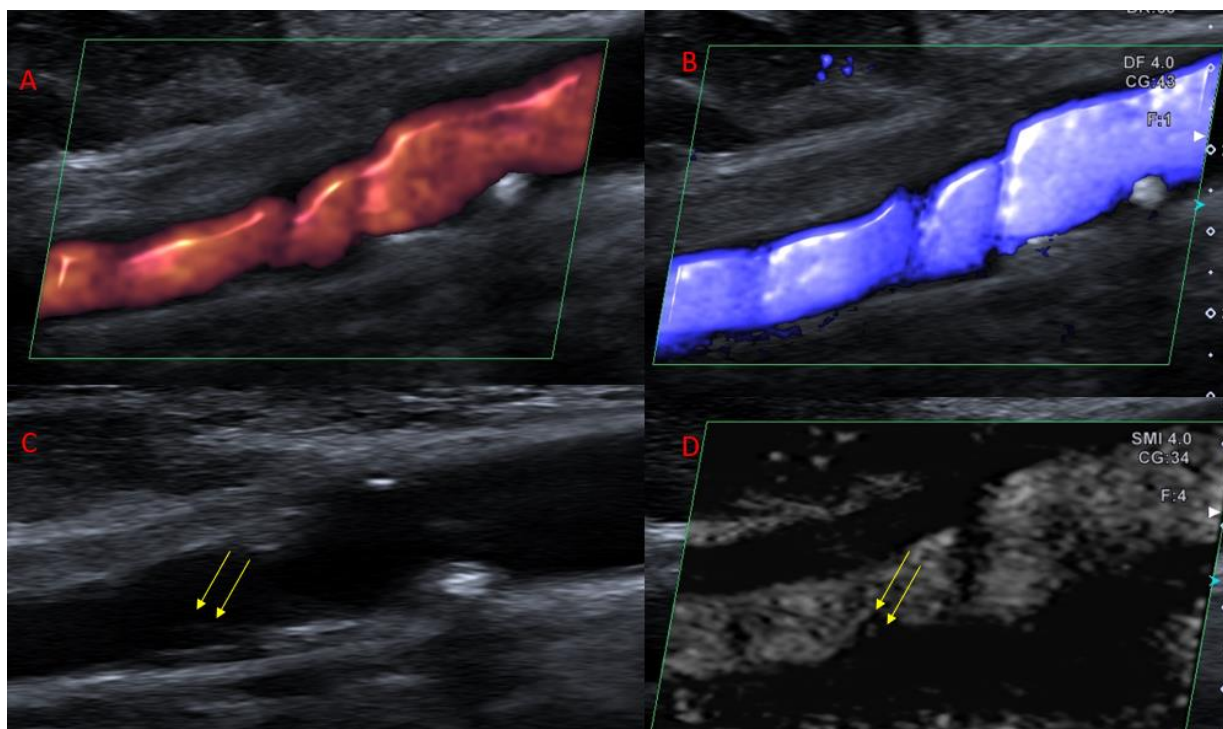


Fig. 3. Tecniche evolute a confronto

In alto: A indagine eseguita in tecnica Power, B in tecnica Advanced Flow;

In basso: C indagine eseguita in B-mode, seconda armonica, che evidenzia sospetto di parete non lineare con incisura, che tramite tecnica SMI, in D, pone in evidenza un minimo reflow a tale livello.

BIBLIOGRAFIA:

- [1] Naylor AR, Ricco JB, de Borst GJ, Debus S, de Haro J, Halliday A, Hamilton G, Kakisis J, Kakkos S, Lepidi S, Markus HS, McCabe DJ, Roy J, Sillesen H, van den Berg JC, Vermassen F, Esvs Guidelines Committee, Kolh P, Chakfe N, Hinchliffe RJ, Koncar I, Lindholt JS, Vega de Ceniga M, Verzini F, Esvs Guideline Reviewers, Archie J, Bellmunt S, Chaudhuri A, Koelemay M, Lindahl AK, Padberg F, Venermo M. Editor's Choice - Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease: 2017 Clinical Practice Guidelines of the European Society for Vascular Surgery (ESVS). *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2018 Jan;55(1):3-81. doi: 10.1016/j.ejvs.2017.06.021. Epub 2017 Aug 26. PMID: 28851594.
- [2] Naylor R, Rantner B, Ancetti S, de Borst GJ, De Carlo M, Halliday A, Kakkos SK, Markus HS, McCabe DJH, Sillesen H, van den Berg JC, Vega de Ceniga M, Venermo MA, Vermassen FEG, Esvs Guidelines Committee, Antoniou GA, Bastos Goncalves F, Bjorck M, Chakfe N, Coscas R, Dias NV, Dick F, Hinchliffe RJ, Kolh P, Koncar IB, Lindholt JS, Mees BME, Resch TA, Trimarchi S, Tulamo R, Twine CP, Wanhainen A, Document Reviewers, Bellmunt-Montoya S, Bulbulia R, Darling RC 3rd, Eckstein HH, Giannoukas A, Koelemay MJW, Lindström D, Schermerhorn M, Stone DH. Editor's Choice - European Society for Vascular Surgery (ESVS) 2023 Clinical

- Practice Guidelines on the Management of Atherosclerotic Carotid and Vertebral Artery Disease. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2023 Jan;65(1):7-111. doi: 10.1016/j.ejvs.2022.04.011. Epub 2022 May 20. PMID: 35598721.
- [3] Chatzikonstantinou A, Wolf ME, Schaefer A, Hennerici MG. Asymptomatic and symptomatic carotid stenosis: an obsolete classification? *Stroke Res Treat.* 2012;2012:340798. doi: 10.1155/2012/340798. Epub 2012 Jan 23. PMID: 22315705; PMCID: PMC3270474.
- [4] Michael D. Walker, et al. Endarterectomy for asymptomatic carotid artery stenosis. Executive Committee for the Asymptomatic Carotid Atherosclerosis Study. *JAMA.* 1995 May 10;273(18):1421-8. PMID: 7723155.
- [5] Halliday A, Harrison M, Hayter E, Kong X, Mansfield A, Marro J, Pan H, Peto R, Potter J, Rahimi K, Rau A, Robertson S, Streifler J, Thomas D; Asymptomatic Carotid Surgery Trial (ACST) Collaborative Group. 10-year stroke prevention after successful carotid endarterectomy for asymptomatic stenosis (ACST-1): a multicentre randomised trial. *Lancet.* 2010 Sep 25;376(9746):1074-84. doi: 10.1016/S0140-6736(10)61197-X. PMID: 20870099; PMCID: PMC2956884.
- [6] Salem MK, Bown MJ, Sayers RD, West K, Moore D, Nicolaidis A, Robinson TG, Naylor AR. Identification of patients with a histologically unstable carotid plaque using ultrasonic plaque image analysis. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2014 Aug;48(2):118-25. doi: 10.1016/j.ejvs.2014.05.015. Epub 2014 Jun 16. PMID: 24947079.
- [7] Spanos K, Tzorbatozoglou I, Lazari P, Maras D, Giannoukas AD. Carotid artery plaque echomorphology and its association with histopathologic characteristics. *J Vasc Surg.* 2018 Dec;68(6):1772-1780. doi: 10.1016/j.jvs.2018.01.068. Epub 2018 May 24. PMID: 29803682.
- [8] Nowak J, Jogestrand T. Duplex ultrasonography is an efficient diagnostic tool for the detection of moderate to severe internal carotid artery stenosis. *Clin Physiol Funct Imaging.* 2007 May;27(3):144-7. doi: 10.1111/j.1475-097X.2007.00727.x. PMID: 17445064.
- [9] Brinjikji W, Huston J 3rd, Rabinstein AA, Kim GM, Lerman A, Lanzino G. Contemporary carotid imaging: from degree of stenosis to plaque vulnerability. *J Neurosurg.* 2016 Jan;124(1):27-42. doi: 10.3171/2015.1.JNS142452. Epub 2015 Jul 31. PMID: 26230478.
- [10] Kosmas I Paraskevas,1 Frank J Veith,2,3 J David Spence. How to identify which patients with asymptomatic carotid stenosis could benefit from endarterectomy or stenting. *Stroke and Vascular Neurology.* 2018;3:e000129. doi:10.1136/svn-2017-000129
- [11] Zhang Y, Cao J, Zhou J, Zhang C, Li Q, Chen S, Feinstein S, Grayburn PA, Huang P. Plaque Elasticity and Intraplaque Neovascularisation on Carotid Artery Ultrasound: A Comparative Histological Study. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2021 Sep;62(3):358-366. doi: 10.1016/j.ejvs.2021.05.026. PMID: 34266763.
- [12] Wannarong T, Parraga G, Buchanan D, Fenster A, House AA, Hackam DG, Spence JD. Progression of carotid plaque volume predicts cardiovascular events. *Stroke.* 2013 Jul;44(7):1859-65. doi: 10.1161/STROKEAHA.113.001461. Epub 2013 Jun 4. PMID: 23735956.
- [13] Brinjikji W, Rabinstein AA, Lanzino G, Murad MH, Williamson EE, DeMarco JK, Huston J 3rd. Ultrasound Characteristics of Symptomatic Carotid Plaques: A Systematic Review and Meta-Analysis. *Cerebrovasc Dis.* 2015;40(3-4):165-74. doi: 10.1159/000437339. Epub 2015 Aug 13. PMID: 26279159.

- [14] Muraki M, Mikami T, Yoshimoto T, Fujimoto S, Tokuda K, Kaneko S, Kashiwaba T. New criteria for the sonographic diagnosis of a plaque ulcer in the extracranial carotid artery. *AJR Am J Roentgenol.* 2012 May;198(5):1161-6. doi: 10.2214/AJR.11.7018. PMID: 22528908.
- [15] Madani A, Beletsky V, Tamayo A, Munoz C, Spence JD. High-risk asymptomatic carotid stenosis: ulceration on 3D ultrasound vs TCD microemboli. *Neurology.* 2011 Aug 23;77(8):744-50. doi: 10.1212/WNL.0b013e31822b0090. Epub 2011 Aug 17. PMID: 21849642.
- [16] ACES Investigators. The Asymptomatic Carotid Emboli Study: study design and baseline results. *Int J Stroke.* 2009 Oct;4(5):398-405. doi: 10.1111/j.1747-4949.2009.00339.x. PMID: 19765130.
- [17] Kakkos SK, Stevens JM, Nicolaidis AN, Kyriacou E, Pattichis CS, Geroulakos G, Thomas D. Texture analysis of ultrasonic images of symptomatic carotid plaques can identify those plaques associated with ipsilateral embolic brain infarction. *Eur J Vasc Endovasc Surg.* 2007 Apr;33(4):422-9. doi: 10.1016/j.ejvs.2006.10.018. Epub 2006 Dec 11. PMID: 17161964.
- [18] Paraskevas KI, Nicolaidis AN, Kakkos SK. Asymptomatic Carotid Stenosis and Risk of Stroke (ACSRS) study: what have we learned from it? *Ann Transl Med.* 2020 Oct;8(19):1271. doi: 10.21037/atm.2020.02.156. PMID: 33178803; PMCID: PMC7607063.
- [19] van Engelen A, Wannarong T, Parraga G, Niessen WJ, Fenster A, Spence JD, de Bruijne M. Three-dimensional carotid ultrasound plaque texture predicts vascular events. *Stroke.* 2014 Sep;45(9):2695-701. doi: 10.1161/STROKEAHA.114.005752. Epub 2014 Jul 17. PMID: 25034714.
- [20] Sillesen H, Muntendam P, Adourian A, Entrekian R, Garcia M, Falk E, Fuster V. Carotid plaque burden as a measure of subclinical atherosclerosis: comparison with other tests for subclinical arterial disease in the High Risk Plaque BioImage study. *JACC Cardiovasc Imaging.* 2012 Jul;5(7):681-9. doi: 10.1016/j.jcmg.2012.03.013. Erratum in: *JACC Cardiovasc Imaging.* 2013 Jan;6(1):131-2. PMID: 22789936.
- [21] Mathiesen EB, Johnsen SH, Wilsgaard T, Bønaa KH, Løchen ML, Njølstad I. Carotid plaque area and intima-media thickness in prediction of first-ever ischemic stroke: a 10-year follow-up of 6584 men and women: the Tromsø Study. *Stroke.* 2011 Apr;42(4):972-8. doi: 10.1161/STROKEAHA.110.589754. Epub 2011 Feb 10. PMID: 21311059.
- [22] Zamani M, Skagen K, Scott H, Lindberg B, Russell D, Skjelland M. Carotid Plaque Neovascularization Detected With Superb Microvascular Imaging Ultrasound Without Using Contrast Media. *Stroke.* 2019 Nov;50(11):3121-3127. doi: 10.1161/STROKEAHA.119.025496. Epub 2019 Sep 12. PMID: 31510899.
- [23] Zhao L, Han Y, Che Y, Zhang X, Luo M, Li J. Diagnostic accuracy of superb microvascular imaging for detecting intraplaque neovascularization: a systematic review and meta-analysis. *Cardiovasc Diagn Ther.* 2023 Oct 31;13(5):893-905. doi: 10.21037/cdt-23-202. Epub 2023 Oct 24. PMID: 37941846; PMCID: PMC10628429.
- [24] Malferrari G, Pulito G, Pizzini AM, Carraro N, Meneghetti G, Sanzaro E, Prati P, Siniscalchi A, Monaco D. MicroV Technology to Improve Transcranial Color Coded Doppler Examinations. *J Neuroimaging* 2018;00:1-9. DOI: 10.1111/jon.12517.
- [25] Malferrari G, Merli N, Inchingolo V, Siniscalchi A, Laterza D, Monaco D, Arnone G, Zini A, Prada F, Azzini C, Pugliatti M. Role of Advanced Hemodynamic Ultrasound Evaluation in the Differential Diagnosis of Middle Cerebral Artery Stenosis: Introducing Morphological Criteria. *Ultrasound in Medicine & Biology* 49(2023)2428–2435.

APPENDICE 2: RACCOMANDAZIONI DELLA SOCIETY OF RADIOLOGISTS IN ULTRASOUND CONSENSUS CONFERENCE (SRUCC) 2003 [1]

Raccomandazione 1: gli esami della carotide interna dovrebbero essere eseguiti in modo standardizzato in primis in scala di grigi, poi in color e in Doppler con analisi spettrale.

Raccomandazione 2: la forma d'onda Doppler deve essere ottenuta con un angolo di insonazione inferiore o uguale a 60°, in quanto le misurazioni ottenute con un angolo superiore a 60° rischiano di essere imprecise, a causa delle proprietà fisiche del Doppler.

Raccomandazione 3: poiché la stenosi è un'area di restringimento causata da una placca con una zona focale di velocità aumentata e un flusso disturbato poststenotico, è necessario determinare la geometria della placca che, a parità di riduzione del diametro, può determinare diverse aree residue e di conseguenza velocità differenti.

Raccomandazione 4: il Doppler non può essere utilizzato per predire una singola percentuale di stenosi. Pertanto, i membri del gruppo di consenso raccomandano vivamente l'uso di strati diagnostici definiti: normale (nessuna stenosi); < 50%; 50%-69% di stenosi; > 70% di stenosi; near occlusion e occlusione totale. Queste ultime due non si basano di solito sulla misurazione Doppler della velocità, bensì sull'imaging in scala di grigi e a colori e/o in Power.

Raccomandazione 5: il gruppo di esperti suggerisce che il PSV dell'ICA e la presenza di placche su immagini US in scala di grigi e/o Doppler a colori siano i parametri primari (Tab. 1) da utilizzare per la diagnosi e la classificazione della stenosi della carotide interna.

Raccomandazione 6: due parametri aggiuntivi, il rapporto ICA/CCA PSV e ICA EDV, sono utili per i controlli interni o possono essere utilizzati quando il PSV ICA non è rappresentativo dell'estensione di malattia, a causa di fattori tecnici o clinici, come in presenza di lesioni tandem, stenosi controlaterale di alto grado, discrepanza tra valutazione visiva della placca e il PSV della carotide interna, velocità elevata della CCA, stato cardiaco iperdinamico o bassa gittata cardiaca (Tab.1). End diastolic velocity (EDV) inizia realmente ad aumentare ai più alti livelli di stenosi, di solito oltre il 75% di restringimento del diametro luminale, che indica una perdita delle resistenze periferiche.

Considerazioni sulle raccomandazioni della SRUCC:

Raccomandazione 3: Tale raccomandazione non deve fuorviare, cioè il confronto degli US è sempre con il diametro del criterio NASCET, ma gli autori indicano che il metodo per una valutazione corretta è quello di utilizzare sinergicamente, quando possibile, la tecnica B-mode, Color e Power Doppler.

Raccomandazione 5: Per ulteriore chiarezza, il grado di stenosi stimato con il PSV della carotide interna e il grado di restringimento del suo lume in diametro (criteri NASCET), corroborati dai criteri degli US sulle immagini in scala di grigi e a colori, dovrebbero essere concordanti.

Raccomandazione 6: L'esempio che viene riportato è quello di un paziente con una bassa gittata cardiaca: il PSV dell'ICA può essere sproporzionatamente bassa rispetto al rapporto PSV ICA/CCA e ciò dovrebbe allertare e invitarci a considerare tutte le informazioni che ci provengono dalla scala di grigi e dal Doppler per categorizzare correttamente la stenosi.

DEGREE OF STENOSIS	PRIMARY CRITERIA		ADDITIONAL CRITERIA	
	ICA PSV (cm/sec)	STIMA PLACCA (%)	ICA/CCA PSV ratio	ICA EDV (cm/sec)
Normal	< 125	None	< 2	< 40
< 50%	< 125	< 50	< 2	< 40
50-69%	125-230	≥ 50	2-4	40-100
≥ 70%	> 230	≥ 50	> 4	> 100
Near occlusion	High, low or not detectable	Visible	Variable	Variable
Occlusion	Not detectable	Visible, lumen not detectable	Not applicable	Not applicable

Tab. 1. Reperti velocitometrici in rapporto ai diversi gradi di stenosi calcolate con metodo angiografico

Possiamo quindi analizzare:

Stenosi < 50%: poiché il Doppler è impreciso per la sotto-categorizzazione delle stenosi inferiori al 50%, queste stenosi dovrebbero essere riportate in un'unica categoria come < 50%. Le sottocategorie per i gradi minori di stenosi non devono essere utilizzate.

Stenosi ICA del 50%: PSV ICA: Picco di velocità < 125 cm/sec; Stima della % di placca con B-mode e color: < 50% di riduzione di diametro ICA/CCA PSV ratio: ICA/CCA ratio < 2.0, ICA EDV: Picco di fine diastole < 40 cm/sec.

Stenosi ICA del 50%-69%: PSV dell'ICA è di 125-230 cm/sec e la placca è visibile ecograficamente. Ulteriori criteri includono un rapporto PSV ICA/CCA di 2.0-4.0 e EDV ICA di 40-100 cm/sec.

Stenosi ICA > 70%: PSV dell'ICA superiore a 230 cm/sec e sono visibili la placca e il restringimento luminale alla scala di grigi e Doppler a colori. Ulteriori criteri includono il rapporto PSV ICA/CCA > 4 e EDV ICA > 100 cm/sec. Quanto più il parametro Doppler si colloca al di sopra della soglia di 230 cm/sec, tanto maggiore è la probabilità di una malattia grave.

Near Occlusion: i parametri di velocità potrebbero non essere applicabili, poiché le velocità potrebbero essere alte, basse, non rilevabili. Questa diagnosi viene stabilita dimostrando un lume marcatamente ristretto al color e/o al Power Doppler.

Limiti della classificazione proposta dalla SRUCC:

- i parametri non si applicano al grading delle stenosi dell'ICA distale o della CCA;
- i parametri non si applicano alla carotide operata;
- il criterio velocitometrico non tiene conto della portata emodinamica di stenosi moderate ma lunghe.

Gli autori della SRUCC, a termine delle raccomandazioni, caldeggiavano l'incoraggiamento agli ecografisti che eseguono esami ultrasonografici carotidei, a diventare tecnologi vascolari.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Grant EG, Benson CB, Moneta GL, Alexandrov AV et al: Carotid artery stenosis: gray-scale and Doppler US diagnosis. Society of Radiologists in ultrasound consensus conference. Radiology 229(2):340-346; 2003

APPENDICE 3: RACCOMANDAZIONI DELLA CONSENSUS DELLA WORLD FEDERATION OF NEUROSONOLOGY (WFN) [1]

Degree of Stenosis as Defined by NASCET (%)	Grading of Internal Carotid Stenosis						
	10-40	50	60	70	80	90	Occlusion
Main criteria							
1. B-mode image, diameter	Applicable	Possibly applicable					Imaging of occluded artery
2. Color Doppler image	Plaque delineation	Flow	Flow	Flow	Flow	Flow	Absence of flow
3. PSV threshold (cm/s)		125		230		NA	NA
4a. PSV average (cm/s)	≤160	210	240	330	370	Variable	NA
4b. PSV poststenotic (cm/s)				≥50	<50	<30	NA
5. Collateral flow (periorbital arteries or circle of Willis)				Possible	Present	Present	Present
Additional criteria							
6. Prestenotic flow (diastole) (CCA)				Possibly reduced	Reduced	Reduced	Reduced
7. Poststenotic flow disturbances (severity and length)		Moderate	Pronounced	Pronounced	Pronounced	Variable	NA
8. End-diastolic flow velocity in the stenosis (cm/s)			<100	>100		Variable	NA
9. Carotid ratio ICA/CCA	<2	≥2	≥2	>4	>4	Variable	NA

Tab. 1. classificazione WFN

Stenosi di basso grado da 0% a 40% (NASCET): Questo è il dominio dell'imaging B-mode nei piani longitudinale e trasversale. La misurazione della velocità esclude una stenosi più grave. Si raccomanda di misurare, oltre alla riduzione del diametro in percentuale, lo spessore e la lunghezza della placca e del lume residuo.

Stenosi moderata dal 50% al 60% (NASCET): si tratta di una classe di stenosi in cui l'aumento locale della velocità, immagine color e B-mode possono essere combinati per la classificazione. Il PSV è in genere < 230 cm/s. Il flusso collaterale non è presente.

Stenosi emodinamicamente rilevante >70% (NASCET): questo è il dominio dei criteri emodinamici combinati: PSV, EDV o il "rapporto carotideo" (rapporto tra il PSV della carotide interna e quella della carotide comune) (Tab. 1).

La visione emodinamica che sposta la valutazione dall'immagine B-mode ai parametri velocimetrici ci permette di arrivare al quesito cruciale che ogni clinico spesso si pone: siamo di fronte a una stenosi <70% o >70%? Valutando la presenza o meno di attivazione dei circoli collaterali e una velocità di flusso post-stenotico maggiore o minore di 30 cm/sec, possiamo dare risposta a questo quesito.

L'attivazione di circoli collaterali può essere rilevata esaminando i rami dell'arteria oftalmica e/o l'arteria cerebrale anteriore A1 invertite e/o l'arteria cerebrale posteriore P1 ortodromica.

In caso di flusso collaterale accertato, la rilevanza emodinamica della stenosi è dimostrata e quindi può essere classificata come di alto grado (70% NASCET indipendentemente dal PSV intrastenotica).

Il grado di riduzione della velocità del flusso poststenotico (come conseguenza della riduzione del volume del flusso) aiuta a differenziare tra stenosi del 70% (gravi) e stenosi dell'80%-90% (molto gravi), una differenziazione non possibile basandosi solo sui valori di PSV. Un PSV poststenotico della carotide interna < 30 cm/s, corrisponde a una riduzione del diametro del 90% e a un lume residuo di 1 mm indipendentemente dal PSV nella stenosi.

La dispersione delle velocità nello spettro che si verifica nelle stenosi di grado più elevato può rendere inaffidabile la misurazione di un reale picco di velocità e quindi una corretta misurazione del grado di stenosi.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Gerhard-Michael von Reutern, MD, PhD; Michael-Wolfgang Goertler, MD, PhD; Natan M. Bornstein, MD; Massimo Del Sette, MD; David H. Evans, PhD, DSc; Andreas Hetzel, MD, PhD; Manfred Kaps, MD, PhD; Fabienne Perren, MD, PhD; Alexander Razumovsky, PhD; Toshiyuki Shiogai, MD, PhD; Ekaterina Titianova, MD, PhD, DSc; Pavel Traubner, MD, PhD; Narayanaswamy Venketasubramanian, MD; Lawrence K.S. Wong, MD; Masahiro Yasaka, MD, PhD; on behalf of the Neurosonology Research Group of the World Federation of Neurology Grading Carotid Stenosis Using Ultrasonic Methods. *Stroke*. 2012;43:916-921

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Competenze avanzate del Professionista Sanitario Esperto: un modello di alta formazione complementare applicato all'ecusonografia vascolare.

Advanced skills for the Senior Healthcare Professional: a high-level complementary training model applied to vascular echography.

^{1,2} Sellitti Francesco Paolo

¹ Dipartimento di Neuroscienze, Università degli Studi di Torino

² Ultrasonologia neuro-vascolare freelance Torino, Ordine TSRM-PSTRP di Torino, Aosta, Alessandria e Asti

Contatto autori: Francesco Paolo Sellitti, francescopaolo.sellitti@unito.it - ORCID: <https://orcid.org/0000-0002-5515-3448>

Come citare / How to Cite:

Sellitti, F. P. (2024). Competenze avanzate del Professionista Sanitario Esperto: un modello di alta formazione complementare applicato all'ecusonografia vascolare. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/10.13135/2532-7925/10280>

N. 1, Vol. 8 (2024) – 48:66

Submitted: 24 March 2024

Revised: 26 March 2024

Accepted: 22 April 2024

Published: 10 June 2024

Think green before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

RIASSUNTO

INTRODUZIONE

Attualmente le indagini di ecosonografia vascolare sono eseguite prevalentemente da un ridotto numero di personale medico: la formazione di una figura professionale tecnico-specialistica dedicata (Sonographer) può contribuire ad ottimizzare i tempi di utilizzo delle apparecchiature, incrementare il numero delle procedure diagnostiche ultrasonografiche e ridurre sensibilmente le liste di attesa.

A partire da queste considerazioni, il Legislatore italiano ha avviato un processo di iniziative legislative, finalizzato a qualificare ulteriormente e ad arricchire le competenze delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetriche, tecniche sanitarie, della riabilitazione e della prevenzione, per poter ridurre le liste di attesa in ogni settore della pratica clinica e soddisfare le esigenze di salute dei cittadini.

In coerenza con tale finalità, il comma 566 Legge di Stabilità 2015, ha demandato al Governo e alle Regioni, previa concertazione con le rappresentanze scientifiche, professionali e sindacali dei profili sanitari interessati, la definizione di ruoli, le competenze, le relazioni professionali e le responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi da assegnare alle professioni sanitarie interessate.

MATERIALI E METODI

Per l'istituzione di un Corso di Alta Formazione per l'acquisizione di competenze avanzate, p.e. in "Professionista Sanitario Esperto in Ecosonografia Vascolare", è necessario individuare criteri comuni per il riconoscimento dell'equivalenza di percorsi formativi complementari regionali: il riferimento comune è costituito da un elenco con breve descrizione di circa 90 master universitari, approvati dall'Osservatorio delle Professioni Sanitarie del Miur; fra i Master universitari specialistici elencati per l'acquisizione di competenze avanzate nel "core" pratica clinico-assistenziale, vi è quello interprofessionale denominato "Tecniche di ecografia cardiovascolare" rivolto ai Tecnici di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusione Cardiovascolare e ai Tecnici Sanitari di Radiologia Medica; anche i Tecnici di Neurofisiopatologia possono acquisire competenze specialistiche in "Tecniche diagnostiche di ultrasonologia vascolare ed ecografia del nervo".

RISULTATI

Con questo studio, si propone un percorso operativo per la realizzazione del corso di alta formazione per l'acquisizione di competenze avanzate per il "Professionista Sanitario Esperto in Ecosonografia Vascolare" che ha come riferimento il Documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome il 20 febbraio 2020.

CONCLUSIONI

Il progetto curricolare del corso di alta formazione in "Professionista Sanitario Esperto in Ecosonografia Vascolare", deve tener conto del concetto di pratica avanzata e di competenza avanzata che consiste nell'acquisizione e l'attuazione di pratiche specialistiche su specifici settori professionali e percorsi formativi dedicati. Il corso di alta formazione che si propone è finalizzato a far acquisire competenze avanzate per la conduzione dell'indagine ecosonografica vascolare (eco-color-Doppler vascolare), come estensione e in aggiunta alle tecniche diagnostiche tradizionali, in autonomia, su prescrizione medica, con modalità operative predefinite da protocolli e linee guida aziendali/nazionali/internazionali, nel rispetto degli standard di qualità.

Parole chiave: professionista sanitario specialista, professionista sanitario esperto, formazione complementare regionale, competenze clinico-assistenziale, ecosonografia vascolare, eco-color Doppler, sonographer, incarichi di funzione professionale, tecnico di radiologia medica-TSRM, tecnico di fisiopatologia cardiocircolatoria -TFCPC, tecnico di neurofisiopatologia-TNFP.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Currently, vascular ultrasound investigations are mainly carried out by a small number of medical personnel: the training of a dedicated technical-specialist professional figure (Sonographer) can help optimize the times of use of the equipment, increase the number of ultrasonographic diagnostic procedures, and significantly reduce waiting lists.

Starting from these considerations, the Italian legislator has started a process of legislative initiatives, aimed at further qualifying and enriching the skills of the health professions of nursing, midwifery, health technicians, rehabilitation, and prevention, reduce waiting lists in every sector of clinical practice and meet the citizen's health needs.

Consistent with this aim, paragraph 566 of the 2015 Stability Law delegated to the Government and the Regions, after consultation with the scientific, professional, and trade union representatives of the health profiles concerned, the definition of roles, skills, professional relations, and individual and team responsibilities on tasks, functions and objectives to be assigned to the health professions involved.

MATERIALS AND METHODS

For the establishment of a Higher Education Course for the acquisition of advanced skills, e.g. in "Health Professional Expert in Vascular Ultrasound", it is necessary to identify common criteria for the recognition of the equivalence of complementary regional training courses: the common reference consists of a list with a brief description of approximately 90 university master's degrees, approved by the Profession Observatory Healthcare of the Italian Ministry of Education (MIUR); among the specialized university Masters listed for the acquisition of advanced skills in

the "core" clinical-care practice, there is the interprofessional one called "Cardiovascular ultrasound techniques" aimed at radiologist technician-radiographers, cardiocirculatory pathophysiology technicians and neurophysiopathology technician.

RESULTS

With this study, an operational path is proposed for the creation of the advanced training course for the acquisition of advanced skills for the "Health Professional Expert in Vascular Ultrasound" which has as its reference the Document approved by the Conference of Regions and Autonomous Provinces on February 20th, 2020.

CONCLUSIONS

The curricular project of the advanced training course in "Health Professional Expert in Vascular Ultrasound" must take into account the concept of advanced practice and advanced competence which consists in the acquisition and implementation of specialist practices in specific professional sectors and dedicated training courses. The proposed advanced training course aims to acquire advanced skills for conducting vascular echo-color-Doppler echography investigations, as an extension of and in addition to traditional diagnostic techniques, independently, on medical prescription, with predefined operating methods based on company/national/international protocols and guidelines, in compliance with quality standards.

Keywords: specialist healthcare professional, senior healthcare professional, regional complementary training, clinical-care skills, vascular echography, echo-color Doppler, sonographer, professional function assignments, radiologist technician-radiographer, cardiocirculatory pathophysiology technician, neurophysiopathology technician.

INTRODUZIONE

Il cospicuo numero di richieste di esami ecografici, compreso quelli vascolari e cardiaci, così come denunciato in numerose occasioni sui mezzi di informazione dai cittadini e dalle loro associazioni rappresentative, comporta una estenuante lista di attesa a danno dei cittadini. Attualmente queste indagini sono eseguite prevalentemente da un ridotto numero di personale medico: la formazione di una figura professionale tecnico-specialistica dedicata (Sonographer) può contribuire ad ottimizzare i tempi di utilizzo delle apparecchiature, incrementare il numero delle procedure diagnostiche ultrasonografiche e ridurre sensibilmente le liste di attesa, consentendo allo specialista medico di dedicare maggior tempo alle attività clinico-mediche applicate, proprie della sua qualifica, nelle strutture di degenza, emergenza e negli ambulatori.

A partire da queste considerazioni, il Legislatore italiano ha avviato un percorso di iniziative legislative finalizzate a qualificare ulteriormente e ad arricchire le competenze delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetriche, tecniche sanitarie, della riabilitazione e della prevenzione,

per poter ridurre le liste di attesa in ogni settore della pratica clinica e soddisfare le esigenze di salute dei cittadini.

In coerenza con tali finalità, il comma 566 della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di Stabilità 2015) [4], ha demandato al Governo e alle Regioni, previa concertazione con le rappresentanze scientifiche, professionali e sindacali dei profili sanitari interessati, la definizione di ruoli, le competenze, le relazioni professionali e le responsabilità individuali e di equipe su compiti, funzioni e obiettivi delle professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, tecniche, della riabilitazione e della prevenzione, anche attraverso percorsi formativi complementari.

Per poter applicare il comma 566 della L.190/2014, i CC.CC.NN.LL. 2016-2018 e 2019-2021 del comparto sanità introducono una nuova disciplina degli incarichi attribuibili al personale del comparto, denominati incarichi di funzione di tipo professionale, anche del ruolo sanitario ex L. 43/2006: "nell'ambito delle specifiche aree di intervento delle professioni sanitarie e in relazione alle aree di formazione complementare post diploma per l'esercizio di compiti aggiuntivi e/o maggiormente complessi che richiedono significative, elevate ed innovative competenze professionali rispetto a quelle del profilo posseduto. Tali compiti derivano dalle specifiche modalità di impiego delle professionalità presenti nelle organizzazioni sanitarie." [1] [2] [3]

L'incarico di funzione di tipo professionale per il personale del ruolo sanitario si articola in incarico di professionista specialista e incarico di professionista esperto (art. 29 del CCNL comparto sanità per il triennio 2019-2021), con diversi requisiti per il conferimento [1]:

- per il **professionista sanitario specialista**, il possesso del **Master universitario di primo livello** per le funzioni specialistiche di cui all'art. 6 della legge n. 43/2006 [7], secondo gli ordinamenti didattici universitari definiti dal Ministero della Salute e dal Ministero dell'Università, su proposta dell'Osservatorio nazionale per le professioni sanitarie e sentite le regioni;
- per il **professionista sanitario esperto**, appartenente anche ai profili di assistente sociale e assistente sociale senior, l'acquisizione di competenze avanzate tramite **percorsi formativi complementari regionali** e attraverso l'esercizio di attività professionali riconosciute dalle Regioni.

"Tuttavia, sulla base di quanto emerso dalla revisione di letteratura (allegato 3 del Documento) sul tema della competenza avanzata, (...) le competenze specialistica ed esperta sembrano poter essere considerate due tipologie della stessa competenza professionale avanzata, intendendo con questa locuzione l'insieme delle competenze che vanno oltre il campo proprio di attività e responsabilità, definiti per ogni professione sanitaria, dal profilo professionale, dal codice deontologico e dall'ordinamento didattico del corso di laurea (ex L. n. 42/1999)." [1] Ciò premesso, le Regioni, sulla base dei bisogni di salute dei cittadini del proprio territorio e in coerenza con l'organizzazione espressa nelle aziende sanitarie, potranno definire propri elenchi di ambiti di competenza avanzata/specialistica, riconducibili a quattro macro-aree di aggregazione (Tabella 1 del Documento della Conferenza Regioni e Province autonome) [1]:

1. Formazione,
2. Clinico-assistenziale,
3. Clinico-gestionale,
4. Ricerca.

Le Aziende sanitarie, inoltre, possono indire avvisi unici per l'attribuzione di incarichi professionali per un determinato ambito di competenza professionale avanzata specialistica ovvero con formazione complementare regionale al fine di selezionare il candidato più competente.

MATERIALI E METODI

Per l'istituzione di un Corso di Alta Formazione per l'acquisizione di competenze avanzate, p.e. in **"PROFESSIONISTA SANITARIO ESPERTO IN ECOSONOGRAFIA VASCOLARE"**, anche al fine di definire un percorso omogeneo tra le diverse Regioni per l'individuazione di potenziali ambiti di competenza avanzata/specialistica, è necessario individuare criteri comuni per il riconoscimento dell'equivalenza di percorsi formativi complementari regionali: il riferimento comune è costituito da un elenco con breve descrizione di circa 90 master universitari, approvati dall'Osservatorio delle Professione Sanitarie del Miur il 17 dicembre 2018 [5] e dal Ministero della Salute così come comunicato al Presidente del Comitato di settore Regioni-Sanità [6].

Fra i Master universitari specialistici elencati per l'acquisizione di competenze avanzate nel "core" pratica clinico-assistenziale, vi è quello interprofessionale denominato **"Tecniche di ecografia cardiovascolare"** rivolto ai Tecnici di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare (TFCPC) e ai Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM); anche i Tecnici di Neurofisiopatologia (TNFP) possono acquisire competenze specialistiche in **"Tecniche diagnostiche di ultrasonologia vascolare"**.

Allo scopo di chiarire le differenze tra i livelli di competenza dei professionisti sanitari, il Documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province autonome, propone la suddivisione in tre livelli di competenze in possesso dei professionisti sanitari del comparto, in base all'esperienza professionale maturata e/o alla formazione acquisita [1]:

- **"competenza di livello base**, quella del professionista sanitario neo-inserito in una specifica area;
- **competenza di livello 1**, quella maturata dal professionista sanitario a seguito di esperienza professionale in una particolare area, anche attraverso formazione specifica;
- **competenza di livello 2**, quella maturata dal professionista che ha sviluppato competenza di livello 1 e **che acquisisce competenze avanzate con percorsi formativi complementari regionali**, oppure quella maturata dal professionista sanitario che già opera in contesti che richiedono l'impiego delle competenze avanzate e che ha frequentato percorsi formativi

riconoscibili come equivalenti ai percorsi di formazione complementare regionale, **oppure quella maturata dal professionista in possesso del master universitario.**”

RISULTATI

Linee guida e percorso operativo per la realizzazione del Corso di Alta Formazione per l’acquisizione di competenze avanzate del “PROFESSIONISTA SANITARIO ESPERTO IN ECOSONOGRAFIA VASCOLARE”.

Considerazioni:

1. Il Corso per l’Alta Formazione complementare del professionista sanitario che si sta proponendo, rientra nell’area delle competenze avanzate di Esperto/Specialista Clinico-Assistenziale in ecosonografia vascolare ovvero **Eco-color-Doppler vascolare (ECD)**.
2. L’indagine ECD consente di acquisire informazioni dei distretti vascolari di tipo morfologico mediante l’ecografia e di tipo funzionale (emodinamica) mediante il Doppler e il color-Doppler (Fig. 1 e Fig.2).
3. Le Competenze sono definite come l’acquisizione di un insieme di saperi:
 - Saperi teorici di base che si acquisiscono in ambito di lezioni d’aula frontali e/o didattica a distanza - DAD (il Sapere),
 - Saperi teorici di base applicati in laboratorio e/o “sul campo” in ambito clinico-assistenziale negli ambulatori delle strutture sanitarie (il Saper fare),
 - Saperi di tipo etico-deontologico-giuridico-comportamentali necessari per un adeguato relazionarsi dei professionisti sanitari con i pazienti e con gli altri professionisti coinvolti nel processo clinico-assistenziale (Saper essere).

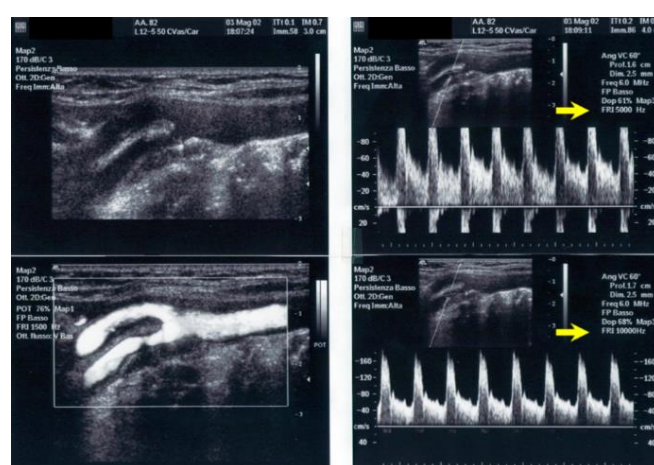


Fig. 1: biforcazione dell’arteria carotide comune (CCA), a sinistra le informazioni morfologiche in B-mode 2D e con color power Doppler B/N; a destra rappresentazione del segnale Doppler ad analisi spettrale sul restringimento dell’arteria carotide interna (ICA) ed elaborazione del segnale con modifica della PRF.

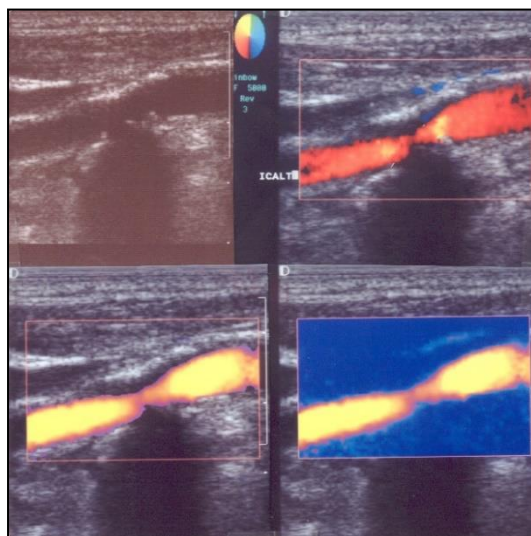


Fig. 2: immagini dell'arteria carotide interna (ICA) rappresentata rispettivamente in B-mode 2D, ecocolor Doppler, color power Doppler e color power Doppler con sottrazione d'immagine.

Per quanto premesso, il programma curricolare del Corso di Alta Formazione deve tener conto di tutti questi aspetti e svilupparsi sulla base del progetto di percorso formativo complementare proposto dall'Allegato 1 del Documento [1], come di seguito sintetizzato:

Titolo del corso

Corso di Alta Formazione per l'acquisizione di competenze avanzate del "PROFESSIONISTA SANITARIO ESPERTO IN ECOSONOGRAFIA VASCOLARE";

Profili professionali coinvolti

Tecnici di Fisiopatologia Cardiocircolatoria e Perfusionazione Cardiovascolare (TFPCP), Tecnici Sanitari di Radiologia Medica (TSRM) e Tecnici di Neurofisiopatologia (TNFP);

Scopo del corso

Il Corso di Alta Formazione ha lo scopo di formare e qualificare secondo quanto previsto dal comma 566 della Legge 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di Stabilità 2015), dai CC.CC.NN.LL. 2016-2018 e 2019-2021 del comparto sanità e dall'art. 6 comma c) della legge 43/2006, i tecnici di fisiopatologia cardiocircolatoria e perfusione cardiovascolare, i tecnici sanitari di radiologia medica e i tecnici di neurofisiopatologia, nello svolgimento delle loro competenze professionali avanzate che prevedono il ricorso alle tecniche ultrasonografiche come estensione e in aggiunta alle tecniche diagnostiche tradizionali.

In particolare, fornire conoscenze e competenze avanzate per la corretta conduzione di esami eco-color-Doppler di tutti i distretti vascolari, arteriosi e venosi, per le procedure di localizzazione e monitoraggio di patologie vascolari degenerative e malformative, e per i controlli dopo interventi di terapia di chirurgia vascolare e/o endovascolare.

Il Corso di Alta Formazione prevede anche un approfondimento della funzione cardiaca applicata agli US, quale organo fondamentale dell'apparato cardio-vascolare, e l'acquisizione di conoscenze avanzate sulle caratteristiche qualificanti l'immagine digitale, necessari al suo trattamento, elaborazione, archiviazione e invio in telemedicina per le attività clinico-assistenziali domiciliari.

Per il raggiungimento di questi obiettivi, il Corso di Alta Formazione si deve caratterizzare per una ampia attività di formazione teorica, impiegando anche tecniche di didattica e di comunicazione a distanza e teleconferenza, di laboratorio e di tirocinio pratico "sul campo".

L'impiego della teledidattica in e-learning, consentirà di fornire anche una preparazione nel campo dell'utilizzo professionale delle moderne metodiche di apprendimento.

Competenze avanzate acquisite

Al termine del Corso di Alta Formazione, il professionista tecnico sanitario esperto sul modello del Sonographer, ampiamente impiegato da decenni nei sistemi sanitari di tipo anglosassone, avrà acquisito le seguenti competenze avanzate:

- Conduzione dell'indagine ecosonografica vascolare, in strutture sanitarie pubbliche e private, anche in ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare, in autonomia, su prescrizione medica, con modalità operative predefinite da protocolli e linee guida aziendali/nazionali/internazionali, nel rispetto degli standard di qualità;
- Produrre, al termine dell'indagine, una relazione/referto/report tecnico-descrittivo che indichi la procedura tecnica e la tecnologia impiegata, il metodo impiegato per le misurazioni morfologiche e funzionali del distretto vascolare esaminato, riportare tutte le informazioni rilevate, i risultati complessivi dell'indagine e allegare le corrispondenti immagini/videoclip/informazioni ottenute in modo tale che il medico specialista possa formulare l'ipotesi diagnostico-terapeutica;
- Gestire e utilizzare in modo corretto e ottimale le apparecchiature ecografiche al fine di elaborare ed ottenere le migliori informazioni possibili: sulle stesse realizzare, secondo protocolli e linee guida nazionali ed internazionali, i controlli periodici di qualità;
- Acquisire le conoscenze etico-deontologiche e giuridico-legislative necessarie per una completa consapevolezza della responsabilità professionale corrispondente alle competenze avanzate acquisite;
- Attuare tutte le operazioni finalizzate al trattamento, alla conservazione, all'archiviazione e invio in telemedicina delle immagini/videoclip/informazioni digitali prodotte;
- Partecipare alle scelte per l'acquisizione in dotazione di nuove apparecchiature e tecnologie ultrasonografiche secondo principi di valutazione multidimensionale (H.T.A.);
- Acquisire le conoscenze economico-manageriali e di organizzazione aziendale, necessarie per la gestione del laboratorio di ecosonografia;

- Acquisire le conoscenze di Metodologia della Ricerca Scientifica per realizzare e partecipare ad attività di ricerca di base, clinica e bibliografica.

Numero di partecipanti

In relazione alle risorse strumentali disponibili, considerando 3-4 partecipanti per ogni apparecchiatura ecografica nella fase di primo apprendimento sull'uso dell'ecografo (Saper fare), e perché si possa acquisire adeguate competenze "sul campo" di tipo pratico, il numero di partecipanti deve essere di almeno 15 e massimo 25 per ogni edizione del corso [1];

Requisiti dei partecipanti

- Appartenere al profilo professionale cui è rivolto il Corso di Alta Formazione per le competenze avanzate, in questo caso TFCPC, TSRM e TNFP;
- Possedere competenze di livello 1 o, in alternativa, "3 anni di attività professionale in ambito specifico negli ultimi 5, attestati dall'azienda sanitaria di appartenenza" [1];
- Possibilmente esperienza professionale in ambito di altre metodiche di diagnostica strumentale cardiovascolare;
- Eventualmente pregressa formazione, anche ecm, in ambito della diagnostica e terapia cardiovascolare;

Modalità di ammissione al corso

La selezione aziendale dei partecipanti al corso deve avvenire per titoli ed esame (colloquio e/o prova scritta con domande a risposta multipla); il numero dei partecipanti alla selezione deve essere almeno il doppio dei posti previsti [1].

Durata minima del corso

La durata del corso deve tener conto della complessità delle competenze avanzate che si devono acquisire, l'Allegato 1 del Documento indica un minimo di 50 ore per la teoria e almeno 1 settimana di pratica: per l'acquisizione di competenze avanzate del "Professionista sanitario esperto in ecasonografia vascolare", essendo competenze decisamente complesse ed operatore dipendente, la formazione deve essere necessariamente altamente qualificata e qualificante, con molta pratica "sul campo", per questo saranno necessarie almeno 110 ore di teoria (vedi programma dettagliato del corso nella tabella 1) e almeno 5 settimane (200 ore) di pratica di cui due settimane (80 ore) in laboratorio con finalità propedeutiche al tirocinio pratico (120 ore) negli ambulatori delle strutture assistenziali aziendali.

Modalità di svolgimento della pratica clinica

Per poter accedere alla formazione pratica, il partecipante deve aver conseguito la valutazione positiva in tutti i moduli di teoria. Le esercitazioni pratiche devono essere svolte in contesti

sanitari, diversi dall'abituale sede di lavoro, con la supervisione di un professionista sanitario tutor, in relazione alla tipologia di competenza avanzata da acquisire [1].

Alla fine del tirocinio pratico, il partecipante deve sostenere un "esame di laboratorio" consistente nella conduzione in autonomia di un'indagine di eco-color-Doppler vascolare.

Accreditamento ECM

La parte teorica del corso deve essere obbligatoriamente accreditata come formazione ECM [1]; in considerazione degli elevati contenuti professionali e culturali della parte pratica, può essere accreditata ECM anche quest'ultima.

Argomenti core

Gli argomenti caratterizzanti il "core" del Corso di Alta Formazione, riguardano le competenze avanzate nell'area della pratica clinico-assistenziale della diagnostica strumentale ecosonografica.

Metodologie didattiche

Le lezioni teoriche frontali "in aula" interattive devono essere almeno il 50% del totale [1], possono essere somministrate anche lezioni con strumenti di didattica a distanza - DAD.

Le lezioni di pratica ecosonografica vascolare saranno svolte in laboratorio e negli ambulatori delle strutture assistenziali aziendali.

È possibile indire un bando per il reclutamento dei docenti del Corso di Alta Formazione: i candidati dovranno presentare, oltre al proprio curriculum professionale, anche un programma degli argomenti da trattare e un progetto didattico per realizzarlo, coerente con le finalità del progetto formativo.

Frequenza

La frequenza alla teoria e alla pratica necessaria per l'ammissione alla valutazione finale per il conseguimento dell'attestato e del titolo di "Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare" deve essere di almeno il 90% [1].

Modalità di valutazione

Al termine di ogni modulo teorico, il partecipante dovrà sostenere un esame per la valutazione dell'apprendimento mediante la somministrazione di quesiti a risposta multipla e/o colloquio (Tabella 1); questo esame avrà validità anche ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi ECM.

Al termine della formazione pratica "sul campo", il partecipante dovrà sostenere un esame che consiste nell'esecuzione di un'indagine eco-color-Doppler di un distretto vascolare studiato nel percorso formativo.

Se il partecipante al Corso di Alta Formazione avrà superato con valutazione positiva tutti gli esami previsti, di teoria e pratica, potrà sostenere la prova finale consistente nell'elaborazione e discussione di un Project-work (tesi finale) [1].

Criteri per il conseguimento dell'attestazione di competenza avanzata

L'attestazione di competenze avanzate in "Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare" è rilasciata con un punteggio dell'esame finale di $\geq 80\%$ del punteggio massimo corrispondente, in questo caso, a 100/100, può essere attribuita anche la "lode" nel caso di punteggi massimi ottenuti in tutte le prove e per la qualità scientifico-professionale del project-work prodotto.

Attestati

Al termine del percorso di alta formazione complementare regionale vengono rilasciati [1]:

1. Attestato di partecipazione alla parte teorica con crediti ECM;
2. Attestato di acquisizione delle Competenze Avanzate in "Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare" (Tabella 3);
3. Attestato di partecipazione al corso per coloro che non ottengono l'80% della valutazione massima.

Valutazione della qualità formativa

Per la valutazione complessiva del Progetto formativo, il partecipante [1]:

- deve compilare il "Questionario di gradimento per singolo docente";
- e il "Questionario di gradimento complessivo del corso".

Inoltre, elementi qualificanti per la valutazione della qualità formativa del corso, sono:

- il numero di incarichi di funzione attribuiti/numero di partecipanti formati;
- il numero di idonei/numero di partecipanti iscritti.

Oneri relativi ai corsi e relative modalità organizzative

Le modalità di finanziamento dei corsi e le modalità organizzative saranno definite dalle singole Regioni.

CONCLUSIONI

Progetto curricolare del Corso di Alta Formazione in “PROFESSIONISTA SANITARIO ESPERTO IN ECOSONOGRAFIA VASCOLARE”.

Tenendo conto che:

- il concetto di pratica avanzata, e di competenza avanzata ad essa collegato, comprende sia l’acquisizione e l’attuazione di pratiche specialistiche su specifici settori professionali, sia di pratiche su ampi settori professionali per la presa in carico di problemi professionali complessi;
- l’acquisizione di competenze avanzate richiede esperienza professionale specifica e percorsi formativi dedicati;
- il Corso di Alta Formazione è finalizzato ad acquisire competenze avanzate per la conduzione dell’indagine ecosonografica vascolare, in autonomia, su prescrizione medica, con modalità operative predefinite da protocolli e linee guida: il progetto curricolare che qui si propone fa riferimento alle “Linee guida e procedure operative per indagini diagnostiche vascolari (aggiornamento 2016) a cura del Consiglio direttivo della Società Italiana di Diagnostica Vascolare (SIDV-GIUV)” [8], società scientifica multidisciplinare di elevato contenuto scientifico, professionale e didattico-formativo e certificata con sistema di qualità UNI EN ISO 9001-2015 n. IT-42919.

Le sopra citate Linee guida sono state accettate integralmente e inserite in ulteriori linee guida clinico terapeutiche delle seguenti Società Scientifiche [8]:

- Società Italiana di Angiologia e Patologia Vascolare – SIAPAV;
- Collegio Italiano di Flebologia – CIF;
- Società Italiana di Chirurgia Vascolare ed Endovascolare – SICVE.

Attenersi durante l’esecuzione dell’esame ECD alle Linee guida, consentirà al “Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare” di tutelare il paziente e di rispettare la Legge 24/2017 - Disposizioni in materia di sicurezza delle cure e della persona assistita, nonché in materia di responsabilità professionale degli esercenti le professioni sanitarie: la sicurezza delle cure è parte costitutiva del diritto alla salute ed è perseguita nell’interesse dell’individuo e della collettività (art.1).

Per quanto premesso, gli argomenti del progetto curricolare per lo sviluppo di competenze avanzate nell’area pratica clinica applicata all’ecosonografia vascolare, sono riportati in Tabella 1.

Corso di alta formazione per lo sviluppo di competenze avanzate in <i>"Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare"</i>					
Attività formativa	Ore e tipo di formazione	Tipo di prova di apprendimento	Tipo di valutazione	Studio individuale	Docenti
La formazione dell'immagine ecografica ed effetto Doppler: Fisica, tecnica e tecnologia applicate all'ecasonografia vascolare	14, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Anatomia e istologia delle strutture vascolari applicate all'ecasonografia vascolare	10, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Fisiologia e fisiopatologia del sistema cardio-vascolare applicate all'ecasonografia vascolare	10, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Clinica neurologica e neurochirurgica applicate all'ecasonografia neurovascolare: indicazioni all'esame e quesito clinico	12, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Clinica di angiologia, chirurgia vascolare ed endovascolare e medical device applicati all'ecasonografia	22, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	

vascolare: indicazioni all'esame e quesito clinico					
Tecniche applicate alle procedure operative per la conduzione di indagini di diagnostica ultrasonografica vascolare, linee guida applicate e report/referto tecnico	18, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Conoscenze etico-deontologiche, giuridico-legislative e responsabilità professionale	6, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Conoscenze economico-manageriali, organizzazione aziendale e rapporto di lavoro nel comparto sanità	6, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Produzione delle immagini digitali applicate all'ecografia: caratteristiche qualificanti, elaborazione, archiviazione e trasmissione a distanza in telemedicina	8, teoriche (l'argomento verrà trattato anche nelle ore di esercitazioni in laboratorio)	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
Metodologia della ricerca scientifica e letteratura scientifica applicata all'ecografia	4, teoriche	Scritta e/o colloquio	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	

TOTALE ORE TEORICHE: 110 ore					
Laboratorio e tirocinio pratico svolti in contesti sanitari diversi dall'abituale sede di lavoro, con la supervisione di un professionista sanitario tutor	200 ore (5 settimane): - 80 ore esercitazioni pratiche in laboratorio, propedeutiche al tirocinio "sul campo" - 120 ore esercitazioni pratiche su pazienti in ambulatorio	Conduzione in autonomia di un esame ecosonografico vascolare	Voto in ventesimi	SI, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	
TOTALE ORE DI PRATICA: 200 ore (5 settimane di 40 ore)					
ESAME FINALE	Produzione del Project Work: studio individuale e autoapprendimento (con guida di un Relatore-Tutor)	Presentazione e discussione del Project Work	Voto finale in centesimi	SI, ricerca bibliografica, metodologia della ricerca scientifica, linee guida e materiale didattico del corso di alta formazione	Il Direttore del corso e una Commissione nominata dal Collegio dei docenti

Tabella 1: argomenti del progetto curricolare per lo sviluppo di competenze avanzate nell'area pratica clinica applicata all'ecsonografia vascolare.

Al termine del percorso formativo, al professionista sanitario che avrà conseguito il titolo di "Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare", sarà attribuito l'incarico di funzione di elevata complessità nell'area della pratica clinico-assistenziale (competenza di livello

2) [1], al quale corrisponderà un trattamento economico in più denominato “indennità di funzione” [3] del valore fino ad un massimo di 13.500,00 euro suddiviso in 13 mensilità (Tabella 2).

In tabella 3 la proposta di Attestato di acquisizione delle Competenze Avanzate in “Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare”, così come proposto dal Documento prodotto dalla Conferenza delle Regioni e Province autonome. [1]

Area	Tipologie di incarichi di funzione	Complessità	Valori annui lordi in euro da suddividere per 13 mensilità	
			minimo (parte fissa)	massimo
Area dei Professionisti della salute e dei Funzionari	Organizzativa	Elevata	9.501	13.500
	Organizzativa	Media	4.000	9500
	Professionale	Elevata	9.501	13.500
	Professionale	Media	4.000	9500

Tabella 2: valori di indennità di funzione per l'area dei professionisti della salute e dei funzionari, valori annui lordi in euro da corrispondere suddivisi per 13 mensilità [3].

NOTA:

l'autore dell'articolo si rende disponibile per consulenza, approfondimenti, parte della docenza teorico-pratica e per la realizzazione del Corso di Alta Formazione complementare.

LOGO REGIONE	LOGO ENTE ORGANIZZATORE
<p>Attestato di competenze avanzate in “PROFESSIONISTA SANITARIO ESPERTO IN ECOSONOGRAFIA VASCOLARE”</p>	
<p>DGR n. _____ del _____</p>	
<p>Si attesta che il/la Dott./ssa _____ nata/o a _____ il _____ profilo professionale _____</p>	
<p>ha frequentato il Corso di Alta Formazione complementare regionale per lo sviluppo delle competenze avanzate in “Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare”, della durata di 310 ore complessive ed ha superato la prova di valutazione finale in data _____ con il punteggio di ____/100 _____</p>	
<p>Il professionista _____ <i>indicare il profilo professionale</i> _____ ha frequentato con esito positivo il Corso di Alta Formazione complementare regionale per lo sviluppo delle competenze avanzate in “Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare”, di cui alla DGR n..... del....., e sarà in grado di:</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. Condurre l'indagine ecosonografica vascolare, in strutture sanitarie pubbliche e private, anche in ambito dell'assistenza sanitaria domiciliare, in autonomia, su prescrizione medica, con modalità operative predefinite da protocolli e linee guida aziendali/nazionali/internazionali, nel rispetto degli standard di qualità; 2. Produrre, al termine dell'indagine, una relazione/referto/report tecnico-descrittivo che indichi la procedura tecnica e la tecnologia impiegata, il metodo impiegato per le misurazioni morfologiche e funzionali del distretto vascolare esaminato, riportare tutte le informazioni rilevate, i risultati complessivi dell'indagine e allegare le corrispondenti immagini/videoclip/informazioni ottenute in modo tale che il medico specialista possa formulare l'ipotesi diagnostico-terapeutica; 3. Gestire e utilizzare in modo corretto e ottimale le apparecchiature ecografiche al fine di elaborare ed ottenere le migliori informazioni possibili: sulle stesse realizzare, secondo protocolli e linee guida nazionali ed internazionali, i controlli periodici di qualità; 4. Applicare le conoscenze etico-deontologiche e giuridico-legislative necessarie per una completa consapevolezza della responsabilità professionale corrispondente alle competenze avanzate acquisite; 5. Attuare tutte le operazioni finalizzate al trattamento, alla conservazione, all'archiviazione e invio in telemedicina delle immagini/videoclip/informazioni digitali prodotte; 6. Partecipare alle scelte per l'acquisizione in dotazione di nuove apparecchiature e tecnologie ultrasonografiche secondo principi di valutazione multidimensionale (H.T.A.); 7. Mettere in pratica le conoscenze economico-manageriali e di organizzazione aziendale, necessarie per la gestione del laboratorio di ecosonografia; 8. Applicare le conoscenze di Metodologia della Ricerca Scientifica per realizzare e partecipare ad attività di ricerca di base, clinica e bibliografica. 	
<p>Data, _____</p>	<p>Il Direttore del corso _____ _____</p>

Tabella 3: Proposta di Attestato di Competenze Avanzate in **“Professionista sanitario esperto in ecosonografia vascolare”** [1].

BIBLIOGRAFIA

- [1] "Documento della Conferenza delle Regioni e delle Provincie Autonome, 20 febbraio 2020, Percorsi applicativi degli articoli 16-23 del CCNL 2016-2018 del comparto sanità relativamente agli incarichi di funzione di tipo professionale", disponibile su: <http://www.regioni.it/newsletter/n-3787/del-27-02-2020/comparto-sanita-incarichi-di-funzione-di-tipo-professionale-definito-un-percorso-omogeneo-20854/> e il CCNL 2019-2021 del Comparto Sanità, Capo III. Il PDF del Documento al seguente link: www.regioni.it/download/conferenze/605802/
- [2] CCNL 2016-2018 del comparto sanità: https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwizgO-Ckx835AhUiXvEDHaRpAyQQFnoECBYQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.aranagenzia.it%2Fattachments%2Farti-cle%2F9016%2FCCNL%2520comparto%2520SANITA%2527%2520definitivo_sito%2520.pdf&usg=AOvVaw37vP17hXVQLHcHpfMdt-JK
- [3] CCNL 2019-2021 del Comparto Sanità definitivo: https://www.aranagenzia.it/contrattazione/comparti/comparto-della-sanita/contratti/13194-ccnl-2019-2021-del-comparto-sanita.html?fbclid=IwAR1SaA_87B-FvyXdpISJrV0obFve32Ibc6Np2JLxQnWIZuRcYNmnR9wHmM0
- [4] Comma 566, LEGGE 23 dicembre 2014, n. 190 (Legge di Stabilità 2015): <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2014/12/29/14G00203/sg>
- [5] Proposte di Master approvate dall'osservatorio Professione Sanitarie del Miur il 17 dicembre 2018: https://www.quotidianosanita.it/allegati/create_pdf.php?all=1315750.pdf
- [6] Elenco Master Specialistici delle professioni sanitarie trasmesso dal Ministero della Salute al Presidente del Comitato di settore Regioni-Sanità - Ministero della Salute DGPROF 00143117-P-13/03/2019: <https://www.nurse24.it/images/allegati/master-specialistici-ministero-regione.pdf>
- [7] LEGGE 1° febbraio 2006, n. 43 - Disposizioni in materia di professioni sanitarie infermieristiche, ostetrica, riabilitative, tecnico-sanitarie e della prevenzione e delega al Governo per l'istituzione dei relativi ordini professionali. <https://www.gazzettaufficiale.it/eli/id/2006/02/17/006G0050/sg>
- [8] Linee guida e procedure operative per indagini diagnostiche vascolari (aggiornamento 2016) a cura del consiglio direttivo della società italiana di diagnostica vascolare (SIDV-GIUV): https://www.google.com/url?sa=t&rct=j&q=&esrc=s&source=web&cd=&cad=rja&uact=8&ved=2ahUKEwih--HHyLmDaxWqQPEDHdOMArSQFnoE-CBMQAQ&url=https%3A%2F%2Fwww.sidv.net%2Ffile_doc%2Flinee%2520guida%25202016.pdf&usg=AOvVaw0RAsQE8mQidbYQELyh5EI&opi=89978449

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Il Ruolo del Logopedista nei Corsi di Accompagnamento alla Nascita della Regione Marche: proposta di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale.

Paola Biocca¹, Sofia Tittarelli², Antonio Verolino², Federica Lucia Galli³

¹Logopedista, CdL in Logopedia Polo di Fermo, Università Politecnica delle Marche - Ita

²Logopedista, Libera Professione, Milano – FNO TSRM-PSTRP - Ita

³Logopedista, CdL in Logopedia Polo di Ancona, Università Politecnica delle Marche - Ita

Contatto autori: Paola Biocca – pbiocca26@gmail.com

Come citare / How to Cite:

Biocca, P., Tittarelli, S., Verolino, A., & Galli, F. L. (2024). Il Ruolo del Logopedista nei Corsi di Accompagnamento alla Nascita della Regione Marche: proposta di Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/10.13135/2532-7925/10348>

N. 1, Vol. 8 (2024) – 67:88

Submitted: 1 February 2024

Revised: 12 February 2024

Accepted: 24 April 2024

Published: 10 June 2024

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

RIASSUNTO

OBIETTIVO

Proporre un Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) che amplifichi il ruolo preventivo del Logopedista all'interno di Corsi di Accompagnamento alla Nascita (CAN), al fine di sensibilizzare e valorizzare le competenze dei genitori, per ciò che riguarda lo sviluppo comunicativo-linguistico, facio-oro-deglutitorio e alimentare dei nascituri, prevenendo eventuali disturbi e difficoltà in tali aree.

MATERIALI E METODI

Revisione narrativa della letteratura relativa a Linee Guida e PDTA pubblicati nella Regione Marche e inerenti al Percorso Nascita e alla Prevenzione nella Prima Infanzia. L'obiettivo è stato quello di sintetizzare le informazioni relative ai modelli di assistenza, organizzati per promuovere e monitorare il benessere dei futuri genitori durante la gravidanza e nei mesi successivi al parto, e ai progetti di prevenzione riguardanti i primi 1000 giorni di vita del bambino. Il progetto viene realizzato ipotizzando il coinvolgimento delle Aziende Sanitarie Territoriali (AST) della Regione Marche, per realizzare un PDTA, rivolto alle coppie genitoriali, coinvolte secondo precisi criteri di inclusione (età superiore ai 18 anni, residenti nella Regione Marche, gravidanza con decorso fisiologico, madrelingua italiana o con livello di conoscenza della lingua italiana almeno B1, consenso alla partecipazione espresso nella fase di reclutamento) e di esclusione (donne in gravidanza nel periodo tra 0-5 mesi).

All'interno dei vari incontri proposti nei CAN, per integrare l'attività del Logopedista con le altre figure professionali, vengono ipotizzati cronoprogrammi e flow chart, inerenti alle azioni preventive per lo sviluppo psicomotorio e comunicativo-linguistico nel bambino 0 - 3 anni.

Il progetto prevede anche la definizione di indicatori di struttura, di processo e di esito.

RISULTATI

Una rete clinica completa e attiva, dalla prevenzione all'empowerment, tramite un PDTA mirato alle reali esigenze genitoriali e dell'età evolutiva, che prevede un approccio interdisciplinare per indirizzare la selezione dei contenuti formativi e informativi alla conoscenza delle esperienze oro-sensoriali e agli aspetti comunicativo-linguistici, integrandoli con le routine presenti in ambito familiare.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Il ruolo del Logopedista nei CAN ha finalità preventiva e supporta lo sviluppo comunicativo-linguistico e facio-oro-alimentare dei bambini. Un rapporto di fiducia con le varie figure professionali presenti nel PDTA aumenta il senso di sicurezza e di aderenza dei genitori durante la gravidanza, il parto e il periodo post-natale.

Il PDTA rappresenta uno strumento adatto per la prevenzione delle problematiche oro-facciali e comunicativo-linguistiche in età evolutiva, favorendo il lavoro del Logopedista in équipe interdisciplinare e supportando la partecipazione attiva delle famiglie in tutto il territorio regionale.

Parole chiave: Logopedista, Prevenzione, Corsi di Accompagnamento alla Nascita, Percorsi Diagnostico Terapeutico Assistenziali, Professioni Sanitarie, Comunicazione, Linguaggio, Deglutizione, Nutrizione, Età Evolutiva, Management Sanitario.

INTRODUZIONE

Il Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) è uno strumento organizzativo di Clinical Governance.

Il miglioramento dei processi assistenziali rappresenta l'obiettivo del PDTA, realizzato tramite la riduzione dei costi e/o consumi, la diminuzione della variabilità ed il contenimento della disomogeneità negli approcci clinici [1].

Il PDTA è uno strumento che consente di creare evidenze scientifiche di supporto, attraverso una metodologia di calcolo universale e la definizione di indicatori che siano misurabili oggettivamente, semplici da interpretare, confrontabili e facilmente rappresentabili [2].

Il PDTA analizza e sviluppa, prevalentemente, tematiche sanitarie legate a cronicità o a bisogni di salute complessi. Tuttavia, potrebbe essere impiegato anche con fine preventivo adottando azioni sanitarie per fornire rendimenti a lungo termine e modificando l'organizzazione del percorso nascita in merito alle modalità di sostegno alla genitorialità e al bambino nelle prime fasi di vita.

La metodologia di costruzione del PDTA è definita e caratterizzata da quattro fasi [3]: la progettazione, le applicazioni operative, l'attuazione ed il monitoraggio.

Analisi dei PDTA nella Regione Marche

La Delibera della Regione Marche sul riordino delle Reti Cliniche e successive modifiche [4][5] avvia un processo di sviluppo di tale sistema nel territorio regionale e la produzione del documento "Lo sviluppo delle Reti Cliniche nella Regione Marche" [6].

Tali reti si articolano su gruppi di patologie per la cui gestione è richiesto il coinvolgimento di vari setting di cura e assistenza; sono queste le strutture nelle quali i PDTA vengono definiti, sviluppati e implementati.

Nel 2014 la Regione Marche illustra le linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) [7]; successivamente nel periodo compreso tra il 2016 e il 2021, vengono implementati 14 PDTA definiti attraverso

Delibere della Giunta Regionale (DGR) [8] [9] [10] [11] [12] [13] [14] [15] [16] [17] [18] [19] [20] [21].

I PDTA della Regione Marche evidenziano le seguenti caratteristiche:

1. Il soggetto promotore coincide con la “Massima Funzione Gestionale” sia a livello di Regione che di Aziende Sanitarie Territoriali (AST) o, in alternativa, con un gruppo di professionisti motivati. Formalizza la decisione di attuare un PDTA attraverso una determina e la tipologia di atto adottata è rappresentata prevalentemente da delibere della Giunta Regionale;
2. La scelta del problema di salute, analizzando i PDTA presenti nella Regione Marche, evidenzia che le patologie individuate sono prevalentemente croniche, su base neurologica o autoimmune, e in misura minore di tipo acuto;
3. La costruzione del gruppo di lavoro interdisciplinare prevede l’individuazione di professionisti del Servizio Sanitario Regionale (SSR) con competenze specifiche, supportati da gruppi di interesse rappresentati dalle associazioni;
4. La revisione critica della letteratura si basa sull’identificazione di linee guida, ove esistenti, sull’argomento. Viene utilizzato lo strumento Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) per la valutazione della loro qualità [22] [23]. In alternativa, vengono consigliate le migliori evidenze scientifiche in lingua italiana/inglese pubblicate da non più di 3 anni;
5. La stesura e la rappresentazione grafica del PDTA è costituita da una descrizione articolata dei fattori demografici e della patologia in esame, con sezioni dedicate all’epidemiologia, alla patogenesi, all’individuazione dei gruppi a rischio, agli esami diagnostici, alle complicanze. A corredo vi sono flow chart relative alle varie fasi che consentono anche l’individuazione dei soggetti che entrano o escono dal percorso;
6. La sostenibilità economica è in genere demandata agli Enti del SSR nell’ambito del budget assegnato, senza costi aggiuntivi. Non sono previsti finanziamenti specifici;
7. La pianificazione del sistema di valutazione, rappresentato dagli indicatori, fa riferimento al documento nazionale del Ministero della Salute sull’aderenza alle raccomandazioni del PDTA e mostra che nella Regione Marche vi è ancora una bassa aderenza;
8. Il monitoraggio prevede un programma di peer review annuale interdisciplinare/ interprofessionale per la valutazione del grado di applicazione dei PDTA. Inoltre, vengono effettuate anche valutazioni sull’integrazione fra Servizi e PDTA utilizzando lo strumento dell’AUDIT. La programmazione a livello dei PDTA, tra cui quella della formazione del personale, viene demandata a livello aziendale, la qual cosa implica una esiguità di rapporti interregionali e interistituzionali.

Nella Regione Marche gli ultimi PDTA (ad es. sullo scompenso cardiaco) sono stati impostati a partire da una scelta operativa innovativa. Le considerazioni alla base del cambio procedurale sono state le seguenti:

- il percorso assistenziale raccomandato dal PDTA rimane spesso distante da quanto sperimentato direttamente dai pazienti;
- i professionisti sanitari spesso sono scarsamente "collaborativi"; nel momento in cui vengono introdotte modificazioni tecnologiche, organizzative e gestionali recepiscono la loro esperienza sul campo come lontana dalle impostazioni teorico-concettuali utilizzate per redigere i PDTA;
- necessità di indagare limitate risorse economiche del SSR con l'aumento costante della domanda e la progressiva innovazione tecnologica;
- aumento della funzionalità degli aspetti economici, valutando l'impatto delle innovazioni da inserire nel budget.

Come strumento di supporto alle decisioni è stato sperimentato il processo dell'Health Technology Assessment (HTA) - Valutazione delle Tecnologie Sanitarie [24], coinvolgendo partecipanti eterogenei per professionalità (settore medico, statistico, economico, gestionale ed ingegneristico) nella costruzione di report su alcune patologie scelte per incidenza, per impegno economico, per necessità di rinnovare alcuni aspetti organizzativi e/o assistenziali [25, 26]. Il progetto prevede la realizzazione di una rete regionale di HTA nelle seguenti aree di prevenzione collettiva e sanità pubblica, assistenza distrettuale, assistenza sociosanitaria e assistenza ospedaliera [27]. L'obiettivo è di supportare, a livello scientifico ed informativo, le scelte e le azioni sanitarie sia regionali che aziendali da intraprendere e anche la digitalizzazione dei servizi.

Un aspetto innovativo e trasversale, infine, è rappresentato dall'inserimento di interventi di Family Learning Socio- Sanitario nei PDTA già esistenti per le condizioni di cronicità e fragilità [28]. Il Family Learning, ideato a partire dal 2005 dal Centro di Ricerca e Servizio sull'Integrazione Socio-Sanitaria (CRISS) dell'Università Politecnica delle Marche, è una forma innovativa di Educazione Terapeutica del Paziente (ETP), destinata anche ai familiari e da svolgersi in setting non sanitari. Insieme a loro dei professionisti sanitari e sociosanitari, attraverso degli incontri organizzati e gestiti da un tutor con funzioni di facilitatore, affrontano argomenti dedicati in modo da creare autonomia nella gestione della malattia. L'obiettivo è di avvicinare i processi di cura alla vita quotidiana consentendo una più agile gestione della patologia.

I Corsi di Accompagnamento alla Nascita

L'Organizzazione Mondiale della Sanità promuove la costituzione di un sistema che prevede cure di qualità durante la gravidanza, il parto e il periodo postnatale"[29].

I Corsi di Accompagnamento alla Nascita (CAN) sono una delle attività che caratterizzano i Consulenti Familiari (CF) e consentono di raggiungere molti nuclei familiari e fasce socioeconomiche diverse. Essi rappresentano uno strumento operativo con la forte potenzialità nell'orientamento della coppia genitoriale all'accoglienza dei nuovi nati.

Tali corsi si svolgono attraverso incontri che negli anni si sono caratterizzati sempre più per un approccio partecipativo orientato all'empowerment della donna e della coppia attraverso un maggiore coinvolgimento del partner, affrontando tutti gli aspetti, da quelli fisici a quelli psico-relazionali e sociali che l'evento della nascita mette profondamente in gioco. La prospettiva futura dei CAN è costituita dagli Incontri di Accompagnamento alla Nascita (IAN) che punteranno a svilupparsi non solo durante l'intero arco della gravidanza ma anche in seguito al parto.

Dall'indagine nazionale sui CF dell'Istituto Superiore di Sanità (ISS) risalente al biennio 2018-2019 emerge quanto segue [30]:

- **Numero di incontri pre-partum**

I CAN costituiscono l'ambito dove più frequentemente viene effettuata attività di programmazione a livello aziendale o distrettuale (94,4%), l'educazione affettiva e sessuale (88,9%) e l'allattamento (87,8%). Si può osservare una quota più elevata al Nord rispetto al Centro, al Sud e Isole. Fanno eccezione, in negativo, per il Nord la Lombardia (5,8%) e, in positivo, per il Centro l'Umbria (45,2%). Il numero medio di incontri previsto per i CAN (stimato su 886 CF che hanno riportato l'informazione) è complessivamente intorno a 9 [29]. Nelle Regioni del Nord e Provincia Autonoma (PA) di Trento il numero di incontri previsti nei CAN è inferiore rispetto al Centro e al Sud e Isole. Sono infatti più frequenti CAN costituiti di 6-8 incontri mentre nelle Regioni del Centro e del Sud e Isole rispetto al Nord sono più frequenti i CAN costituiti di 9-10 incontri. La forte variabilità nel numero di corsi offerti non risulta associata al gradiente Nord-Sud quanto alla disponibilità della figura delle ostetriche nei CF. Al crescere del numero di ore lavorative delle ostetriche rispetto allo standard raccomandato, aumenta il numero dei CAN organizzati ogni 100 nati vivi. Inoltre, il rapporto [30] dimostra come l'adesione delle donne ai percorsi assistenziali dei CF sia fortemente correlata alla quantità e alla qualità dell'offerta assistenziale dei CAN.

Per quanto riguarda il picco di inizio dei corsi al Nord e al Centro si rileva, in corrispondenza del settimo mese di gestazione, in circa il 60% dei CF che organizzano CAN; nei CF del Sud e Isole l'inizio è più frequentemente anticipato (4-6 mesi di gravidanza) rispetto al Centro e al Nord. Sarebbe opportuno valutare se anticipare l'inizio dei CAN a 4-5 mesi di gravidanza possa favorire l'empowerment delle donne attivando un processo di consapevolezza sulle tematiche della gravidanza e della genitorialità che può risultare più difficile riservando i CAN agli ultimi mesi di gravidanza quando l'attenzione tende a concentrarsi prevalentemente sugli aspetti collegati al parto.

- **Numero di Incontri post-partum**

A completamento dei CAN, alcuni CF prevedono degli incontri post-partum per consolidare il sostegno dei genitori ed arrivare ad una loro progressiva autonomia. Il numero medio di incontri post-partum stimato su 961 CF che hanno riportato l'informazione è 1,5 [30]: Nord=1,3, Centro=1,8, Sud e Isole=1,4. Per quanto riguarda la distribuzione del numero di incontri post-partum offerti dai CF e previsti dai CAN, per tutte le aree geografiche la frequenza massima si ha in corrispondenza di un incontro (50,9%, 45,8% e 38,2% rispettivamente i valori del Nord del Centro e del Sud e Isole). Nei CF del Sud e Isole la quota di CF che prevedono 2 incontri post partum è circa il doppio (21,8%) rispetto ai CF del Nord e del Centro (12% in entrambe le aree). Riguardo alle specifiche attività si evidenziano alcune differenze a livello geografico con un gradiente Nord-Centro-Sud come indicato qui di seguito. La promozione e il sostegno dell'allattamento, offerti dal 92,9% dei CF al Nord, 88,7% al Centro e 81,8% al Sud e Isole, si articola nell'offerta di counselling (94,4% - 91,6% - 83,8%), nell'attivazione di una linea telefonica dedicata (36,6% - 30,2% - 26,6%), nell'organizzazione di gruppi di sostegno (50,8% - 38,7% - 27,3%), rispettivamente per il Nord, il Centro e il Sud e Isole.

- **Tematiche**

Una considerevole percentuale dei CF affronta nei CAN la tematica generale della genitorialità (Nord 99%, Centro-Sud 94%) così come le tematiche specifiche dell'accudimento del bambino, dello stile di vita in gravidanza, dell'allattamento. L'indagine ha rilevato che su 1226 CF che si occupano di giovani o coppia/famiglia, l'82% offre attività di counselling per il sostegno alla genitorialità, senza distinzione per area geografica. Meno trattata, ma comunque con percentuali elevate, 82-92% è la tematica delle vaccinazioni.

- **Partecipazione**

La percentuale di donne in gravidanza che partecipano ai CAN, viene valutata come rapporto tra numero delle donne che hanno partecipato ad almeno un incontro di un CAN, registrate dall'indagine, e i nati nel territorio in esame [30]. La realizzazione della stima di questo indicatore è soggetta alla partecipazione all'indagine di singola sede consultoriale, che deve essere non inferiore al 70%. Il profilo dell'indicatore [30] mostra una grande variabilità a livello regionale. Non emergono dati differenziati in relazione alla nazionalità delle coppie che partecipano ai CAN. La PA di Trento (49,8%), la Toscana (48,9%) e l'Umbria (54,3%) sono le realtà territoriali per le quali si stima la maggiore partecipazione. Tendenzialmente, pur con alcune eccezioni, la partecipazione ai CAN è inferiore nelle Regioni del Sud e Isole probabilmente per le diverse modalità operative adottate per il percorso nascita.

- **Figure professionali coinvolte**

La figura professionale che più frequentemente partecipa ai CAN è l'ostetrica in tutte e 3 le aree geografiche con una percentuale del 99,8% per il Nord, del 98,2% per il Centro, del 90,0% per il Sud e le Isole [30]. I CAN che vedono il coinvolgimento della figura del ginecologo

mostrano invece una grande variabilità per area geografica passando dal 23,2% al Nord a 33,6% al Centro e 71,5% al Sud e Isole. Al Sud rispetto a Centro e Nord, sono più frequentemente coinvolti nei CAN anche gli psicologi e gli assistenti sociali [30] con una percentuale rispettivamente del 79,2% e del 49,0%. La partecipazione di mediatori culturali appare bassa e con un gradiente decrescente Nord-Sud, riflesso, almeno in parte, della diversa presenza di popolazione immigrata nelle 3 aree geografiche. Tenzialmente i CF del Nord si avvalgono più frequentemente, rispetto a Centro e Sud e Isole, del mediatore culturale, mentre nei CF delle Regioni del Centro è più diffuso l'uso di materiale multilingue; nei CF delle Regioni del Sud e Isole è più elevata la proporzione di CF che non utilizzano alcuno strumento di questo tipo. Inoltre, nella metà dei CF, i CAN non prevedono la partecipazione di professionisti dei Punti Nascita (PN) territoriali. L'assenza di questo collegamento può essere interpretata come un indicatore di mancata integrazione dei servizi ed è più frequente nei CF del Sud e Isole (67,6%). Se previsto, è più frequente che l'incontro avvenga presso il PN. Le Regioni in controtendenza, rispetto all'offerta prevalente nella propria area geografica di appartenenza, sono la Lombardia e l'Umbria rispettivamente con il 67,3% e il 68,2% di CF che non prevedono la partecipazione dei professionisti del PN ai CAN. Il Molise costituisce un'eccezione in positivo con un'alta partecipazione dei Professionisti dei PN.

Considerazioni sui CAN nella Regione Marche

- **Diffusione dei CF e dei PN sul territorio (Marche)**

Con una sede di CF ogni 25.229 residenti, valore vicino al gold standard di una sede ogni 20.000 abitanti e molto inferiore ai 32.325 residenti per sede della media nazionale, la Regione Marche può contare su una buona diffusione dei CF nel proprio territorio, collocandosi fra le 7 realtà (6 Regioni e 1 PA) con la maggiore presenza di sedi di CF nel panorama nazionale. Inoltre, fra i CF che includono il PN se ne registrano 12 in Regione [31]

- **Disponibilità di personale nei CF [30]**

Complessivamente i coordinatori dei servizi consultoriali delle 5 AST hanno riportato la presenza di 61 sedi e di 25 équipe complete con un rapporto variabile da 1 a circa 3 sedi per équipe e con una AST per la quale si rileva l'assenza di équipe complete. La disponibilità della figura professionale del ginecologo (9,5 ore) è inferiore alla media nazionale e pari a circa la metà rispetto al gold standard di 18 ore. La disponibilità della figura dell'ostetrica (28,7 ore) è superiore alla media nazionale ma al di sotto del gold standard di 36 ore. La disponibilità della figura professionale dello psicologo (23,3 ore) è superiore alla media nazionale e al valore di riferimento di 18 ore, collocando la Regione Marche tra le 5 Regioni con la maggiore disponibilità di questa figura professionale. La disponibilità della figura dell'assistente sociale (16,3 ore) è superiore alla media nazionale seppure distante dal gold standard di 36 ore. Emerge un'ampia variabilità fra le diverse AST nella composizione delle équipe consultoriali e nella complessiva disponibilità di personale meritevole di attenzione. Relativamente alla percentuale di CF che svolgono attività nell'ambito dei programmi strategici indicati dal Progetto Obiettivo Materno

Infantile (POMI) [32], la Regione Marche si colloca molto al di sotto della media nazionale per le sedi che seguono tutta la gravidanza (62,7%) con il valore più basso nel panorama nazionale, per le sedi che offrono i CAN (50,8%) collocandosi tra le 3 Regioni con i valori più bassi. La modalità organizzativa di individuare alcune sedi di CF che fungano da Centro di Riferimento Aziendale (CRA) relativamente ad alcune attività, non sembra essere stata adottata nella Regione Marche su larga scala. Non esistono spazi giovani identificati come CRA a fronte di una media nazionale di 17,9%, mentre le sedi che offrono CAN come CRA sono l'8,5% rispetto ad una media nazionale del 12,7%.

Il Piano Regionale della Prevenzione: il ruolo del Logopedista nei Corsi di Accompagnamento alla Nascita

La Regione Marche ha predisposto il proprio Piano Regionale della Prevenzione (PRP) con decorrenza dal 2021 al 2025 [33]. In esso si ribadisce l'importanza di un ulteriore sviluppo, riorganizzazione e rafforzamento delle reti cliniche in relazione anche a quanto determinato dall'emergenza Covid-19. Analizzando e selezionando le azioni riservate alla Prima Infanzia nella Tabella sinottica "Obiettivi Strategici/Programmi" del PRP si evidenziano le seguenti aree di intervento per l'età evolutiva:

- a) Promuovere la salute nei primi 1000 giorni;
- b) Promuovere interventi volti a favorire l'allattamento al seno;
- c) Individuare precocemente le difficoltà dello sviluppo del bambino da 0 a 36 mesi;
- d) Individuare precocemente i segnali a rischio per disagio infantile;
- e) Sviluppare e/o migliorare le conoscenze e le competenze di tutti i componenti della comunità scolastica, agendo sull'ambiente formativo, sociale, fisico e organizzativo e rafforzando la collaborazione con la comunità locale;
- f) Promuovere l'adozione consapevole di uno stile di vita sano e attivo in tutte le età e nei setting di vita e di lavoro, integrando cambiamento individuale e trasformazione sociale;
- g) Implementare le conoscenze e le competenze di tutti i componenti della comunità scolastica, agendo sull'ambiente formativo, sociale, fisico, organizzativo e rafforzando la collaborazione con la comunità locale;
- h) Aumentare la percezione del rischio e l'empowerment degli individui;
- i) Promuovere le competenze degli operatori e degli attori coinvolti;
- l) Identificare precocemente e prendere in carico i soggetti in condizioni di rischio aumentato, offrendo programmi finalizzati alla limitazione dei rischi e alla riduzione del danno.

MATERIALI E METODI

Proposta Progettuale

Nella strutturazione del progetto è stata realizzata una revisione narrativa della letteratura sulle linee guida [34] [35], sui Percorsi di Prevenzione Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PPDTA) [36] [37] [38] [39] [40] [41] [42] [43] esistenti per il percorso nascita e sui progetti presenti nella Regione Marche.

Dal Report "Sistema di sorveglianza bambini 0-2 anni della Regione Marche- anni 2018/19" sono stati estrapolati i seguenti dati epidemiologici ritenuti funzionali al progetto (Regione Marche, 2020) [44]:

a) Popolazione:

- Nelle Marche sono state intervistate 2.090 mamme, con un tasso di partecipazione pari al 95,5%;
- Il 26,1% delle mamme intervistate ha meno di 30 anni, il 33,0% ha tra 30 e 34 anni e il 40,9% è composto da ultra-trentacinquenni. L'età media complessiva è di 33,1 anni;
- Il 20,6% delle mamme risulta nato all'estero;
- Il 44,9% ha conseguito la licenza media superiore e il 39,1% la laurea;
- Il 19,9% non ha un'occupazione, mentre il 40,5% ha dichiarato di avere alcune o molte difficoltà ad arrivare a fine mese con il reddito a disposizione;
- Il 54,8% delle mamme è composto da primipare, mentre il 45,2% delle mamme è composto da pluripare;
- Il 64,7% delle madri ha partecipato a un CAN, contro il 35,3% che non vi ha avuto accesso.

b) Durata dell'allattamento

Il 39,9% dei bambini è stato allattato in modo esclusivo al seno per 4-5 mesi e il 36,4% continua a ricevere il latte materno a 12-15 mesi.

La correlazione tra la presenza di allattamento esclusivo al seno e lo Status Socio-Economico (SES) evidenzia un rapporto inversamente proporzionale: le madri con un basso livello di istruzione (35,8% licenza media inferiore), con difficoltà economiche (percentuale riferita 39,1%) e che non hanno partecipato ai CAN (con una percentuale del 40,2%) allattano unicamente al seno per meno tempo.

c) Lettura precoce e condivisa

Al 38,2% dei bambini di 6-12 mesi non è mai stato letto un libro nella settimana precedente l'intervista, mentre tra quelli al di sopra dei 12 mesi tale quota si riduce al 25,1% [44].

La lettura precoce al bambino è stata valutata in associazione con le seguenti variabili: il livello di istruzione, parità, il Paese di nascita, l'età e la propensione alla lettura della madre. I risultati confermano che tutte le variabili considerate hanno un effetto indipendente e statisticamente significativo sulla presenza/assenza della lettura ad alta voce.

Pertanto, la mancata lettura al bambino risulta maggiormente diffusa in presenza di madri non lettrici, con un'età superiore ai 35 anni, primipare e, considerando il livello di istruzione basso, tra le donne nate all'estero che dichiarano difficoltà economiche [44].

d) Esposizione agli schermi

Il 29,1% dei bambini sotto i 6 mesi di età passano del tempo davanti alla tv, computer, tablet o smartphone e il 68,0% sopra l'anno di età.

Lo Stato estero di nascita e la presenza di difficoltà economiche rendono prevalente l'esposizione agli schermi [44].

Il progetto prevede la selezione da parte delle 5 AST, partecipanti alla realizzazione del PDTA, di una popolazione di coppie genitoriali.

I criteri di inclusione individuati sono i seguenti: coppie genitoriali di età superiore ai 18 anni, residenti nella Regione Marche, con gravidanza fisiologica, di madrelingua italiana o di provenienza straniera con almeno il livello B1 di conoscenza della lingua italiana e che nella fase di reclutamento hanno espresso il loro consenso alla partecipazione. In questo caso, il criterio di esclusione scelto è stato unico: donne entro i primi 5 mesi di gravidanza.

L'intervento verte sull'implementazione dello sviluppo neuropsicomotorio e linguistico nel bambino durante l'arco temporale 0-3 anni, attraverso azioni che riguardano lo sviluppo delle funzioni orali, la promozione dell'allattamento al seno e della lettura precoce.

RISULTATI

Ipotesi Progettuale

Vengono poi ipotizzati, i cronoprogrammi (Tab. I, Tab. II) per evidenziare la dimensione temporale in cui il Logopedista potrebbe intervenire con le sue competenze in un'ottica di trasversalità con altre figure professionali.

Il cronoprogramma della Tabella I, fase A e B, riguarda il periodo che va dal 6° mese di gravidanza alla nascita.

Sviluppa, in due distinti periodi, sinergie professionali tra Logopedista, Terapista della Neuropsicomotricità dell'Età Evolutiva (TNPEE) e Ostetrica.

Attività/Azione	Sviluppo del linguaggio e sviluppo neuropsicomotorio
Figura Professionale	Logopedista + TNPEE
N° Incontri/Durata	2X4 ore
Periodo	6° mese di età gestazionale
Competenze Richieste	Conoscere le principali evidenze scientifiche in tema di protezione e sostegno per lo sviluppo del linguaggio; Conoscere le tappe dello sviluppo comunicativo-linguistico e neuropsicomotorio; Conoscere le principali strategie metodologico-didattiche; Possedere conoscenze transculturali e le capacità di individuare stili d'apprendimento; Possedere le competenze di base del Counselling; Possedere le competenze sulla interdisciplinarietà.
Setting	Consultorio

Tab. I Cronoprogramma Fase A (produzione propria)

Attività/Azione	Allattamento al seno e sviluppo delle funzioni orali
Figura Professionale	Logopedista + Ostetrica
N° Incontri/Durata	2X4 ore
Periodo	7° mese di età gestazionale
Competenze Richieste	Conoscere le evidenze scientifiche sull'allattamento; Conoscere le fasi dello sviluppo alimentare, dell'utilizzo degli ausili, delle abitudini viziate e delle loro correlazioni con lo sviluppo del linguaggio; Conoscere le principali strategie metodologico-didattiche; Possedere le conoscenze transculturali e le capacità di individuare i vari stili di apprendimento; Possedere le competenze di base del Counselling; Possedere competenze sulla interdisciplinarietà.
Setting	Consultorio

Tab. I Cronoprogramma Fase B (produzione propria)

Il cronoprogramma della Tab. II, Fase A, B, C, si sviluppa nel periodo compreso tra il 3° e il 36° mese di vita del bambino. Il training consta di complessive 12 ore sulla lettura ad alta voce da effettuare tra il 3° e il 12° mese di vita del bambino. In seguito, tra i 12 e i 36 mesi, inizia il monitoraggio, con cadenza semestrale, delle competenze comunicativo-linguistiche tramite la somministrazione di due questionari per genitori: Abilità Socio Conversazionali del Bambino (ASCB) [45], e Primo Vocabolario del Bambino (PVB)-Forma Breve (Gesti e Parole - Parole e Frasi) [46]. Tali strumenti, rapidi e maneggevoli nella somministrazione, coinvolgono i genitori e hanno finalità predittive e prognostiche relativamente alle aree che indagano. Consentono di tracciare i punti di forza e di debolezza delle competenze socio-pragmatiche e comunicativo-linguistiche manifestate dal bambino in modo che se ne possano riconoscere i bisogni reali [46] [47]. Infine, tra i 24 e i 36 mesi si collabora alla creazione di gruppi genitoriali, come da indicazioni del Family Learning, per favorire azioni di empowerment in spazi non sanitari.

Attività/Azione	Training sulla lettura ad alta voce (scelta dei libri, modalità narrative, tecniche per il modellamento del linguaggio)
Figura Professionale	Logopedista
N° Incontri/Durata	6 X2 ore
Periodo	Tra il 3° e il 12° mese di vita del bambino
Competenze richieste	Possedere una formazione specifica in prevenzione e promozione dello sviluppo comunicativo-linguistico; Conoscere le strategie per implementare le competenze narrative in relazione alle migliori evidenze scientifiche sull'argomento; Possedere le competenze di base del Counselling.
Setting	Consultorio

Tab. II Cronoprogramma Fase A (produzione propria)

Attività/Azione	Monitoraggio dello sviluppo comunicativo-linguistico tramite i questionari per genitori: 1. Abilità Socio-Conversazionali del Bambino (ASCB) 2. Vocabolario del Bambino - PVB Forma Breve "Gesti e Parole" (8-24 mesi) - "Parole e Frasi" (18-36 mesi);
Figura Professionale	Logopedista
N° Incontri/Durata	1X2 ore ogni 6 mesi
Periodo	Dai 12 ai 36 mesi
Competenze richieste	Formazione specialistica in valutazione delle competenze comunicativo-linguistiche in età evolutiva
Setting	Consultorio

Tab. II Cronoprogramma Fase B (produzione propria)

Attività/Azione	Creazione di Gruppi di genitori
Figura Professionale	Gruppo autonomo di Genitori
N° Incontri/Durata	1X2 ore ogni 4 mesi
Periodo	Dai 24 ai 36 mesi
Competenze richieste	Praticare la condivisione dello scambio e dell'interdipendenza; Essere consapevoli delle dinamiche di gruppo; Gestione dei percorsi decisionali;
Setting	Spazio non sanitario

Tab. II Cronoprogramma Fase C (produzione propria)

Il gruppo di controllo cui si fa riferimento è rappresentato dai partecipanti ai CAN organizzati senza l'inclusione delle Figure Professionali del Logopedista e del TNPEE, dove non risultano affrontati gli argomenti relativi allo sviluppo comunicativo-linguistico e neuropsicomotorio e alla narrazione.

L'elaborazione finale del progetto viene sintetizzata nelle due flow chart (Tab. 3 e Tab. 4).

Nel primo grafico (Tab.3) viene illustrato il reclutamento dei genitori, con gravidanze a basso rischio, nei CAN da parte di varie figure professionali (Ginecologi, Ostetriche, Pediatri e Medici di Medicina Generale).

Viene inoltre previsto un incontro di accoglienza durante il quale presentare tutte le figure professionali dei CAN e il cronoprogramma degli incontri specificando i contenuti organizzati e affrontati nei CAN da parte delle altre figure professionali (Ginecologo, Pediatra, Psicologo, Ostetrica e Assistente Sanitario).

Successivamente sono descritte le azioni svolte dal Logopedista in collaborazione con gli altri professionisti presenti nel PDTA (TNPEE e Ostetrica).

Per misurare gli esiti, è prevista la somministrazione di questionari ai genitori di entrambi i gruppi per avere dati qualitativi e quantitativi relativi alle conoscenze pre e post-corso e al gradimento [47] [48].

Per quanto concerne la qualità percepita nel percorso nascita, attualmente un progetto dell'Istituto Superiore di Sanità prevede l'utilizzo dell'adattamento di due questionari validati della National Maternity Experience Survey irlandese [49].

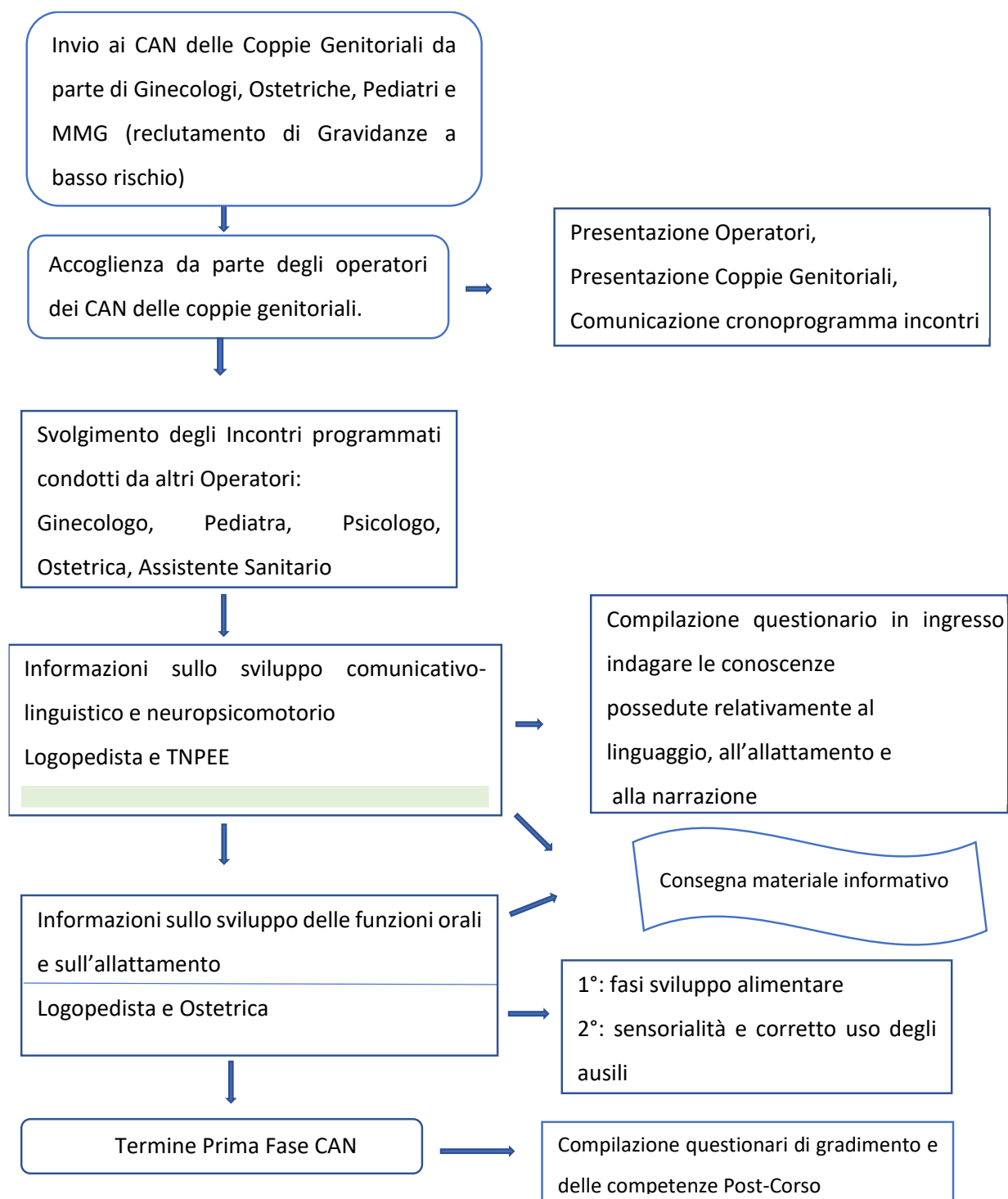
Gli strumenti, per analizzare le conoscenze del caregiver sui tempi e le modalità di acquisizione delle competenze di sviluppo nel bambino, sono limitati e pubblicati in lingua inglese con necessità di adattamento [50]. Il documento "Sorveglianza bambini 0-2 anni" [51] [52] presenta alcune domande che indagano tali aspetti e potrebbero essere utilizzate per una prima analisi qualitativa delle attitudini materne somministrandole prima e dopo la partecipazione ai CAN.

Si evidenzia, tuttavia, la necessità di sviluppare anche in lingua italiana un questionario che consenta di valutare le caratteristiche delle conoscenze del caregiver, acquisite nei CAN, sulla promozione degli aspetti comunicativo-linguistici nello sviluppo del bambino.

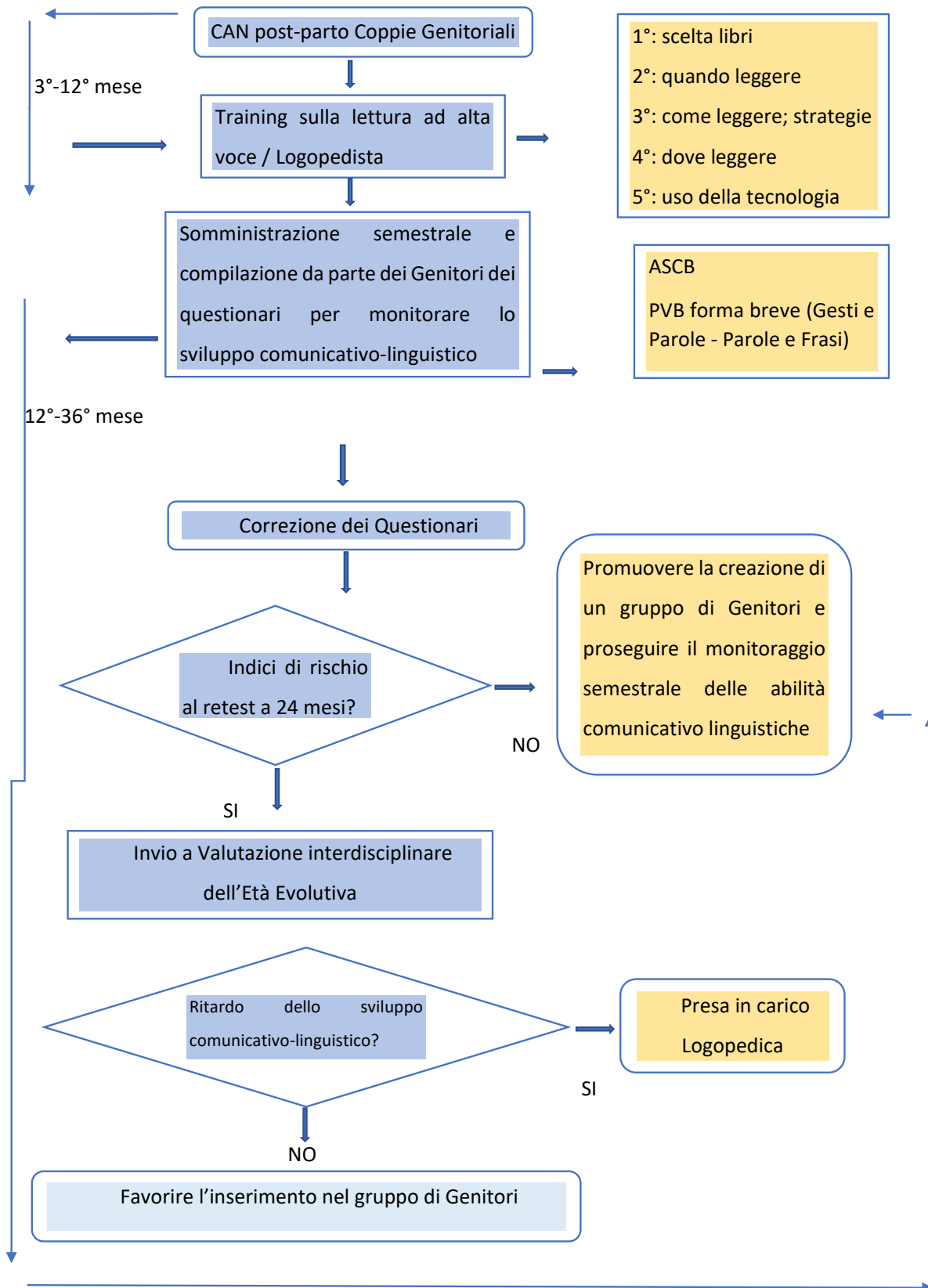
Nella seconda flow chart (Tab. 4) viene inizialmente descritto il training sulla lettura ad alta voce da svolgere nel periodo compreso tra il 3° e il 12° mese di vita del bambino.

Il percorso prosegue con il monitoraggio, a cadenza semestrale, dello sviluppo comunicativo-linguistico dei bambini di età compresa tra i 12 e i 36 mesi, specificando nella flow chart il timing e le procedure volte all'identificazione precoce dei bambini a rischio per lo sviluppo del linguaggio.

Parallelamente si promuove la creazione di un percorso genitoriale di empowerment. In relazione al Report "Sistema di sorveglianza bambini 0-2 anni della regione Marche-anni 2018/19" [53] sono stati estrapolati i dati epidemiologici a supporto degli indicatori di strutture, processo ed esito riportati nella Tab. V.



Tab.III Flow chart di sintesi n°1 dal 3° trimestre di gestazione alla Nascita (produzione propria)



Tab. IV Flow chart di sintesi n°2. Dal 3° al 36° mese di vita del bambino (produzione propria)

INDICATORI DI STRUTTURA	%
Numero di Logopedisti dell'età evolutiva coinvolti nei CAN	100%
Numero ore lavorative svolte dai Logopedisti dell'età evolutiva nei CAN	100%
INDICATORI DI PROCESSO	%
Numero di donne che accedono ai CAN nella fase pre-partum/Numero di donne che partoriscono nell'anno	70%
Numero di donne straniere che accedono ai CAN nella fase pre-partum/ numero di donne straniere che partoriscono nell'anno	25%
Numero totale di donne che accedono ai CAN nella fase post partum/ Numero di donne che hanno partorito nell'anno	70%
Numero di donne straniere che accedono ai CAN nella fase post partum sino al termine degli incontri/Numero di donne che hanno partorito nell'anno considerato	25%
Numero di donne che hanno abbandonato il percorso di accompagnamento alla nascita dopo il parto/Numero di donne che hanno partorito nell'anno	30%
Numero di partecipazione agli incontri in presenza delle coppie genitoriali /Numero totale incontri	70%
Numero di partecipazione agli incontri in presenza delle coppie genitoriali straniere/Numero totale incontri	25%
INDICATORI DI ESITO	%
Numero di madri che allattano esclusivamente al seno sino al sesto mese/ Numero totale delle madri presenti nei CAN	50%
Numero di madri straniere che allattano esclusivamente al seno sino al sesto mese/Numero totale delle madri straniere presenti nei CAN	50%
Numero di bambini allattati al seno sino al sesto mese/Numero totale di bambini con altre tipologie di allattamento	20%
Numero totale di madri che allattano tra i 12 e i 15 mesi/Numero totale delle madri presenti nei CAN	40%
Numero totale di madri straniere che allattano tra i 12 e i 15 mesi/Numero totale delle madri straniere presenti nei CAN	40%
Numero di bambini di 6-12 mesi esposti alla lettura ad alta voce con almeno una frequenza settimanale/Numero di bambini di 6/12 mesi mai esposti alla lettura ad alta voce settimanalmente	70%
Numero di bambini di oltre 12 mesi esposti alla lettura ad alta voce con almeno una frequenza settimanale/Numero di bambini oltre i 12 mesi mai esposti alla lettura ad alta voce settimanalmente	80%
Numero di bambini sotto ai 6 mesi mai esposti agli schermi quotidianamente/Numero di bambini sotto ai 6 mesi esposti agli schermi con almeno una frequenza giornaliera	80%
Numero totale di coppie genitoriali con gradimento positivo ai questionari/Numero totale di coppie genitoriali partecipanti ai CAN	40%

Tab. V Indicatori di struttura, processo ed esito (produzione propria)

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La ricognizione dei CAN e la lettura dei vari progetti di prevenzione da destinare all'età evolutiva hanno evidenziato come non sia sufficientemente rappresentato l'aspetto della interdi-

sciplinarietà. La formazione assume un ruolo importante nell'evoluzione di questo elemento. Determinante sarebbe sviluppare progetti in cui sia possibile integrare la propria professionalità con le altre in un percorso di apprendimento condiviso e continuo.

Nei PDTA questa componente assume un ruolo rilevante e la prospettiva dell'HTA può contribuire a realizzare percorsi in cui sia possibile una sinergia delle risorse a disposizione [54]. La modifica degli approcci informativi e formativi può migliorare il grado di empowerment.

Le azioni del Logopedista nella fase pre e post-partum, da integrare con l'uso di videoregistrazioni esemplificative e di incontri via web intervallati a incontri in presenza, consentirebbe una proposta maggiormente interattiva con la coppia genitoriale, affinché essa diventi la prima promotrice della salute del proprio bambino.

I recenti studi di epigenetica sostengono che i segnali ambientali che si ricevono nel corso dello sviluppo siano in grado di modificare l'espressione del DNA attivando o disattivando dei geni [55]. I primi 1000 giorni di vita si confermano una fase cruciale affinché gli stimoli ambientali lascino la loro impronta. Le routine familiari rappresentano il contesto che crea maggiori opportunità di apprendimento ecologico nel bambino. I contenuti formativi e informativi dovranno essere selezionati in base alla loro possibilità di integrarsi con le routine familiari per aumentare le probabilità attuative del programma.

Linguaggio e famiglia sono entrambi caratterizzati da sottosistemi che vanno continuamente rinforzati, in quanto fortemente condizionati dallo Status Socio-Economico (SES) e dal livello di istruzione, in particolare della madre, come dimostrano i fattori associati ad una maggiore partecipazione ai CAN quali ad esempio: l'età maggiore di 30 anni, l'istruzione medio-alta, la condizione di occupazione lavorativa, la cittadinanza italiana, la residenza in una regione centro-settentrionale, la possibilità di ricevere assistenza durante la gravidanza dal consultorio familiare o dall'ostetrica.

Le conseguenze di una condizione di povertà si evidenziano a partire dai due anni di vita [56]. La letteratura sull'argomento indica come ad un'alta stimolazione verbale corrisponda, nei bambini, una riduzione del pruning delle sinapsi sottoutilizzate [57].

Un ulteriore passaggio è rappresentato anche dalla necessità di implementare attraverso i CAN la partecipazione della popolazione immigrata e con livelli di scolarizzazione inferiori.

I risultati discussi possono essere raggiunti attraverso la valorizzazione delle competenze del Logopedista, in un'ottica di trasversalità realizzata nell'ambito della prevenzione.

Tale prospettiva rappresenterebbe un investimento iniziale, in quanto gli effetti non sarebbero immediati ma diluiti nel tempo.

La realizzazione di un PDTA regionale in cui la figura professionale del Logopedista sia inserita nei CAN ha l'obiettivo di contenere traiettorie di sviluppo atipico in età evolutiva, risparmiare risorse economiche del SSN e migliorare la qualità di vita del nucleo familiare.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Fondazione Ricerca e Salute. Costruisci PDTA. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2020.
- [2] Cartabellotta A., Struttura, processo, esito. Quali indicatori misurano la qualità dell'assistenza sanitaria? v. 2, n. 4. Bologna: GIMBE news; 2009.
- [3] Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS). Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte. Torino: Regione Piemonte; 2007.
- [4] DGR del 30/09/2013 n. 1345, Riordino delle reti cliniche della Regione Marche, Regione Marche.
- [5] DGR del 27/10/2014 n. 1219, Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/09/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/04/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSN, Regione Marche.
- [6] Accordo di collaborazione tra Agenzia Regionale Sanitaria e Università del Piemonte orientale - Dipartimento di Medicina Traslazionale. Lo sviluppo delle reti cliniche nella Regione Marche, Report annuale di progetto di cui alla DGR 1230-16. Ancona: Regione Marche; 2017.
- [7] DGR del 17/11/2014 n. 1286, Linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) della Regione Marche, Regione Marche.
- [8] DGR del 29/08/2016 n. 987, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione dell'Ictus in fase acuta sul territorio Marche, Regione Marche.
- [9] DGR del 29/08/2016 n. 988, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del trauma grave sul territorio Marche, Regione Marche.
- [10] DGR del 03/10/2016 n. 1155, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) cistite interstiziale, Regione Marche.
- [11] DGR del 23/01/2017 n. 14, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del Carcinoma mammario della Regione Marche, Regione Marche.[12] DGR del 27/03/2017 n. 271, Percorso Diagnostico Assistenziale delle malattie croniche intestinali della Regione, Regione Marche.
- [12] DGR del 04/12/2017 n. 1414, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dello screening del tumore del collo dell'utero della Regione Marche, Regione Marche.
- [13] DGR del 09/07/2018 n. 927, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Sclerosi Multipla nella Regione Marche, Regione Marche.
- [14] DGR del 11/03/2019 n. 263, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Celiachia della Regione Marche, Regione Marche.
- [15] DGR del 01/04/2019 n. 346, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente con malattia di Ménière, Regione Marche.
- [16] DGR del 24/06/2019 n. 734, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto e pediatrico con Immunodeficienza Primitiva sul territorio Marchigiano, Regione Marche.

- [17] DGR del 20/09/2021 n. 1120, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente con allergia al veleno di imenotteri sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [18] DGR del 20/09/2021 n. 1121, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto con Scompenso Cardiaco sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [19] DGR del 02/12/2019 n. 1512, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto con Malattia di Parkinson sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [20] DGR del 09/12/2019 n. 1544, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [21] Cartabellotta A. AGREE II: come valutare la qualità delle linee-guida. *Recenti Prog Med*;102(5):217-219; 2011.
- [22] Cartabellotta A, Laganà AS. AGREE Reporting Checklist: uno strumento per migliorare il reporting delle linee guida. *Evidence*; 8(7): e1000146; 2016
- [23] Marchetti M. Cicchetti A. La valutazione delle tecnologie sanitarie, una guida pratica per le aziende sanitarie. Roma: Percorsi Editoriali di Carrocci Editore; 2015.
- [24] DGR del 10/06/2019 n. 679, Istituzione della rete regionale di Health Technology Assessment (HTA), Regione Marche.
- [25] DGR del 14/02/2022 n. 113, Declaratoria del settore HTA, Tecnologie Biomediche e Sistemi Informativi, Regione Marche.
- [26] Deliberazione Amministrativa del 04/02/2020 n. 107, Piano Socio-Sanitario Regionale 2020/2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità, Regione Marche.
- [27] Medi MT., Il Family Learning Socio-Sanitario: un modello di intervento per favorire l'attivazione dei processi di resilienza familiare, v. 3, p. 131-145. *Salute e Società*. Milano: Franco Angeli; 2007.
- [28][29] World Health Organization. New guidelines on antenatal care for a positive pregnancy experience. Ginevra: 2016.
- [29] Lauria L., Lega I., Pizzi E., Bortolus R., Battilomo S., Tamburini C., Donati S., Indagine Nazionale sui consultori familiari 2018-2019. Approfondimenti a livello regionale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022.
- [30] Boldrini R. Di Cesare M. Basili F. Bergamaschi A. Campo G. Moroni R. Romanelli M. Rizzuto E. Trevisani V. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2022. Roma: Ministero della Salute; 2022.
- [31] "Il Percorso Nascita nella Regione Marche (POMI)", Agenzia Sanitaria Regionale Marche (ARS), 2023, https://www.regione.marche.it/Portals/0/ODS/report_percorsoNascita.pdf
- [32] Gruppo di lavoro per la Convenzione sui diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza (CRC), I Diritti dell'infanzia e dell'adolescenza in Italia - I dati regione per regione, II edizione. Roma; 2021.
- [33] DGR del 28/12/2021 n. 1640, Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025, Regione Marche.
- [34] ISS-SNLG "Gravidanza fisiologica" Aggiornamento 2011_Roma, Istituto Superiore Sanità (Linea Guida 20), https://epicentro.iss.it/itoss/pdfgravidanza%20fisiologica_allegato.pdf .

- [35] ISS-SNLG "Gravidanza Fisiologica-Prima parte", Linea Guida 1/2023 SNLG, https://www.iss.it/documents/20126/9184367/LG-Gravidanza-Fisiologica-1Parte_gen-24.pdf .
- [36] DM del 12/03/2019 n. 138, Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Gruppo di Lavoro "Progetto PDTA nell'ambito del Nuovo Sistema di Garanzia", Ministero della Salute.
- [37] CSR del 06/08/2020 n. 127, Intesa Stato Regioni Province Autonome, Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.
- [38] CSR del 17/12/2020 n. 228, Intesa Stato Regioni Province Autonome, Integrazione al Piano Nazionale della Prevenzione 2020 -2025.
- [39] DGR del 31/12/2020 n. 1698, Recepimento Intesa Stato Regioni e Province Autonome n. 127 del 06/08/2020 concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020 – 2025.
- [40] Repertorio Atti del 20/02/2020 n. 15/CSR, Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita, Ministero della Salute.
- [41] DM del 24/4/2000, Progetto Obiettivo Materno Infantile, Ministero della Sanità.
- [42] CSR del 05/05/2021 n. 51, Intesa Stato Regioni Province Autonome, Posticipo delle fasi di pianificazione e adozione dei Piani Regionali della Prevenzione di cui al Piano Nazionale Della Prevenzione 2020-2025.
- [43] Regione XXXX, Report Regionale Sistema Sorveglianza bambini 0-2 anni. Risultati dell'indagine 2018-2019; 2020.
- [44] Bonifacio S., Girolametto L., Montico M., Le abilità socio-conversazionali del bambino. Milano: Franco Angeli; 2013.
- [45] Caselli MC., Bello A., Rinaldi P., Stefanini S., Pasqualetti P., Il primo vocabolario del Bambino: Gestì Parole e Frasi. Milano: Franco Angeli; 2007.
- [46] Bonifacio S., Girolametto L., Montico M., Abilità conversazionali assertive e responsive nei bambini Late Talker di 24- 36 mesi. Quaderni acp, 4, 2017.
- [47] Greeneb R., Beechera C., O'Dwyerc L., Ryand E., Whitee M., Beattie M., Devanea D., Measuring women's experiences of maternity care: A systematic review of self-report survey instruments, *Women and Birth*, volume 34, issue 3, May 2021.
- [48] Report National Maternity Experience Survey, <https://yourexperience.ie/maternity/about-the-survey/survey-model/>, 2020.
- [49] Ertem I. O., Atay G., Dogan D. G., Bayhan A., Bingoler B. E., Gok C. G., Ozbas S., Haznedaroglu D., Isikli S., Mothers' knowledge of young child development in developing country., *Child: care, health and development*, 33, 2002.
- [50] "Report Sorveglianza Bambini 0-2 anni", sintesi dei risultati, edizione 2022, https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/pdf/Sintesi_CONVEGNOO_2__Versione%20STAMPA_23_Marzo_2023.pdf.
- [51] "Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita" Documento di indirizzo per genitori, operatori sanitari e policy maker, per la protezione e promozione della salute dei bambini e delle generazioni future", https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3120_allegato.pdf

- [52] Sistema di sorveglianza bambini 0-2 anni, Risultati dell'indagine 2018-2019 regione XXXX, https://www.epi-centro.iss.it/sorveglianza02anni/pdf/2018-2019/Report_Marche_Sorv_02.pdf
- [53] Cartabellotta A., Health Technology Assessment in Italia: eppur si muove. Bologna: GIMBE news; 2009.
- [54] Dunn EC., Soare TW., Zhu Y., Simpkin AJ., Suderman MJ., Klengel T., Smith A., Ressler KJ., Relton CL., Sensitive Periods for the Effect of Childhood Adversity on DNA Methylation: Results From a Prospective, Longitudinal Study. West Haven: Biological Psychiatry; 2019.
- [55] Heritage M., Virag. G., McCuaig L., Better outcomes for young offenders - Exploring the impact of Speech and language therapy in Youth offending teams in Derbyshire 2010 - 2011. Leeds: NHS; 2011.
- [56] Burrows S., Yiga I., Youth Offending and Speech and Language Therapy (A Controlled Study), Londra: Ealing Council; 2012.

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



A Scientific, Technical and Professional Practice Journal for Biomedical Practitioners

The role of the Speech Therapist in the Birth Support Courses of the Marche region: proposal for a diagnostic therapeutic assistance pathway.

Paola Biocca¹, Sofia Tittarelli², Antonio Verolino², Federica Lucia Galli³

¹Logopedista CdL in Logopedia Polo di Fermo, Università Politecnica delle Marche - Ita

² Logopedista Libera Professione, Milano – FNO TSRM-PSTRP - Ita

³Logopedista CdL in Logopedia Polo di Ancona, Università Politecnica delle Marche - Ita

Corresponding author: Paola Biocca, pbioicca26@gmail.com

N. 1, Vol. 8 (2024) – 89:110

Submitted: 1 February 2024

Revised: 12 February 2024

Accepted: 16 May 2024

Published: 10 June 2024

Come citare / How to Cite:

Biocca, P., Tittarelli, S., Verolino, A., & Galli, F. L. (2024). The role of the Speech Therapist in the Birth Support Courses of the Marche region: proposal for a diagnostic therapeutic assistance pathway. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/10.13135/2532-7925/10349>

Think green before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione – Condividi 4.0 Internazionale

ABSTRACT

OBJECTIVE

Proposing a Diagnostic Therapeutic Assistance Pathway (PDTA) that enhances the preventive role of the Speech Therapist within Birth Support Courses (CAN), aiming to raise awareness and enhance parental skills regarding the communicative-linguistic, oro-facial-swallowing, and feeding development of newborns, thereby preventing potential disorders and difficulties in these areas.

MATERIALS AND METHODS

A narrative review of the literature concerning Guidelines and PDTAs published in the Marche Region related to the Birth Pathway and Prevention in Early Childhood was conducted. The objective was to synthesize information regarding care models organized to promote and monitor the well-being of future parents during pregnancy and in the months following childbirth, as well as prevention programmes concerning the child's first 1000 days of life. The project is implemented by hypothetically involving the Territorial Health Companies (AST) of the Marche Region to develop a PDTA addressed to parental couples being comprised according to specific inclusion criteria (age over 18 years, residing in the Marche Region, physiological pregnancy, Italian native speakers or with at least B1 level of Italian language proficiency, consent to participation expressed during recruitment) and exclusion criteria (pregnant women in the period between 0-5 months). Within the various proposed meetings in the CAN, to integrate the activities of the Speech Therapist with those of other professionals, timetables and flowcharts are hypothesized concerning preventive actions for psychomotor and communicative-linguistic development in children aged 0 - 3 years. The healthcare programme also involves defining indicators of structure, process, and outcome.

RESULTS

Conceiving a comprehensive and active clinical network, from prevention to empowerment, through a PDTA (Diagnostic Therapeutic Assistance Pathway) tailored on the real needs of parents and developmental age, which involves an interdisciplinary approach to guide the selection of training and informative contents towards understanding oro-sensory experiences and communicative-linguistic aspects, integrating them within family's environment.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

The role of the Speech Therapist in Child Protection Services (CAN) has a preventive objective, supporting the communicative-linguistic and oro-facial-nutritional development of children. Building trust with the various professional figures involved in the PDTA (Diagnostic Therapeutic Assistance Pathway) increases parents' sense of security and adherence during pregnancy, childbirth, and the postnatal period.

The PDTA serves as an appropriate tool for preventing oro-facial and communicative-linguistic issues in developmental age, facilitating the work of the Speech Therapist in interdisciplinary teams, and supporting active participation of families throughout the regional territory of Marche Region. The creation of a comprehensive therapeutic and care pathway aimed at implementing the preventive role of the Speech and Language Pathologist within Childbirth Accompaniment Courses has the objective of enhancing parental awareness and skills as far as communicative-linguistic, oro-facial, swallowing and nutrition development is concerned.

Keywords: Speech Therapist; Prevention; Antenatal Classes; Integrated Care Pathways; Healthcare Professional; Communication, Language; Swallowing; Feeding; Developmental Age; Healthcare Management.

INTRODUCTION

The Diagnostic Therapeutic Assistance Pathway (DTAP) is defined as a Clinical Governance organizational tool. The improvement of healthcare processes constitutes the objective of DTAP, achieved through cost and/or consumption reduction, decreased variability, and limitation of heterogeneity in clinical approaches [1]. DTAP is a tool enabling the creation of scientific evidence through a methodological approach of universal calculation and the definition of objectively measurable, easily interpretable, comparable, and straightforwardly depictable indicators [2].

DTAP primarily analyzes and develops healthcare issues related to chronic conditions or complex health needs. However, it could also be employed preventively by adopting healthcare actions to yield long-term benefits and by modifying the organization of the birth path regarding support modalities for parenthood and early childhood.

The construction methodology of DTAP is defined and characterized by four phases: design, operational applications, implementation, and monitoring [3].

Analysis of DTAP in the Marche Region

The Resolution of the Marche Region on the reorganization of Clinical Networks and its further modifications initiate a developmental process of such system in the regional territory, along with the production of the document "The development of Clinical Networks in the Marche Region" [6].

These networks are structured around groups of pathologies requiring the involvement of various care and assistance settings; these are the structures in which DTAPs are defined, developed, and ameliorated.

In 2014, the Marche Region outlined guidelines for the preparation of Diagnostic Therapeutic Assistance Pathways (DTAPs) and Integrated Care Plans (ICP) [7]; subsequently, between 2016 and 2021, 14 DTAPs were implemented through Regional Government Resolutions (DGR) [8] [9] [10] [11] [12] [13] [14] [15] [16] [17] [18] [19] [20] [21].

The DTAPs of the Marche Region exhibit the following characteristics:

1. The promoting subject coincides with the "Maximum Managerial Function" both at the regional and Territorial Health Companies (AST) levels or, alternatively, with a group of motivated professionals. The decision to activate a DTAP is formalized through an executive determination, and the type of act adopted is predominantly represented by resolutions of the Regional Government.

2. The choice of health problem, as analyzed from the DTAPs present in the Marche Region, shows that the identified pathologies are predominantly chronic, of neurological or autoimmune basis, and to a lesser extent, acute.

3. The construction of the interdisciplinary working group involves the identification of Regional Health Service (SSR) professionals with specific skills, supported by interest groups represented by associations.

4. The critical review of literature is based on the identification of guidelines, where available, on the subject. The Appraisal of Guidelines for Research and Evaluation II (AGREE II) tool is used for their quality evaluation. Alternatively, the best scientific evidence published in Italian/English within the last 3 years is recommended.

5. The drafting and graphic representation of the DTAP consist of a detailed description of demographic factors and the examined pathology, with sections dedicated to epidemiology, pathogenesis, identification of at-risk groups, diagnostic tests, and complications. Moreover, flow-charts are provided for the various phases, enabling the identification of subjects entering or exiting the pathway.

6. Economic sustainability is generally entrusted to the SSR entities within the allocated budget, without additional costs. Hence, specific funding is not provided.

7. The planning of the assessment system, represented by indicators, has to do with the national document of the Ministry of Health regarding the adherence to DTAP recommendations, currently showing that there is still low adherence in the Marche Region.

8. Monitoring includes an annual interdisciplinary/interprofessional peer review program to assess the degree of DTAP implementation. Furthermore, evaluations are also conducted on the integration between Services and DTAPs using the AUDIT tool. Planning at the DTAP level, including staff training, is delegated at the company level, implying a scarcity of interregional and interinstitutional relationships.

In the Marche Region, the latest DTAPs (e.g., on heart failure) have been set up based on an innovative operational choice. The considerations underlying the procedural change were as follows:

- The recommended healthcare pathway by DTAP often remains distant from what patients directly experience.
- Healthcare professionals often exhibit poor collaboration; when technological, organizational, and managerial changes are introduced, they perceive their field experience as distant from the theoretical-conceptual settings used to draft the DTAPs.
- The need to investigate the limited economic resources of the SSR with the constant increase in demand and progressive technological innovation.
- Enhancement of economic aspects' functionality, evaluating the impact of innovations to be included in the budget.

As a decision support tool, the Health Technology Assessment (HTA) [24] process has been experimented with - involving heterogeneous participants in terms of professions (medical, statistical, economic, managerial, and engineering fields) in constructing reports on selected pathologies, which were chosen based on their incidence, economic commitment, the need to renew some organizational and/or healthcare aspects [25, 26]. The project envisages the establishment of a regional HTA network in the following areas: collective prevention and public health, district assistance, socio-health assistance, and hospital assistance. The goal is to support, at a scientific and informational level, both regional and company healthcare choices and actions to be taken, as well as the digitalization of services. An innovative and transversal aspect is represented by the inclusion of health-and-social Family Learning interventions in existing DTAPs for chronic and fragile conditions.

The Family Learning, conceived since 2005 by the Research and Service Center on Socio-Health Integration (CRISS) of the Polytechnic University of the Marche, is an innovative form of Patient Therapeutic Education (PTE), also intended for family members and to be carried out in non-healthcare settings. Alongside healthcare and social-health professionals, through organized meetings managed by a tutor acting as a facilitator, they address specific topics to foster autonomy in disease management. The goal is to bring care processes closer to daily life, allowing for easier disease management.

Childbirth Accompaniment Courses

The World Health Organization promotes the establishment of a system providing quality care during pregnancy, childbirth, and the postnatal period [29].

Childbirth Accompaniment Courses (CAC) are one of the activities characterizing Family Counseling Centers (FCC) and enable reaching many family units within diverse socioeconomic groups.

They represent an operational tool with strong potential in guiding the parental couple towards welcoming newborns.

Such courses take place through meetings that have increasingly characterized a participatory approach aimed at empowering women and couples through greater involvement of the partner, addressing all aspects, from physical to psycho-relational and social, deeply involved in the childbirth event. The future perspective of CACs consists of Birth Accompaniment Meetings (BAM), which will aim to develop not only throughout the entire pregnancy but also after childbirth.

According to the national survey on FCCs by the Higher Institute of Health (ISS) for the biennium 2018-2019, the following emerges:

- ***Number of pre-partum meetings***

CACs constitute the area where activities are most frequently carried out at the company or district level (94.4%), emotional and sexual education (88.9%), and breastfeeding support (87.8%). A higher proportion is observed in the North compared to the Center, South, and Islands. Exceptions include Lombardy in the North (5.8%) and Umbria in the Center (45,2).

The average number of encounters expected for Childbirth Preparation Courses (CPC), estimated from 886 Family and Childcare Centers (FCCs) that reported the information, is approximately 9 overall [29]. In the Northern Regions and the Autonomous Province (AP) of Trento, the number of encounters expected in CPCs is lower compared to the Center and South and Islands. CPCs consisting of 6-8 encounters are more common, while in the Central and Southern Regions compared to the North, CPCs consisting of 9-10 encounters are more frequent.

The significant variability in the number of courses offered is not associated with the North-South gradient but rather with the availability of midwives in FCCs. As the number of working hours of midwives increases compared to the recommended standard, the number of CPCs organized per 100 live births increases.

Additionally, the ratio [30] demonstrates how women's adherence to FCC care pathways is strongly correlated with the quantity and quality of CPC care offered. Regarding the peak start of courses in the North and Center, it is noted, corresponding to the seventh month of gestation, in approximately 60% of FCCs organizing CPCs; in FCCs in the South and Islands, the start is more frequently anticipated (4-6 months of pregnancy) compared to the Center and North.

It would be advisable to assess whether starting CPCs at 4-5 months of pregnancy could promote women's empowerment by activating a process of awareness arousal about pregnancy and parenting issues, which may be more challenging if CPCs are reserved for the last months of pregnancy when attention tends to focus mainly on aspects related to childbirth.

- ***Number of Postpartum Encounters***

In addition to CPCs, some FCCs provide postpartum encounters to consolidate parental support and achieve their gradual autonomy. The average number of postpartum encounters estimated from 961 FCCs reporting the information is 1.5 [30]: North=1.3, Center=1.8, South and Islands=1.4. Regarding the distribution of the number of postpartum encounters offered by FCCs and expected in CPCs, for all geographical areas, the maximum frequency occurs with one encounter (50.9%, 45.8%, and 38.2%, respectively, for the North, Center, and South and Islands). In FCCs in the South and Islands, the proportion of FCCs that provide 2 postpartum encounters is about twice (21.8%) that of FCCs in the North and Center (12% in both areas). Regarding specific activities, some geographical differences are evident with a North-Center-South gradient as indicated below.

- ***Topics***

A considerable percentage of FCCs addresses general parenting issues in CPCs (North 99%, Center-South 94%), as well as specific topics such as childcare, pregnancy lifestyle, and breastfeeding. The survey found that out of 1226 FCCs dealing with young people or couples/families, 82% offer counseling activities to support parenting, without distinction by geographical area. Less addressed but still with high percentages, 82-92%, is the topic of vaccinations.

- ***Participation***

The percentage of pregnant women participating in CPCs is evaluated as the ratio between the number of women who participated in at least one CPC encounter, recorded by the survey, and the newborns in the area under examination [30]. The estimation of this indicator depends on the participation in the survey of individual consultative site, which must not be less than 70%. The profile of the indicator [30] shows a great variability at the regional level. No differentiated data emerge regarding the nationality of the couples participating in CPCs. The AP of Trento (49.8%), Tuscany (48.9%), and Umbria (54.3%) are the territorial realities for which the highest participation is estimated. Generally, albeit with some exceptions, participation in CPCs is lower in the Southern Regions and Islands probably due to different operational modalities adopted for the birth pathway.

- ***Professional Figures Involved***

The professional figure most frequently involved in CPCs is the midwife in all 3 geographical areas with a percentage of 99.8% for the North, 98.2% for the Center, and 90.0% for the South and Islands [30]. CPCs involving the figure of the gynecologist instead show great variability by geographical area ranging from 23.2% in the North to 33.6% in the Center and 71.5% in the South and Islands. In the South, compared to the Center and North, psychologists and social workers are more frequently involved in CPCs [30] with a percentage of 79.2% and 49.0%, respectively.

The involvement of cultural mediators appears low and with a decreasing North-South gradient, reflecting, at least in part, the different presence of immigrant population in the 3 geographical areas. Generally, FCCs in the North more frequently make use of cultural mediators compared to the Center and South and Islands, while in the Center Regions the use of multilingual materials is more widespread; in the South and Islands Regions, the proportion of FCCs that do not use any such tool is higher. Additionally, in half of the FCCs, CPCs do not involve professionals from territorial Birth Points (BP).

The absence of this connection can be interpreted as an indicator of lack of service integration and is more frequent in FCCs in the South and Islands (67.6%). If provided, it is more common for the encounter to take place at the BP. Regions contrary to the predominant offer in their geographical area are Lombardy and Umbria, respectively with 67.3% and 68.2% of FCCs that do not involve BP professionals in CPCs. Molise is an exception with a high participation of BP Professionals.

Considerations on CPCs in the Marche Region

- *Dissemination of FCCs and BP on the territory (Marche)*

With one FCC headquarters per 25,229 residents, a value close to the gold standard of one headquarters per 20,000 inhabitants and much lower than the 32,325 residents per headquarters of the national average, the Marche Region can count on a good spread of FCCs in its territory, ranking among the 7 realities (6 Regions and 1 AP) with the highest presence of FCC headquarters in the national landscape. Furthermore, among FCCs including the BP, there are 12 in the Region [31]

- *Availability of staff in FCCs [30]*

Overall, the coordinators of the consultative services of the 5 Health Protection Agencies (HPAs) reported the presence of 61 sites and 25 complete teams with a variable ratio from 1 to about 3 sites per team and with one HPA for which the absence of complete teams is noted. The availability of the gynecologist professional figure (9.5 hours) is below the national average and about half compared to the gold standard of 18 hours. The availability of the midwife figure (28.7 hours) is above the national average but below the gold standard of 36 hours.

The availability of the psychologist professional figure (23.3 hours) is above the national average and the reference value of 18 hours, placing the Marche Region amongst the 5 Regions with the highest availability of this professional figure.

The availability of the social worker figure (16.3 hours) is above the national average although far from the gold standard of 36 hours. There is a wide variability between the different HPAs in the composition of the consultative teams and in the overall availability of staff worthy of attention.

Regarding the percentage of FCCs carrying out activities within the strategic programs indicated by the Mother and Child Objective Project (MCOP) [32], the Marche Region is predominantly below the national average for sites that follow the entire pregnancy (62.7%) with the lowest value nationwide, for sites that offer CPCs (50.8%) ranking within the 3 Regions with the lowest values. The organizational method of identifying some FCC sites that act as Corporate Reference Centers (CRCs) for certain activities does not seem to have been widely adopted in the Marche Region. There are no young spaces identified as CRCs compared to a national average of 17.9%, while the sites offering CPCs as CRCs are 8.5% compared to a national average of 12.7%.

The Regional Prevention Plan: the role of the Speech Therapist in Childbirth Accompaniment Courses

The Marche Region has prepared its Regional Prevention Plan (RPP) with effect from 2021 to 2025 [33]. Here, the importance of further developing, reorganizing, and strengthening clinical networks is reiterated, in relation to what has also been determined by the Covid-19 emergency. Analyzing and selecting the actions reserved for Early Childhood in the Synoptic Table "Strategic Objectives/Programs" of the RPP, the following intervention areas for the developmental age are highlighted:

- a) Promote health in the first 1000 days.
- b) Promote interventions aimed at promoting breastfeeding.
- c) Early identification of child development difficulties from 0 to 36 months.
- d) Early identification of risk signals for child distress.
- e) Develop and/or improve the knowledge and skills of all members of the school community, acting on the educational, social, physical, and organizational environment and strengthening collaboration with the local community.
- f) Promote conscious adoption of a healthy and active lifestyle at all ages and in life and work settings, integrating individual change and social transformation.
- g) Implement the knowledge and skills of all members of the school community, acting on the educational, social, physical, organizational environment and strengthening collaboration with the local community.
- h) Increase risk perception and individual empowerment.
- i) Promote the skills of the involved operators and workers.
- l) Early identification and management of subjects at increased risk, offering programmes aimed at risk limitation and damage reduction.

MATERIALS AND METHODS

Project Proposal

In structuring the project, a narrative review of the literature on guidelines [34] [35], on the Diagnostic Therapeutic Assistance Prevention Pathways (DTAPP) [36] [37] [38] [39] [40] [41] [42] [43] existing for the birth pathway, and on projects present in the Marche Region was carried out. From the Report "Surveillance System for children 0-2 years of the Marche Region - years 2018/19", the following epidemiological data considered functional to the project were extrapolated (Marche Region, 2020) [44]:

a) Population:

- In the Marche Region, 2,090 mothers were interviewed, with a participation rate of 95.5%.
- 26.1% of interviewed mothers are under 30 years old, 33.0% are between 30 and 34 years old, and 40.9% are over thirty-five years old. The overall average age is 33.1 years.
- 20.6% of mothers were born abroad.
- 44.9% have completed high school, and 39.1% have a degree.
- 19.9% do not have a job, while 40.5% have declared having some or many difficulties in making ends meet with the available income.
- 54.8% of mothers are first-time mothers, while 45.2% of mothers have multiple children.
- 64.7% of mothers participated in a CPC, against 35.3% who did not have access.

b) Breastfeeding Duration

39.9% of children were exclusively breastfed for 4-5 months, and 36.4% continue to receive breast milk at 12-15 months. The correlation between the presence of exclusive breastfeeding and Socio-Economic Status (SES) shows an inversely proportional relationship: mothers with a low level of education (35.8% lower secondary school diploma), with economic difficulties (39.1% reported percentage), and who did not participate in CPCs (with a percentage of 40.2%) breastfeed exclusively for a shorter period.

c) Early and Shared Reading

Among children aged 6-12 months, 38.2% have not been read to in the week prior to the interview, while among those over 12 months, this figure drops to 25.1% [44]. Reading to children at an early age has been assessed in association with the following variables: level of education, parity, country of birth, age, and mother's propensity to read. The results confirm that all considered variables have an independent and statistically significant effect on the presence/absence of reading aloud. Therefore, the lack of reading to children is more widespread in

the presence of non-reading mothers, aged over 35, primiparous, and, considering low education level, among women born abroad who report economic difficulties [44].

d) Screen Exposure

29.1% of children under 6 months spend time in front of a TV, computer, tablet, or smartphone, and 68.0% above one year of age. Foreign birth and economic difficulties make screen exposure more prevalent [44]. The project involves the selection by the 5 ASTs, participating in the implementation of the PDTA, of a population of parental couples. The inclusion criteria identified are as follows: parental couples over 18 years of age, residing in the Marche Region, with a physiological pregnancy, Italian native speakers or foreigners with at least a B1 level of Italian language proficiency, and who have consented to participation during the recruitment phase. In this case, the chosen exclusion criterion was unique: women within the first 5 months of pregnancy. The intervention focuses on implementing neuropsychomotor and linguistic development in children aged 0-3 years, through actions involving oral function development, promotion of breastfeeding, and early reading.

RESULTS

Project Hypotheses

Then, project timelines (Tab. I, Tab. II) are hypothesized to highlight the temporal dimension in which Speech Therapists could intervene with their skills in a transversal perspective with other professional figures. The timeline of Table I, phases A and B, concerns the period from the 6th month of pregnancy to birth. It develops, in two distinct periods, professional synergies between the Speech Therapist, Early Neuropsychomotor Therapist, and Midwife.

Activity	Language Development and Neuropsychomotor Development
Professional	Speech Therapist + Neuropsychomotor Therapist
Number of Meetings/Duration	2 X 4 hours
Gestational period	6th month of gestational age
Required Skills	Understanding the main scientific evidence regarding protection and support for language development. Understanding the stages of communicative-linguistic and neuropsychomotor development. Understanding the most relevant methodological-didactic strategies. Possessing transcultural knowledge and the ability to identify learning styles. Possessing basic Counselling skills. Possessing interdisciplinary competencies.
Setting	Maternal and Child Health Center

Tab. I Phase A Timetable (Authored by the Researcher)

Activity	Breastfeeding and Development of Oral Functions
Professional	Speech Therapist + Midwife
Number of Meetings/Duration	2 X 4 hours
Gestational period	7th month of gestational age
Required Skills	Understanding the scientific evidence on breastfeeding. Understanding the stages of feeding development, the use of aids, habits, and their correlations with language development. Understanding the main methodological-didactic strategies. Possessing transcultural knowledge and the ability to identify various learning styles. Possessing basic Counselling skills. Possessing interdisciplinary competencies.
Setting	Maternal and Child Health Center

Tab. I Phase B Timetable (Authored by the Researcher)

The schedule of Tab. II, Phases A, B, C, develops in the period between the 3rd and 36th month of the child's life. The training consists of a total of 12 hours on reading aloud to be conducted between the 3rd and 12th month of the child's life. Subsequently, between 12 and 36 months, monitoring begins, every six months of the child's communicative-linguistic skills through the administration of two questionnaires for parents: Child's Socio-Conversational Skills (ASCB) [45], and Child's First Vocabulary (PVB)-Short Form (Gestures and Words - Words and Phrases) [46].

These tools, quick and manageable in administration, involve parents and have predictive and prognostic purposes regarding the areas they investigate. They allow tracking the strengths and weaknesses of the child's socio-pragmatic and communicative-linguistic skills so that real needs can be recognized [46] [47]. Finally, between 24 and 36 months, collaboration is established to create parental groups, as per Family Learning guidelines, to promote empowerment actions in non-healthcare settings.

Activity	Training on Reading Aloud (Book Selection, Narrative Modes, Language Modeling Techniques)
Professional	Speech Therapist
Number of Meetings/Duration	6 X 2 hours
Period	Between the 3 rd and 12 th month of the child's life
Required Skills	Possessing specific training in prevention and promotion of communicative-linguistic development. Understanding strategies to implement narrative skills based on the best scientific evidence on the subject. Possessing basic Counselling skills.
Setting	Maternal and Child Health Center

Tab. II Phase A Timetable (Authored by the Researcher)

Activity	Monitoring Communicative-Linguistic development through parental Questionnaires 1. Child's Socio-Conversational Abilities ("Abilità socio-conversazionali del bambino") (ASCB). 2. Child's Vocabulary – MacArthur-Bates CDI Italian Questionnaire brief version "Gesti e Parole" (8-24 months) - "Parole e Frasi" (18-36 months).
Professional	Speech Therapist
Number of Meetings/Duration	1 X 2 hours once every 6 months
Period	From the 12 th to the 36 th month of the child's life
Required Skills	Specialized training in Assessment of Communicative-Linguistic competencies within the Developmental Age
Setting	Maternal and Child Health Center

Tab. II Phase B Timetable (Authored by the Researcher)

Activity	Creating Parental Groups
Professional	Autonomous Parents Group
Number of Meetings/Duration	1 X 2 hours once every 4 months
Gestational period	From the 24 th to the 36 th month of the child's life
Required Skills	Practicing exchange sharing and interdependence. Becoming aware of group dynamics. Managing of decision-making processes.
Setting	Non-healthcare space.

Tab. II Phase C Timetable (Own Production)

The control group referred to consists of participants in CANs organized without the inclusion of the Professional Figures of the Speech Therapist and the neuropsychomotor therapist, where topics related to communicative-linguistic and neuropsychomotor development and storytelling are not addressed.

The final project elaboration is synthesized in the two flow charts (Tab. 3 and Tab. 4).

In the first graph (Tab. 3), the recruitment of parents with low-risk pregnancies into CANs is illustrated by various professional figures (Gynecologists, Midwives, Pediatricians, and General Practitioners).

An introductory meeting is also planned to introduce all CAN professional figures and the schedule of meetings specifying the organized contents addressed in CANs by other professional figures (Gynecologist, Pediatrician, Psychologist, Midwife, and Health Assistant).

Subsequently, the actions carried out by the Speech Therapist in collaboration with the other professionals provided in the PDTA (Neuropsychomotor therapist and Midwife) are described.

To measure outcomes, questionnaires will be administered to parents from both groups to obtain qualitative and quantitative data on pre- and post-course knowledge and satisfaction [47] [48].

Regarding the perceived quality in the birth path, a project by the Italian National Institute of Health involves the use of adapted versions of two validated questionnaires from the Irish National Maternity Experience Survey [49].

The tools to analyze the caregiver's knowledge about the timing and methods of acquiring developmental skills in the child are limited and published in English, requiring adaptation [50].

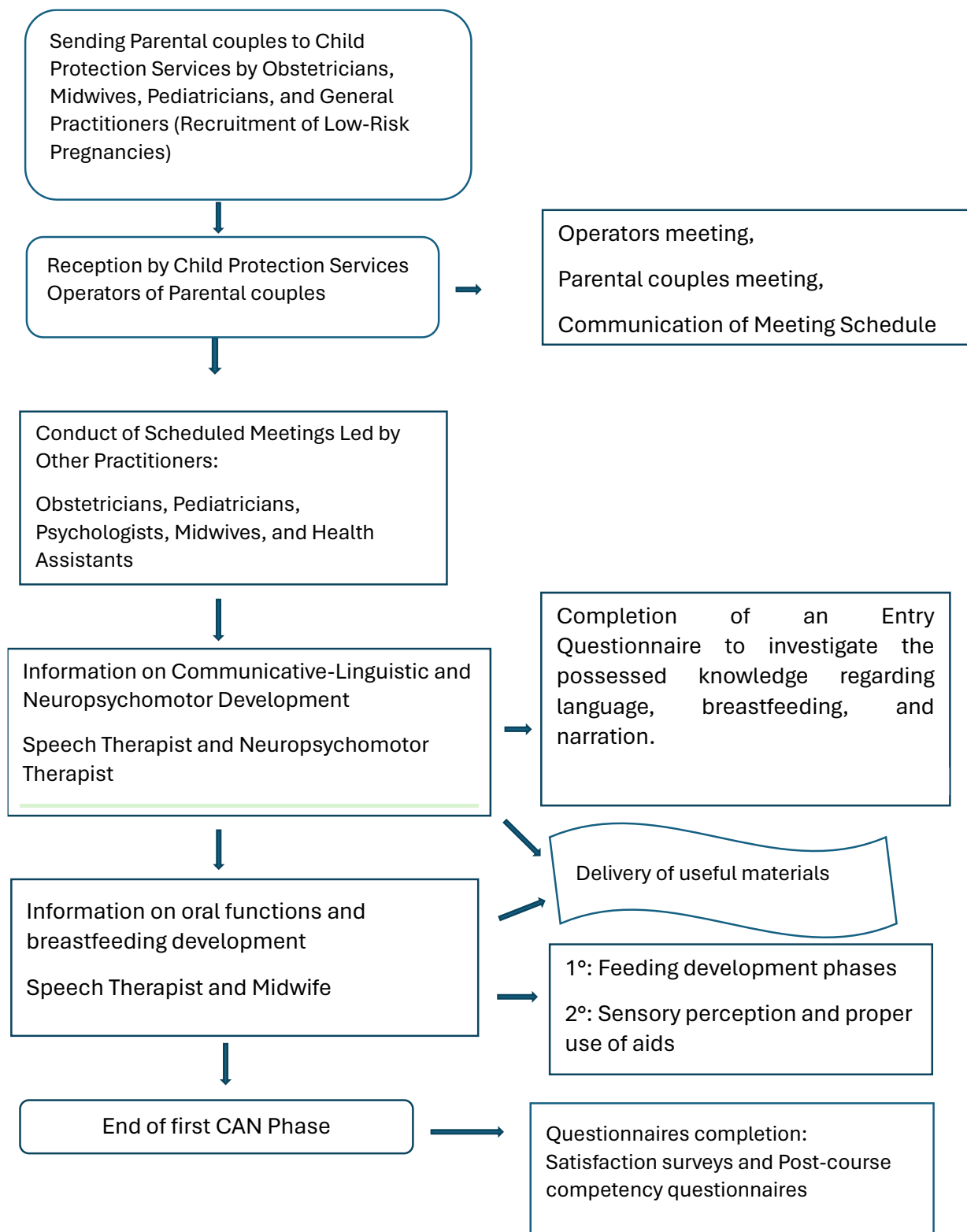
The document "Child Surveillance 0-2 years" [51] [52] presents some questions that investigate these aspects and could be used for an initial qualitative analysis of maternal attitudes by administering them before and after CAN participation.

However, there is a need to develop, also in Italian, a questionnaire to assess caregiver knowledge acquired in CANs about promoting communicative-linguistic aspects in child development.

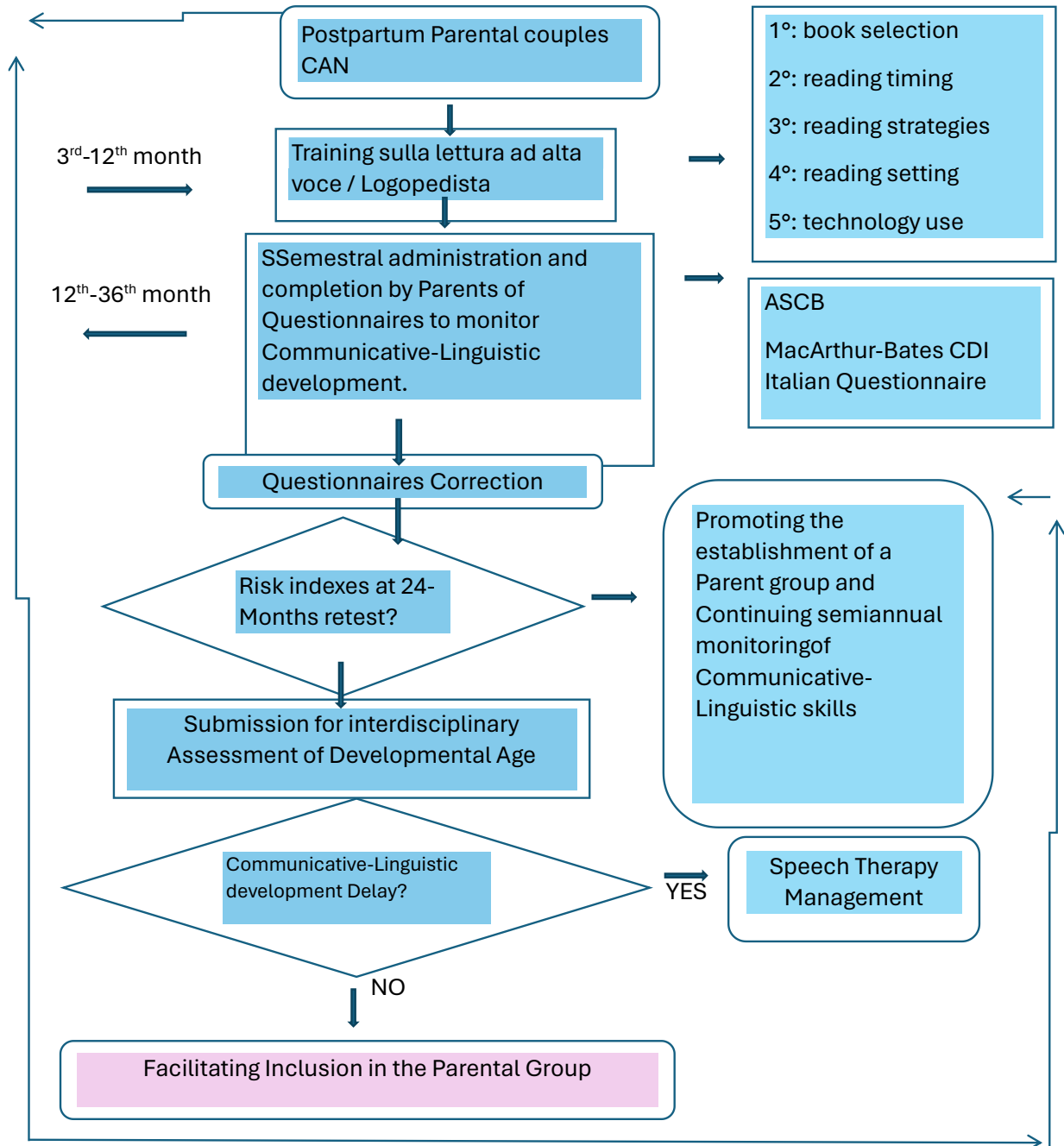
In the second flow chart (Tab. 4), training on reading aloud to be conducted between the 3rd and 12th month of the child's life is initially described.

The process continues with monitoring, every six months of communicative-linguistic development in children aged between 12 and 36 months, specifying in the flow chart the timing and procedures aimed at early identification of children at risk for language development.

At the same time, parental empowerment pathways are promoted. In relation to the Report "Child Surveillance 0-2 years of the Marche region-years 2018/19" [53], epidemiological data were extrapolated in support of the indicators of structures, process, and outcome reported in Tab. V.



Tab.III Summary Flowchart No. 1 from the Third Trimester of Gestation to Birth (Authored by the Researcher).



Tab. IV Summary Flowchart No. 2 from the 3rd month to the 36th month of the Child's life (Authored by the Researcher).

STRUCTURE INDICES	%
Number of Developmental Speech Therapists involved in CANs	100%
Number of working hours performed by Developmental Speech Therapists in CANs	100%
PROCESS INDICES	%
Number of women accessing Child Protection Services in the prepartum phase / Number of women giving birth in the year.	70%
Number of foreign women accessing Child Protection Services in the prepartum phase / Number of foreign women giving birth in the year.	25%
Total number of women accessing Child Protection Services in the postpartum phase / Number of women who have given birth in the year.	70%
Number of foreign women accessing Child Protection Services in the postpartum phase until the end of the meetings / Number of women who have given birth in the year.	25%
Number of women who have discontinued the postpartum support program after child-birth / Number of women who have given birth in the year.	30%
Number of parental couples attending in-person meetings / Total number of meetings.	70%
Number of foreign parental couples attending in-person meetings / Total number of meetings.	25%
OUTCOME INDICES	%
Number of mothers exclusively breastfeeding until the sixth month / Total number of mothers present in Child Protection Services.	50%
Number of foreign mothers exclusively breastfeeding until the sixth month / Total number of foreign mothers present in Child Protection Services.	50%
Number of infants breastfed until the sixth month / Total number of infants with other feeding methods.	20%
Total number of mothers breastfeeding between 12 and 15 months / Total number of mothers present in Child Protection Services.	40%
Total number of foreign mothers breastfeeding between 12 and 15 months / Total number of foreign mothers present in Child Protection Services.	40%
Number of 6-12-month-old infants exposed to reading aloud at least weekly / Number of 6-12-month-old infants never exposed to reading aloud weekly.	70%
Number of infants over 12 months exposed to reading aloud at least weekly / Number of infants over 12 months never exposed to reading aloud weekly.	80%
Number of infants under 6 months never exposed to screens daily / Number of infants under 6 months exposed to screens at least daily	80%
Total number of parental couples with positive feedback on questionnaires / Total number of parental couples participating in Child Protection Services	40%

Tab. V Structure, process, and outcome indices (Authored by the Researcher)

CONCLUSIONS

The survey of CANs and the reading of various prevention projects for the developmental age have highlighted how the aspect of interdisciplinarity is not sufficiently represented. Training plays a crucial role in the evolution of what said above. It would be pivotal to develop projects where one's professionalism is actively integrated with others in a shared and continuous learning path. In PDTAs, this component plays a significant role, and the perspective of HTA can contribute to realizing paths where synergy of available resources is possible [54]. Modifying informational and training approaches can improve the level of empowerment.

The actions of the Speech Therapist in the pre and postpartum phase, to be integrated with the use of illustrative video recordings and online meetings interspersed with in-person meetings, would allow for a more interactive proposal with the parental couple, so that they become the first promoters of their child's health. Recent epigenetic studies support that environmental signals received during development can modify DNA expression by activating or deactivating genes [55]. The first 1000 days of life are confirmed as a crucial phase for environmental stimuli to leave their imprint.

Family routines represent the context that creates greater opportunities for ecological learning in the child. Educational and informative contents should be selected based on their ability to integrate with family routines to increase the program's implementational probabilities. Language and family are both characterized by subsystems that need continuous reinforcement, as they are strongly influenced by Socio-Economic Status (SES) and the level of education, particularly of the mother, as demonstrated by factors associated with greater participation in Childcare and Nursery Centers (CAN), such as: being over 30 years old, having medium-high education, being employed, having Italian citizenship, residing in a central-northern region, and the possibility of receiving assistance during pregnancy from family planning clinics or midwives. The consequences of a condition of poverty become evident from the age of two.

Literature on the subject indicates that high verbal stimulation corresponds to a reduction in the pruning of underutilized synapses in children. Another step involves the need to implement the participation of immigrant populations and those with lower levels of education through CANs. The discussed results can be achieved through the enhancement of the Speech Therapist's skills, within a perspective of transversality realized in the frame of prevention. Such perspective would represent an initial investment, as the effects would not be immediate but spread over time. The implementation of a regional Early Intervention Plan (PDTA) where the professional figure of the Speech Therapist is included in the CANs aims to contain atypical developmental trajectories in childhood, save economic resources of the National Health Service, and improve the quality of life of the family unit.

BIBLIOGRAPHY

- [1] Fondazione Ricerca e Salute. Costruisci PDTA. Roma: Il Pensiero Scientifico Editore; 2020.
- [2] Cartabellotta A., Struttura, processo, esito. Quali indicatori misurano la qualità dell'assistenza sanitaria? v. 2, n. 4. Bologna: GIMBE news; 2009.
- [3] Agenzia Regionale per i Servizi Sanitari (AReSS). Raccomandazioni per la costruzione di Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Profili Integrati di Cura (PIC) nelle Aziende Sanitarie della Regione Piemonte. Torino: Regione Piemonte; 2007.
- [4] DGR del 30/09/2013 n. 1345, Riordino delle reti cliniche della Regione Marche, Regione Marche.
- [5] DGR del 27/10/2014 n. 1219, Modifica della deliberazione n. 1345 del 30/09/2013 concernente il riordino delle reti cliniche della Regione Marche e della deliberazione n. 551 del 17/04/2013 concernente la definizione parametri per la riduzione delle strutture complesse e semplici degli enti del SSN, Regione Marche.
- [6] Accordo di collaborazione tra Agenzia Regionale Sanitaria e Università del Piemonte orientale - Dipartimento di Medicina Traslazionale. Lo sviluppo delle reti cliniche nella Regione Marche, Report annuale di progetto di cui alla DGR 1230-16. Ancona: Regione Marche; 2017.
- [7] DGR del 17/11/2014 n. 1286, Linee di indirizzo per la predisposizione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA) e Piani Integrati di Cura (PIC) della Regione Marche, Regione Marche.
- [8] DGR del 29/08/2016 n. 987, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione dell'Ictus in fase acuta sul territorio Marche, Regione Marche.
- [9] DGR del 29/08/2016 n. 988, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del trauma grave sul territorio Marche, Regione Marche.
- [10] DGR del 03/10/2016 n. 1155, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) cistite interstiziale, Regione Marche.
- [11] DGR del 23/01/2017 n. 14, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) del Carcinoma mammario della Regione Marche, Regione Marche.[12] DGR del 27/03/2017 n. 271, Percorso Diagnostico Assistenziale delle malattie croniche intestinali della Regione, Regione Marche.
- [12] DGR del 04/12/2017 n. 1414, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) dello screening del tumore del collo dell'utero della Regione Marche, Regione Marche.
- [13] DGR del 09/07/2018 n. 927, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la Sclerosi Multipla nella Regione Marche, Regione Marche.
- [14] DGR del 11/03/2019 n. 263, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) della Celiachia della Regione Marche, Regione Marche.
- [15] DGR del 01/04/2019 n. 346, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente con malattia di Ménière, Regione Marche.
- [16] DGR del 24/06/2019 n. 734, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto e pediatrico con Immunodeficienza Primitiva sul territorio Marchigiano, Regione Marche.

- [17] DGR del 20/09/2021 n. 1120, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente con allergia al veleno di imenotteri sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [18] DGR del 20/09/2021 n. 1121, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto con Scompenso Cardiaco sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [19] DGR del 02/12/2019 n. 1512, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto con Malattia di Parkinson sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [20] DGR del 09/12/2019 n. 1544, Percorso Diagnostico Terapeutico Assistenziale (PDTA) per la gestione del paziente adulto con Broncopneumopatia Cronica Ostruttiva (BPCO) sul territorio Marchigiano, Regione Marche.
- [21] Cartabellotta A. AGREE II: come valutare la qualità delle linee-guida. *Recenti Prog Med*;102(5):217-219; 2011.
- [22] Cartabellotta A, Laganà AS. AGREE Reporting Checklist: uno strumento per migliorare il reporting delle linee guida. *Evidence*; 8(7): e1000146; 2016
- [23][24] Marchetti M. Cicchetti A. La valutazione delle tecnologie sanitarie, una guida pratica per le aziende sanitarie. Roma: Percorsi Editoriali di Carrocci Editore; 2015.
- [24] DGR del 10/06/2019 n. 679, Istituzione della rete regionale di Health Technology Assessment (HTA), Regione Marche.
- [25] DGR del 14/02/2022 n. 113, Declaratoria del settore HTA, Tecnologie Biomediche e Sistemi Informativi, Regione Marche.
- [26] Deliberazione Amministrativa del 04/02/2020 n. 107, Piano Socio-Sanitario Regionale 2020/2022. Il cittadino, l'integrazione, l'accessibilità e la sostenibilità, Regione Marche.
- [27] Medi MT., Il Family Learning Socio-Sanitario: un modello di intervento per favorire l'attivazione dei processi di resilienza familiare, v. 3, p. 131-145. *Salute e Società*. Milano: Franco Angeli; 2007.
- [28] World Health Organization. New guidelines on antenatal care for a positive pregnancy experience. Ginevra: 2016.
- [29] Lauria L., Lega I., Pizzi E., Bortolus R., Battilomo S., Tamburini C., Donati S., Indagine Nazionale sui consulenti familiari 2018-2019. Approfondimenti a livello regionale. Roma: Istituto Superiore di Sanità; 2022.
- [30] Boldrini R. Di Cesare M. Basili F. Bergamaschi A. Campo G. Moroni R. Romanelli M. Rizzuto E. Trevisani V. Certificato di assistenza al parto (CeDAP) Analisi dell'evento nascita - Anno 2022. Roma: Ministero della Salute; 2022.
- [31] "Il Percorso Nascita nella Regione Marche (POMI)", Agenzia Sanitaria Regionale Marche (ARS), 2023, https://www.regione.marche.it/Portals/0/ODS/report_percorsoNascita.pdf
- [32] Gruppo di lavoro per la Convenzione sui diritti dell'Infanzia e dell'Adolescenza (CRC), I Diritti dell'infanzia e dell'adolescenza in Italia - I dati regione per regione, II edizione. Roma; 2021.
- [33] DGR del 28/12/2021 n. 1640, Piano Regionale della Prevenzione 2020-2025, Regione Marche.
- [34] ISS-SNLG "Gravidanza fisiologica" Aggiornamento 2011_Roma, Istituto Superiore Sanità (Linea Guida 20), https://epicentro.iss.it/itoss/pdfgravidanza%20fisiologica_allegato.pdf .

- [35] ISS-SNLG "Gravidanza Fisiologica-Prima parte", Linea Guida 1/2023 SNLG, https://www.iss.it/documents/20126/9184367/LG-Gravidanza-Fisiologica-1Parte_gen-24.pdf .
- [36] DM del 12/03/2019 n. 138, Monitoraggio e valutazione dei Percorsi Diagnostico Terapeutici Assistenziali (PDTA), Direzione Generale della Programmazione Sanitaria – Gruppo di Lavoro "Progetto PDTA nell'ambito del Nuovo Sistema di Garanzia", Ministero della Salute.
- [37] CSR del 06/08/2020 n. 127, Intesa Stato Regioni Province Autonome, Piano Nazionale della Prevenzione 2020-2025.
- [38] CSR del 17/12/2020 n. 228, Intesa Stato Regioni Province Autonome, Integrazione al Piano Nazionale della Prevenzione 2020 -2025.
- [39] DGR del 31/12/2020 n. 1698, Recepimento Intesa Stato Regioni e Province Autonome n. 127 del 06/08/2020 concernente il Piano Nazionale della Prevenzione (PNP) 2020 – 2025.
- [40] Repertorio Atti del 20/02/2020 n. 15/CSR, Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita, Ministero della Salute.
- [41] DM del 24/4/2000, Progetto Obiettivo Materno Infantile, Ministero della Sanità.
- [42] CSR del 05/05/2021 n. 51, Intesa Stato Regioni Province Autonome, Posticipo delle fasi di pianificazione e adozione dei Piani Regionali della Prevenzione di cui al Piano Nazionale Della Prevenzione 2020-2025.
- [43] Regione Marche, Report Regionale Sistema Sorveglianza bambini 0-2 anni. Risultati dell'indagine 2018-2019; 2020.
- [44] Bonifacio S., Girolametto L., Montico M., *Le abilità socio-conversazionali del bambino*. Milano: Franco Angeli; 2013.
- [45] Caselli MC., Bello A., Rinaldi P., Stefanini S., Pasqualetti P., *Il primo vocabolario del Bambino: Gestì Parole e Frasi*. Milano: Franco Angeli; 2007.
- [46] Bonifacio S., Girolametto L., Montico M., *Abilità conversazionali assertive e responsive nei bambini Late Talker di 24- 36 mesi*. Quaderni acp, 4, 2017.
- [47] Greeneb R., Beechera C., O'Dwyerc L., Ryand E., Whitee M., Beattie M., Devanea D., *Measuring women's experiences of maternity care: A systematic review of self-report survey instruments*, *Women and Birth*, volume 34, issue 3, May 2021.
- [48] Report National Maternity Experience Survey, <https://yourexperience.ie/maternity/about-the-survey/survey-model/>, 2020.
- [49] Ertem I. O., Atay G., Dogan D. G., Bayhan A., Bingoler B. E., Gok C. G., Ozbas S., Haznedaroglu D., Isikli S., *Mothers' knowledge of young child development in developing country.*, *Child: care, health and development*, 33, 2002.
- [50] "Report Sorveglianza Bambini 0-2 anni", sintesi dei risultati, edizione 2022, https://www.epicentro.iss.it/sorveglianza02anni/pdf/Sintesi_CONVEGNOO_2__Versione%20STAMPA_23_Marzo_2023.pdf.
- [51] "Investire precocemente in salute: azioni e strategie nei primi mille giorni di vita" Documento di indirizzo per genitori, operatori sanitari e policy maker, per la protezione e promozione della salute dei bambini e delle generazioni future", https://www.salute.gov.it/imgs/C_17_pubblicazioni_3120_allegato.pdf

- [52] Sistema di sorveglianza bambini 0-2 anni, Risultati dell'indagine 2018-2019 regione XXXX, https://www.epi-centro.iss.it/sorveglianza02anni/pdf/2018-2019/Report_Marche_Sorv_02.pdf
- [53] Cartabellotta A., Health Technology Assessment in Italia: eppur si muove. Bologna: GIMBE news; 2009.
- [54] Dunn EC., Soare TW., Zhu Y., Simpkin AJ., Suderman MJ., Klengel T., Smith A., Ressler KJ., Relton CL., Sensitive Periods for the Effect of Childhood Adversity on DNA Methylation: Results From a Prospective, Longitudinal Study. West Haven: Biological Psychiatry; 2019.
- [55] Heritage M., Virag. G., McCuaig L., Better outcomes for young offenders - Exploring the impact of Speech and language therapy in Youth offending teams in Derbyshire 2010- 2011. Leeds: NHS; 2011.
- [56] Burrows S., Yiga I., Youth Offending and Speech and Language Therapy (A Controlled Study), Londra: Ealing Council; 2012.

Effetto placebo ed effetto nocebo: implicazioni per la pratica infermieristica.

Placebo effect and nocebo effect: implications for nursing practice.

Antonella Silvestrini¹, Davide Dini¹, Federico Guerra², Tiziana Benedetti¹, Matteo Cesaretti¹, Stefania Nicoletti¹, Franca Riminucci¹, Davide Sanchioni³

¹ CdL in Infermieristica Università Politecnica delle Marche, Sede di Pesaro - Azienda AST Pesaro Urbino (PU) - Italy

² Università Politecnica delle Marche, Clinica di Cardiologia ed Aritmologia, AOU delle Marche, Ancona (AN) - Italy

³ CdL in Infermieristica Università Politecnica delle Marche, Sede di Pesaro - Italy

Contatto autori: Davide Dini - Email: dini.davide@libero.it

Come citare / How to Cite:

Silvestrini, A.; Dini, D.; Guerra, F.; Benedetti, T.; Cesaretti, M.; Nicoletti, S.; Riminucci, F.; & Sanchioni, D. (2024). Effetto placebo ed effetto nocebo: implicazioni per la pratica infermieristica. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/10.13135/2532-7925/10350>

N. 1, Vol. 8 (2024) - 111:120

Submitted: 3 January 2024

Revised: 9 January 2024

Accepted: 15 April 2024

Published: 10 June 2024

Think **green** before you print



RIASSUNTO

INTRODUZIONE

L'effetto placebo può essere definito come qualsiasi miglioramento del malessere soggettivo o dello stato di malattia, derivante da un intervento che di per sé non ha alcun effetto sulla condizione in esame; mentre l'effetto nocebo è stato definito come risultato indesiderato prodotto da contesti psico-sociali negativi che circondano il paziente e l'erogazione del trattamento, ma non imputabili allo stesso. Entrambi riflettono complessi e distinti fenomeni psico-neurobiologici che insorgono durante la relazione terapeutica fra la persona assistita ed il professionista sanitario. L'obiettivo del nostro studio è quello di indagare l'effetto placebo e l'effetto nocebo, con particolare riguardo ai fattori contestuali di attivazione degli stessi ed alle implicazioni relative all'assistenza infermieristica.

MATERIALI E METODI

Al fine di studiare gli effetti placebo e nocebo, è stata condotta una revisione della letteratura attraverso una ricerca bibliografica effettuata nelle banche dati PubMed e CINAHL. Sono stati inclusi articoli pubblicati a partire dal 2008 fino ad oggi, redatti in lingua inglese e consultabili in *full text*; su 40 articoli reperiti, ne sono stati selezionati 20 ritenuti maggiormente pertinenti. Le parole chiave utilizzate per la ricerca bibliografica sono state: *"nocebo effects"*, *"placebo effects"*, *"nursing"*, *"contextual factors"*, *"therapeutic relationship"*.

RISULTATI

Dalla letteratura presa in considerazione si evince che tutti gli interventi clinico-assistenziali sono composti da due elementi inseparabili: il primo è l'intervento stesso, mentre il secondo è basato sul contesto. Il contesto può comprendere sia fattori individuali del paziente e dei professionisti sanitari, sia l'interazione tra paziente, sanitari e ambiente di trattamento. La letteratura più recente ha individuato i fattori contestuali che influenzano gli interventi infermieristici e gli esiti dei pazienti, innescando effetti placebo/nocebo.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La relazione infermiere-paziente può influenzare fortemente l'insorgere dell'effetto placebo o nocebo, considerando la quantità e la qualità di tempo e di interazioni da cui è caratterizzata. Gli effetti placebo e nocebo pervadono tutti gli aspetti dell'assistenza infermieristica e comprenderli è fondamentale per migliorare gli esiti di cura. Nonostante il crescente interesse, la conoscenza e la consapevolezza dell'utilizzo dei fattori contestuali per innescare effetti placebo ed evitare effetti nocebo è attualmente limitata ed eterogenea.

Parole chiave: effetto nocebo, effetto placebo, assistenza infermieristica, fattori contestuali, relazione terapeutica.

ABSTRACT

INTRODUCTION

Placebo effect can be defined as a generic improvement in a personal subjective discomfort or in the clinical manifestation of the disease, as result of an external intervention or interaction which has nothing to do with the condition under investigation. Nocebo effect has been described as an undesirable result produced from negative psycho-social contexts surrounding the patient environment and the delivering of treatment but not linkable to the patient. Both of them represent different psycho-neurobiological phenomena arising during the therapeutic relationship between the patient and the health and care professional. To investigate the placebo and nocebo effect, with particular attention towards the contextual factors of the same effects activation and the implications related to nursing care.

MATERIALS AND METHODS

literature based review through bibliographic research carried out on the PubMed and CINAHL databases. Articles published from 2008 until today's date, written in English and available in full text, were included. The keywords used for the bibliographic search are: "nocebo effects", "placebo effects", "nursing", "contextual factors", "therapeutic relationship"

RESULTS

Considering evidence-based literature it is clear that all the clinical -care interventions taken in account are not separable elements: the first is the intervention itself while the second one is based on the context . The context can include both individual factors related to the patient and healthcare professionals, as well as interaction between patient, healthcare professionals and the environment where the treatment is performed. It has been shown that contextual factors influence nursing interactions and patient 's outcomes, triggering placebo/nocebo effects.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

The nurse-patient relationship can strongly influence the triggering of the placebo and nocebo effect, considering the quantity and quality of time and interactions by which is characterized. Placebo and nocebo effects are part of all the aspects linked to the nursing care and it is essential to understand them in order to improve clinical outcomes. Despite growing interest, knowledge and awareness of the use of contextual factors involved in the triggering of placebo effects and the elimination of nocebo effects , is currently limited and heterogeneous.

Keywords: "noceboeffects", "placebo effects", "nursing", "contextual factors", "therapeutic relationship".

INTRODUZIONE

Le variazioni nel modo in cui i pazienti rispondono agli interventi clinico-assistenziali e percepiscono i sintomi sono in parte attribuibili agli effetti placebo e nocebo. Tradizionalmente, un placebo era considerato come una sostanza o una procedura sanitaria inerte e l'effetto placebo come un cambiamento positivo che segue la somministrazione di tale sostanza o trattamento [1]. Più recentemente, il concetto si è esteso agli effetti psico-neuro-bio-comportamentali derivanti dalla percezione, interpretazione e risposta del paziente a un contesto terapeutico, che producono un miglioramento del malessere soggettivo o dello stato di malattia, a seguito di un intervento che di per sé non ha alcun effetto fisico dimostrato. Per quanto concerne l'effetto nocebo, invece, questo è considerato un risultato indesiderato prodotto da contesti psico-sociali negativi che circondano la persona assistita e l'erogazione del trattamento [2].

L'effetto placebo è stato ampiamente studiato nell'ambito della disciplina infermieristica, mentre l'effetto nocebo è stato finora considerato solo in maniera marginale.

Nello studio dell'effetto placebo è fondamentale l'analisi della relazione tra il complesso contesto psico-sociale che circonda il paziente ed i suoi effetti sul cervello [3]. Sebbene ancora non completamente compreso, il meccanismo dell'effetto placebo è correlato all'influenza che il cervello ha su sensazioni e funzioni corporee: è particolarmente efficace per alleviare dolore, ansia, stanchezza, insonnia e depressione, e può inoltre migliorare l'outcome dei trattamenti clinico-assistenziali, con riconosciuti benefici fisici [4]. Le risposte al placebo sono la conseguenza di un'interazione tra un organismo ed il suo ambiente; i cambiamenti neurobiologici coinvolti possono essere innescati da una varietà di meccanismi psicologici [5]. Il cervello quindi, tramite l'effetto placebo, può provocare nel paziente una sensazione di sollievo, o addirittura remissione da alcuni sintomi; d'altra parte, il timore di un effetto negativo dovuto ad un trattamento, può scatenare la percezione di nuovi sintomi. Questo fenomeno è stato definito come effetto "nocebo", o "il gemello malvagio del placebo" [4]. Gli effetti nocebo (dal verbo latino *nocere*: nuocere, far del male) sono stati definiti come risultati indesiderati prodotti da contesti negativi che circondano il paziente e l'erogazione del trattamento [6]. L'effetto nocebo è utilizzato in antitesi all'effetto placebo: se infatti si inverte il contesto psico-sociale positivo tipico dell'effetto placebo, è possibile studiare l'effetto nocebo. Quest'ultimo, come un placebo, segue la somministrazione di una sostanza o un trattamento inerte, unita però alla suggestione che il soggetto peggiorerà. Anche le esperienze terapeutiche pregresse ed i meccanismi di apprendimento determinano gli effetti nocebo. Risposte nocebo possono, inoltre, essere generate da suggestioni negative non intenzionali veicolate dalle comunicazioni verbali e non verbali del personale sanitario. I pazienti sono altamente ricettivi alle suggestioni negative, in particolare in situazioni percepite come a rischio di vita: in situazioni estreme, l'individuo è quindi altamente suggestionabile e vulnerabile. Un'altra causa di risposta nocebo può essere l'aspettativa del paziente: questa, infatti, può derivare da istruzioni o suggerimenti verbali che promuovono la formazione di aspettative negative o l'assenza di aspettative positive. L'evidenza sperimentale

indica che le aspettative negative suscitate dai suggerimenti verbali sono generalmente abbastanza potenti da produrre effetti nocebo di dimensione maggiore rispetto a quelli placebo, per il quale è fondamentale avere un'esperienza diretta in cui un risultato positivo viene appreso e consolidato. Le informazioni fornite durante il processo di consenso informato e la divulgazione degli eventi avversi contribuiscono agli effetti nocebo negli studi clinici [7].

Ecco che l'identificazione dei fattori predittivi di risposte nocebo è un obiettivo centrale dell'attuale ricerca scientifica, al fine di individuare gruppi a rischio di risposte nocebo, come ad esempio potrebbero essere i pazienti con alti livelli di ansia, così da poter ottimizzare il contesto terapeutico.

OBIETTIVI

Il nostro obiettivo primario è quello di indagare i fattori contestuali di attivazione degli effetti placebo e nocebo riportati in letteratura, attraverso una sintesi narrativa delle evidenze. Obiettivo secondario è individuarne le implicazioni infermieristiche localizzando i risultati nell'ambito di progettazione ed attuazione del Piano di Assistenza infermieristica.

MATERIALI E METODI

È stata effettuata una revisione narrativa della letteratura: dal quesito clinico-assistenziale di *foreground* espresso in forma narrativa "L'effetto placebo e l'effetto nocebo hanno una ricaduta sugli esiti dell'assistenza infermieristica?", sono state individuate, secondo il modello PICO (*Patient and Problem, Intervention, Comparison/Control, Outcome*), le seguenti parole chiave: "nocebo effects", "placebo effects", "nursing", "contextual factors", "therapeutic relationship". La relativa ricerca bibliografica è stata condotta attraverso la consultazione della banca dati Pubmed e del database CINAHL. Sono stati inclusi articoli pubblicati a partire dal 2008 fino ad oggi, redatti in lingua inglese e reperibili in *full text*. Sono stati estratti 40 articoli, di cui 20 ritenuti pertinenti.

RISULTATI

Fattori Contestuali

Le evidenze scientifiche attualmente disponibili supportano la moderna concezione degli effetti placebo e nocebo come risultato dell'interazione delle persone assistite con il contesto sanitario, in cui giocano un ruolo rilevante i fattori contestuali (FC); tutti gli interventi clinico-assistenziali sono composti da due elementi inseparabili: il primo è l'intervento stesso, mentre il secondo è basato sul contesto. I FC possono essere utilizzati come *trigger* per gli effetti placebo e nocebo: la risposta placebo è stata associata all'uso ottimale dei FC, viceversa il nocebo è stato associato

ad un contesto clinico negativo. Per definizione, i fattori contestuali sono multidimensionali e comprendono elementi fisici, psicologici e sociali che caratterizzano l'incontro terapeutico con le persone assistite; sono in grado di suscitare aspettative, ricordi ed emozioni che a loro volta possono influenzare l'esito della terapia. In altre parole, i FC rappresentano il contesto che accompagna qualsiasi trattamento sanitario: questo non viene mai somministrato in una situazione neutra, ma piuttosto in un insieme complesso di FC che Balint, in un articolo pubblicato sul *Lancet* nel 1955 (*"The doctor, his patient, and the illness"*), definisce "l'atmosfera attorno al trattamento". Miller e Kaptchuk, nel 2008, hanno localizzato l'effetto placebo nell'ambito di cura, definendolo "guarigione contestuale" [8]. Il contesto può comprendere sia fattori individuali del paziente e dei professionisti sanitari, sia l'interazione tra paziente, sanitari ed ambiente di trattamento. Quest'ultimo racchiude i molteplici fattori coinvolti in un contesto di cura (come la natura specifica del trattamento o dell'intervento infermieristico, ed il modo in cui questo viene somministrato) e le dinamiche della relazione terapeutica. Il contesto psico-sociale ed il rituale terapeutico possono quindi influenzare alcuni meccanismi neurali del paziente (ad esempio i meccanismi neurali alla base della modulazione endogena del dolore) e di conseguenza l'esito della cura [1]. I professionisti sanitari, con il proprio atteggiamento ottimista o pessimista riguardo alla natura di un trattamento, possono avere un effetto attivo sul risultato: la convinzione di un sanitario circa l'esito di un trattamento può portare ad un miglioramento o ad un peggioramento dell'esito stesso. La percezione della competenza, della professionalità, della qualificazione, della reputazione e del livello di formazione dei sanitari, sono elementi importanti per il paziente e possono contribuire a modificare l'esito clinico-assistenziale. Anche l'ordine e la pulizia della divisa indossata sono in grado di influenzare positivamente la percezione della cura da parte del paziente [9]. La ricerca sui principali mediatori degli effetti contestuali suggerisce che l'aspettativa, il desiderio di un risultato positivo ed il condizionamento classico, o pavloviano (meccanismo inconscio per cui alcuni aspetti "non attivi" di un trattamento già sperimentato, come ad esempio il colore di una compressa, possono indurre delle risposte placebo o nocebo da condizionamento se precedentemente associati a risultati positivi o negativi dello stesso), rappresentano una parte significativa della variabilità dell'effetto degli stessi su pazienti diversi [10]. Recentemente, in letteratura sono stati proposti specifici FC come potenziali fattori innescanti le risposte placebo e nocebo (Tab. 1).

	Fattori Contestuali	Esempi
1	Caratteristiche del professionista sanitario	reputazione professionale, aspetto, cura nell'indossare la divisa, atteggiamenti positivi
2	Relazione paziente-operatore	qualità della comunicazione verbale e non verbale, alleanza terapeutica empatica
3	Trattamento	il colore e la forma del farmaco, l'approccio centrato al paziente
4	Ambiente sanitario	ambiente confortevole, disposizione della stanza di degenza

Tabella 1: Fattori Contestuali

I fattori contestuali sono intrinseci al rituale terapeutico ed in grado di innescare effetti placebo e nocebo, influenzando la fisiologia e la psicologia del paziente e, conseguentemente, il risultato atteso. Il contesto non è pertanto una dimensione vuota, ma rappresenta un potente spazio di guarigione arricchito da fattori emotivi, cognitivi, affettivi, sociali e relazionali [11]. Le comunicazioni verbali e non verbali dei professionisti della salute contengono talvolta numerose suggestioni negative involontarie che possono innescare una risposta nocebo; si pensi ad esempio alle informazioni trasmesse sulle possibili complicanze in sede di consenso informato: i pazienti sono altamente ricettivi alla suggestione negativa, in particolare in situazioni percepite come potenzialmente rischiose, come un intervento chirurgico imminente, una patologia acuta o un trauma grave. L'aspettativa che un trattamento sarà scarsamente tollerato è basata sulla ricezione di informazioni provenienti dai media o da terze parti fidate, la quale può provocare effetti nocebo [12]. Gli sforzi dei sanitari dovrebbero essere quindi volti ad evitare di creare aspettative negative durante il percorso di cura e le valutazioni di *follow-up*, in modo da evitare risposte nocebo ingiustificate, le quali contribuirebbero agli effetti collaterali percepiti e potrebbero influenzare i risultati clinici e l'aderenza terapeutica. Ad esempio, gli effetti nocebo potrebbero essere ridotti adattando la comunicazione con l'assistito in modo tale da bilanciare informazioni veritiere sulle possibili complicanze ed effetti collaterali, con aspettative di miglioramento dei risultati, esplorando le convinzioni del paziente sul trattamento e la precedente storia di cura e malattia [7]. Data l'importanza dei FC nel promuovere od ostacolare gli effetti placebo e nocebo, emersa dai quadri teorici proposti dai diversi autori in molteplici ambiti sanitari, recentemente è stato proposto un modello che li integri in un unico quadro concettuale, spendibile come base per la formazione e la pratica infermieristica. Il modello proposto classifica i FC in: caratteristiche dell'infermiere e del paziente, relazione paziente-infermiere, caratteristiche dell'intervento infermieristico, caratteristiche del contesto sanitario [11].

Recentemente, un consenso di esperti internazionali ha raccomandato la formazione dei professionisti sanitari sui FC per massimizzare il placebo e minimizzare gli effetti nocebo in ambito clinico-assistenziale [13].

Implicazioni per l'assistenza

Considerata la quantità di tempo che trascorrono con i pazienti, gli infermieri che conoscono ed utilizzano i FC per innescare la risposta placebo ed inibire la risposta nocebo, rappresentano la figura professionale ideale per influenzare positivamente i risultati del processo di cura delle persone assistite. L'uso dei FC da parte degli operatori sanitari è stato studiato principalmente fra infermieri e fisioterapisti: i risultati mostrano che questi professionisti della salute li utilizzano, talvolta inconsapevolmente, senza etichettarli specificamente come tali. I FC relativi alla relazione terapeutica (ad esempio, la comunicazione) ed al paziente (ad esempio, le esperienze passate e le convinzioni dei pazienti) sono i più utilizzati, mentre quelli riguardanti lo *status* o la reputazione dell'operatore sanitario sono meno utilizzati [14]. Gli infermieri producono di per sé un effetto specifico sull'assistito perché trasmettono informazioni attraverso l'aspetto ed il comportamento tenuto durante l'assistenza infermieristica; la divisa da infermiere è in grado di

influenzare la percezione della professionalità e della competenza da parte dei pazienti. Le qualifiche professionali, l'esperienza, le competenze e le abilità tecniche degli infermieri possono influenzare la soddisfazione del paziente e l'aderenza terapeutica. Inoltre, qualità personali come la leadership, atteggiamenti e convinzioni sono componenti che possono influenzare la soddisfazione e l'esperienza complessiva del paziente. Altre qualità personali includono l'onestà, la sincerità, l'affidabilità, l'empatia, la compassione, la riservatezza e l'impegno a fornire la migliore assistenza possibile. Anche l'autenticità, l'assertività, l'umiltà e la capacità di fornire assistenza olistica sono state associate alla soddisfazione del paziente e alla percezione della qualità dell'assistenza infermieristica. Inoltre, la consapevolezza dei bisogni inespressi che si traduce nell'incoraggiamento a condividere preoccupazioni ed il fornire informazioni comprensibili sulla malattia e sul percorso di cura, influenzano positivamente i risultati, così come quando ci si prende cura dei pazienti e dei *caregivers* dimostrando compassione, tolleranza e rispetto. Di contro, l'incapacità di anticipare o riconoscere i bisogni del paziente, la spersonalizzazione che avviene facendo riferimento alla persona tramite la diagnosi medica o il numero di letto ed il trascurare alcune responsabilità assistenziali, possono far sentire la persona abbandonata, vulnerabile, piena di vergogna, ignorata o insicura. Relativamente alle caratteristiche degli assistiti, le precedenti esperienze, le preferenze e le aspettative, sono elementi significativi che influenzano sia gli effetti placebo che quelli nocebo. Aspettative, desideri e speranze positivi possono migliorare i risultati infermieristici; viceversa, le aspettative negative, ad esempio, di disagio durante i cambi della medicazione di ferita sono state associate ad un aumento della comparsa di dolore (noto anche come iperalgesia nocebo). Nel contesto della relazione paziente-infermiere, una comunicazione centrata sul paziente e basata su strategie verbali/non verbali, influenza positivamente l'incontro clinico, migliorando soddisfazione, consapevolezza di controllo rispetto alle decisioni e alle azioni che riguardano la propria salute, aderenza ai trattamenti assistenziali, fiducia e risoluzione dei sintomi. Diversamente, risultati scadenti per i pazienti si verificano quando il comportamento dell'infermiere viene percepito come insensibile e privo di empatia. Ad esempio, la comunicazione verbale utilizzata dagli infermieri durante la somministrazione dei farmaci influenza la soddisfazione ed i sintomi del paziente: il dolore è influenzato positivamente dalla suggestione verbale di miglioramento. Inoltre, la capacità dell'infermiere di interpretare il linguaggio non verbale può influenzare la soddisfazione del paziente. Il contesto fisico di cura e l'uso di elementi decorativi positivi, possono influire su dolore, stress ed ansia; svariati elementi sensoriali dell'ambiente possono modulare gli esiti degli interventi clinico-assistenziali. Gli ambienti con illuminazione naturale, bassi livelli di rumore e, se possibile, musica rilassante, sono i più apprezzati dagli utenti. L'uso di aromi gradevoli ed una temperatura adeguata sono fattori importanti da considerare in un contesto terapeutico. Gli ambienti con finestre e lucernari, con piante e fiori, con arredi che possano garantire il *comfort* e la *privacy* sono più apprezzati. Inoltre, la posizione della struttura sanitaria, la presenza di un parcheggio, un buon accesso ai servizi, ampi orari di accesso per utenti e visitatori, la presenza di personale di supporto disponibile, sono percepiti come elementi importanti per influenzare positivamente l'esperienza di cura [11].

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La letteratura fornisce prove sostanziali dei potenziali benefici degli effetti placebo, nonché dei possibili danni degli effetti nocebo, sulla salute psico-fisica-sociale delle persone assistite. La scienza moderna non considera più il placebo ed il nocebo solamente come conseguenza della somministrazione di una sostanza inerte, ma piuttosto come *"un cambiamento del corpo o della mente che avviene come risultato del significato simbolico che viene attribuito a un evento o a un oggetto in ambito sanitario"*, come affermato dal bioeticista americano Howard Brody [15]. Il contesto psico-sociale comprende tutto ciò che circonda la persona assistita lungo il suo percorso di cura e può essere definito come *"il rituale dell'atto terapeutico"* [16]. Gli effetti placebo sono prodotti da un contesto sanitario positivo che può migliorare i sintomi del paziente; al contrario, gli effetti nocebo sono prodotti da un contesto sanitario negativo che può peggiorare i sintomi del paziente. Affinché la persona assistita percepisca un contesto sanitario come positivo, è fondamentale l'interazione con il professionista sanitario: la relazione infermiere-paziente può influenzare fortemente l'insorgere dell'effetto placebo, considerando la quantità e la qualità di tempo e di interazioni da cui è caratterizzata. Gli effetti placebo e nocebo guidano tutti gli aspetti dell'assistenza infermieristica e comprenderli è fondamentale per migliorare gli esiti di cura. Gli infermieri producono di per sé un effetto specifico sull'assistito perché trasmettono informazioni attraverso l'aspetto ed il comportamento.

Nonostante il crescente interesse, la conoscenza e la consapevolezza dell'utilizzo del contesto sanitario per innescare effetti placebo ed evitare effetti nocebo, è attualmente limitata ed eterogenea. La consapevolezza del ruolo dei fattori contestuali, fin dal percorso di formazione universitaria, rappresenta un'utile opportunità per migliorare l'assistenza infermieristica basata sull'evidenza, senza contravvenire al principio di non maleficenza, dell'autonomia del paziente e del consenso alle cure.

In conclusione, partendo dalla definizione di diagnosi infermieristica come: *"Un giudizio clinico riguardante una risposta umana a condizioni di salute/processi vitali, o la suscettibilità a tale risposta, da parte di una persona, caregiver, famiglia, gruppo o comunità"* (NANDA, 2019), le risposte placebo e nocebo rientrano nell'ampia categoria di risposte umane. Gli infermieri sono pertanto preparati in modo unico a considerare le risposte placebo e nocebo come parte della valutazione olistica della situazione di ciascun paziente e di conseguenza nella documentazione infermieristica dovrebbe sempre essere inclusa una sezione riservata alla valutazione dei fattori contestuali, classificati secondo il modello concettuale proposto in letteratura.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Finnis, D. G., Kaptchuk, T. J., Miller, F., & Benedetti, F. Biological, clinical, and ethical advances of placebo effects. *Lancet* 2010, 375(9715), 686-695.

- [2] Bagarić B, Jokić-Begić N, Sangster Jokić C. The Nocebo Effect: A Review of Contemporary Experimental Research. *Int J Behav Med.* 2022 Jun;29(3):255-265.
- [3] Finniss D. G. Placebo Effects: Historical and Modern Evaluation. *International review of neurobiology* 2018; 139, 1–27.
- [4] Tavel M. E. The placebo effect: the good, the bad, and the ugly. *The American journal of medicine* 2014; 127(6), 484–488.
- [5] Benedetti, F., & Amanzio, M. Mechanisms of the placebo response. *Pulmonary pharmacology & therapeutics* 2013; 26(5), 520–523.
- [6] Palese, A., Cadorin, L., Testa, M., Geri, T., Colloca, L., & Rossettini, G. Contextual factors triggering placebo and nocebo effects in nursing practice: Findings from a national cross-sectional study. *Journal of clinical nursing* 2019; 28(9-10), 1966–1978.
- [7] Colloca L. Nocebo effects can make you feel pain. *Science* 2017; 358(6359), 44.
- [8] Rossettini, G., Carlino, E., & Testa, M. Clinical relevance of contextual factors as triggers of placebo and nocebo effects in musculoskeletal pain. *BMC musculoskeletal disorders* 2018; 19(1), 27.
- [9] Testa, M., & Rossettini, G. Enhance placebo, avoid nocebo: How contextual factors affect physiotherapy outcomes. *Manual therapy* 2016; 24, 65–74.
- [10] Gay, C. W., & Bishop, M. D. Research on placebo analgesia is relevant to clinical practice. *Chiropractic & manual therapies* 2014; 22(1), 6.
- [11] Palese, A., Rossettini, G., Colloca, L., & Testa, M. The impact of contextual factors on nursing outcomes and the role of placebo/nocebo effects: a discussion paper. *Pain reports* 2019; 4(3), e716.
- [12] Häuser, W., Sarzi-Puttini, P., Tölle, T. R., & Wolfe, F. Placebo and nocebo responses in randomised controlled trials of drugs applying for approval for fibromyalgia syndrome treatment: systematic review and meta-analysis. *Clinical and experimental rheumatology* 2012; 30(6 Suppl 74), 78–87.
- [13] Evers, A. W. M., Colloca, L., Blease, C., Annoni, M., Atlas, L. Y., Benedetti, F., Bingel, U., Büchel, C., Carvalho, C., Colagiuri, B., Crum, A. J., Enck, P., Gaab, J., Geers, A. L., Howick, J., Jensen, K. B., Kirsch, I., Meissner, K., Napadow, V., Peerdeman, K. J., ... Kelley, J. M. Implications of Placebo and Nocebo Effects for Clinical Practice: Expert Consensus. *Psychotherapy and psychosomatics* 2018; 87(4), 204–210.
- [14] Druart, L., Bailly-Basin, E., Dolgoploff, M., Rossettini, G., Blease, C., Locher, C., Kubicki, A., & Painsault, N. Using contextual factors to elicit placebo and nocebo effects: An online survey of healthcare providers' practice. *PloS one* 2013; 18(9), e0291079.
- [15] F. Benedetti. Placebo-Induced Improvements: How Therapeutic Rituals Affect the Patient's Brain, *Journal of Acupuncture and Meridian Studies*, Volume 5, Issue 3, 2012, Pages 97-103, ISSN 2005-2901, <https://doi.org/10.1016/j.jams.2012.03.001>.
- [16] F. Benedetti F. How the doctor's words affect the patient's brain. *Evaluation & Health Professions*, 2002, 25, 369-86

Ulnar Goniometer Device: Confronto tra elettro-neurografia ed ecografia.

Lara Gallicchio¹, Valentina Recchia¹, Pietro Guida², Anna De Luca², Luigi Didonna¹, Marianna Cipriani¹, Eleonora Vecchio¹, Laura Ruiz Marquez¹, Antonella Petruzzellis¹, Filippo Tamma¹.

¹UOC Neurologia, Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", Acquaviva delle Fonti (BA)

²UOC Direzione Sanitaria Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale "F. Miulli", Acquaviva delle Fonti (BA)

Contatto autori: Lara Gallicchio – l.gallicchio@miulli.it

Come citare / How to Cite:

L. Gallicchio, V. Recchia, P. Guida, A. De Luca, L. Didonna, M. Cipriani, E. Vecchio, L. Ruiz Marquez, A. Petruzzellis, F. Tamma (2024) Ulnar Goniometer Device: Confronto tra elettro-neurografia ed ecografia. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/https://doi.org/10.13135/2532-7925/10351>

N. 1, Vol. 8 (2024) – 121:129

Submitted: 15 January 2024

Revised: 22 January 2024

Accepted: 22 March 2024

Published: 10 June 2024

Think green before you print



RIASSUNTO

OBBIETTIVO

Il nostro studio mira a estendere la ricerca precedente e confrontare due metodi diagnostici eseguiti sul nervo ulnare per convalidare l'uso del goniometro ulnare nella pratica elettromiografica come strumento ausiliario diagnostico.

Confrontando il metodo elettro-neurografico, ottenuto attraverso studi sulla velocità di conduzione (VC), con l'ecografia del nervo ulnare al canale cubitale e in corrispondenza del terzo medio dell'avambraccio, miriamo a quantificare l'affidabilità del goniometro ulnare rispetto al metodo diagnostico dell'ecografia del nervo.

MATERIALI E METODI

L'operatore ha eseguito l'esame con l'uso del Goniometro Ulnare, rilevando la velocità di conduzione motoria dal polso al gomito e la velocità sopra il gomito (AE), sotto il gomito (BE) e successivamente ha eseguito l'ecografia del nervo ulnare nell'avambraccio e nel gomito. Abbiamo calcolato il grado di omogeneità tra le misurazioni.

RISULTATI

Valutando 30 partecipanti di entrambi i sessi con sintomi parestesici tipici di compressione del nervo ulnare al gomito, il 100% delle misurazioni mostra che una diminuzione di MCV al di sotto di 50 m/s è associata a un aumento di CSA. Inoltre, nell'89% dei casi, una riduzione di MCV wBE e BEAE di più di 10 m/s è correlata a un aumento di CSA.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

La misurazione dell'angolo sotto il gomito (BE) e sopra il gomito (AE) utilizzando il Goniometro Ulnare ci fornisce una Velocità di Conduzione Motoria (MCV) rallentata che è in accordo con i dati ecografici che mostrano un aumento della cosiddetta Cross Sectional Area (CSA) ossia la sezione trasversale misurata in mm² del nervo ulnare in quel segmento, come accade nella Sindrome del Tunnel Cubitale (CTS).

Parole chiave: nervo ulnare, goniometro ulnare, ecografia nervosa, sindrome del canale cubitale.

INTRODUZIONE

L'elettro-neurografia (ENG) è considerata l'esame di riferimento per la valutazione funzionale del nervo ulnare, uno dei più superficiali nel corpo umano e, per questo motivo, vulnerabile a traumi acuti o ripetuti al gomito. La neuropatia del nervo ulnare al gomito è seconda solo alla sindrome del tunnel carpale per incidenza ed è definita come Sindrome del Canale Cubitale (CTS) [1]. Questa è composta da una base ossea formata dall'epicondilo mediale dell'omero e dall'olecrano dell'ulna e da un tetto legamentoso, costituito da una fibrosa tenace tesa tra l'olecrano e l'epicondilo mediale che può presentare uno spessore noto come banda di Osborne [1]. Dopo aver attraversato il canale cubitale, il nervo ulnare entra in un tunnel fibroso formato da un legamento che unisce le due teste muscolari del muscolo flessore ulnare del carpo, ancorato anche all'epicondilo mediale dell'omero e all'olecrano. Questa banda fibrosa può anche presentare uno spessore che genera effetti compressivi sul nervo ulnare che corre all'interno. In alcuni casi, i sintomi possono essere associati a un fenomeno di dislocazione o sublussazione del nervo ulnare al di fuori della scanalatura epitrocleo-olecranica durante i movimenti di flessione-estensione del gomito. Il nervo può anche subire lesioni focali al polso e alla mano e ancora meno frequentemente nell'ascella, nel braccio superiore o nell'avambraccio. Distinguere tra questi diversi siti di compressione non è sempre facile.

I sintomi caratteristici della CCS includono dolore e disturbi di sensibilità sul lato ulnare dell'eminanza ipotenar (la porzione del palmo della mano nelle ultime due dita). I sintomi possono verificarsi di notte e sono tipicamente più pronunciati al risveglio. La flessione prolungata del gomito può aggravarli. Nella maggior parte dei casi, i primi risultati elettrodiagnostici sono la scoperta di una neuropatia da intrappolamento demielinizante caratterizzata da un rallentamento della velocità di conduzione del nervo nella zona sopra il gomito (sopra il gomito, AE) e sotto il gomito (sotto il gomito, BE). Una riduzione della velocità di conduzione motoria nel segmento AE-BE superiore a 10 m/s, rispetto a quella calcolata nel segmento sottostante gomito-polso, è considerata patologica [2].

Secondo le linee guida della American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine (AANEM) e come diversi studi hanno dimostrato [4], per la rilevazione più precisa possibile della velocità di conduzione motoria (VCM) del nervo ulnare nel tratto AE-BE, il gomito deve avere un angolo compreso tra 70 e 90°, e la misurazione del sopra-sotto-gomito dovrebbe essere di circa 11 cm [3,5]. In uno studio precedente è stato dimostrato che l'uso del dispositivo Goniometro Ulnare [6,7] (fig.1) riduce la differenza nelle misurazioni tra operatori diversi, aumenta la riproducibilità della misurazione e aumenta la specificità del test. Lo studio attuale mira a confrontare il metodo diagnostico elettro-neurografico con l'ulteriore valutazione ecografica dell'area trasversale del nervo ulnare valutata al canale cubitale e in corrispondenza del terzo medio dell'avambraccio, nei pazienti affetti dai sintomi tipici della CTS.

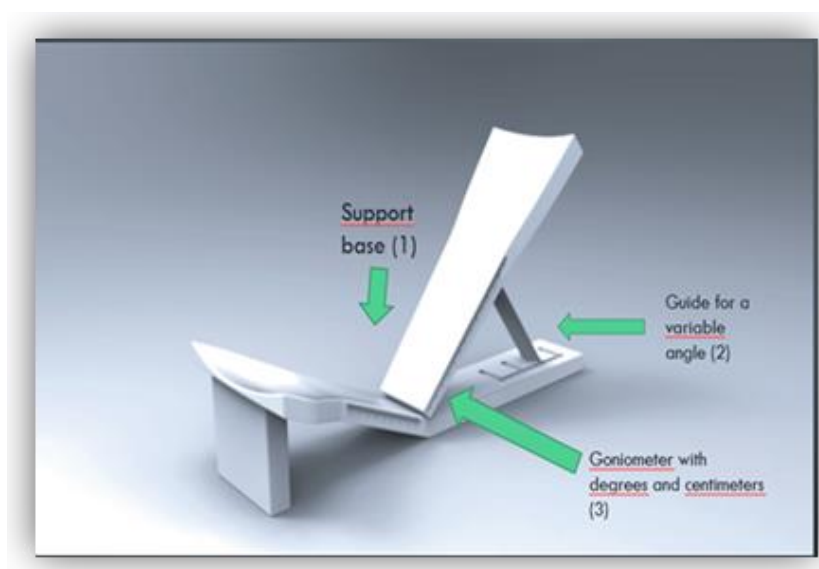


Figura 1: specifiche tecniche del supporto impiegato nello studio.

MATERIALI E METODI

Elettro-neurografia

L'elettro-neurografia dell'ulnare (ENG) rappresenta lo studio dei parametri neurofisiologici della conduzione nervosa e misura la capacità di trasmettere impulsi lungo il decorso dei nervi periferici. La stimolazione del nervo ulnare avviene con la mano rivolta verso l'alto, gli elettrodi di registrazione vengono posizionati sul muscolo abditore breve del quinto dito nel punto medio del ventre muscolare, l'elettrodo di riferimento sulla falange media del quinto dito e l'elettrodo di massa sulla regione mediale del polso o sul dorso della mano [7]. Il braccio viene posizionato sul dispositivo Goniometro Ulnare (fig.2). L'obiettivo di questo dispositivo è standardizzare il metodo di rilevazione della velocità di conduzione motoria del nervo ulnare, in particolare nel tratto AE-BE (Fig. 2). Il posizionamento del braccio ad un angolo fisso (Fig. 3), immobilizzandolo parzialmente, con l'uso di questo dispositivo, registrando con elettrodi di superficie dal muscolo abditore breve del quinto dito e, in alcuni casi, anche dal muscolo primo interosseo dorsale, mostra che le misurazioni sono omogenee tra loro (VC AE-BE e VC-BE-Polso sono quasi uguali o variano leggermente). Il goniometro ulnare si presenta come un supporto composto da una base e un braccio regolabile in base all'angolo (70° o 90°) scelto per la nostra misurazione, utilizzando una "guida a gradini" (Fig. 3). I punti di stimolazione sono al polso, circa 80 mm distanti dall'elettrodo di registrazione, al di sotto del gomito (BE), circa 6-10 mm distanti dall'epicondilo mediale, al di sopra del gomito (AE), circa 110 mm dal punto sotto il gomito, ascella e punto di Erb [8]. I valori normali di VCM in tutti i siti di stimolazione sono superiori a 50 m/s (secondo i valori normativi del nostro Laboratorio), ad eccezione del tratto AE-BE dove il VCM può essere ridotto in misura inferiore a 10 m/s. Un altro punto di derivazione per il calcolo del VCM del nervo ulnare è il muscolo primo Interosseo Dorsale, che è più sensibile agli abbassamenti di

velocità nel tratto AE-BE [9]. È noto, infatti, che il contingente di fibre nervose destinato al muscolo primo interosseo dorsale decorre più vicino al sito di compressione tipico del nervo ulnare.

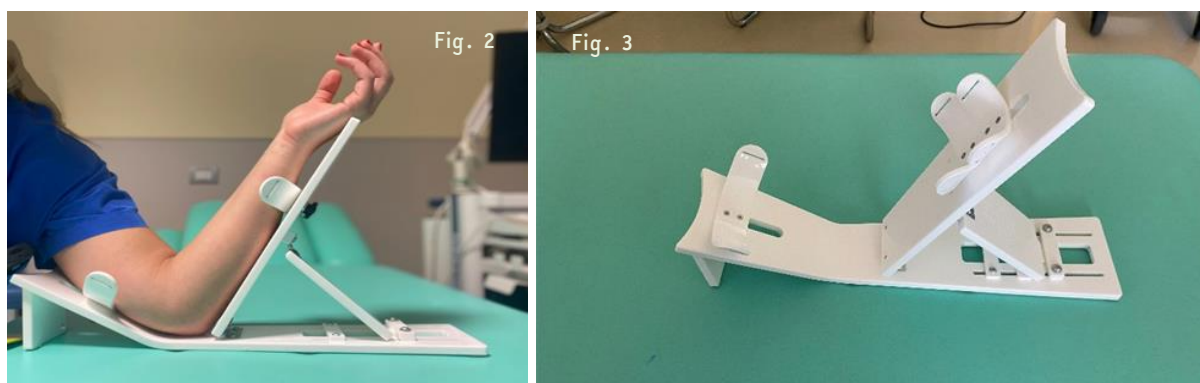


Fig. 2: esempio di utilizzo del supporto; Fig. 3: il goniometro Ulnare prima dell'utilizzo.

Ecografia Nervosa

L'aggiunta dell'ecografia (US) ai test elettrodiagnostici (EDX) può aumentare significativamente l'accuratezza dei test per la neuropatia ulnare al gomito (UNE). Un metodo essenziale per valutare la UN è la misurazione della sua Area Trasversale-Cross Sectional Area (CSA) lungo il bordo iperecogeno esterno (Figure 5-6). Il valore massimo di riferimento superiore di CSA dell'UN a livello del ME dovrebbe essere considerato per diagnosticare la UNE. Sono stati riportati valori medi di 18,3 mm² in CSA nei casi gravi con perdita assiale [10]. Tutte le misurazioni US sono state eseguite utilizzando un ecografo Voluson con una sonda lineare a 13-24 MHz. Con il gomito flesso a circa 90° e la mano appoggiata su una superficie (Figura 4) con posizione della sonda trasversale. La misura dell'area è stata rilevata tracciando la circonferenza del nervo ulnare sul bordo iperecogeno esterno del nervo ulnare misurata in millimetri (mm).



Fig. 4: Posizionamento del paziente e della sonda per l'ecografia del nervo ulnare al gomito.

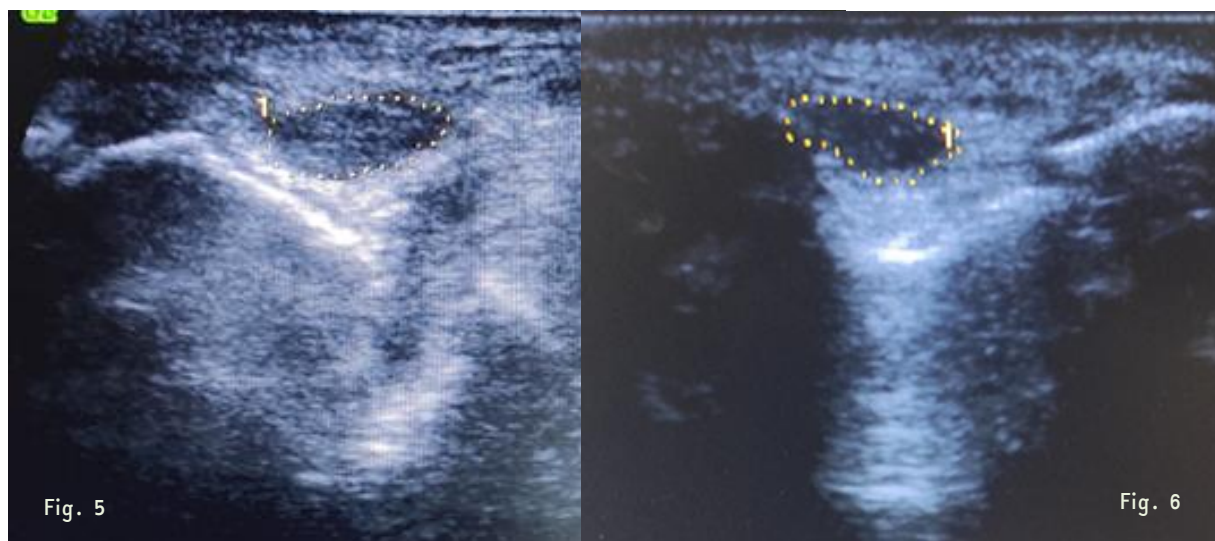


Fig. 5 e Fig. 6: sezione trasversale del nervo ulnare al gomito con CSA aumentata.

Analisi statistica

I dati sono espressi come valori medi \pm deviazione standard o frequenza assoluta con percentuale. Tutte le analisi sono state eseguite utilizzando Stata versione 16 (StataCorp, College Station, Texas).

RISULTATI

Sono stati arruolati 30 soggetti di entrambi i sessi con sintomi parestesici degli arti superiori.

23 soggetti hanno acconsentito a sottoporsi ai test per un solo arto, 7 soggetti per entrambi gli arti. Sono state valutate le velocità di conduzione motoria e sensoriale utilizzando il Goniometro Ulnare ed è stata eseguita l'ecografia del nervo ulnare dal polso fino al sovragomito.

La Tabella 1 mostra i valori di tutte le 38 misurazioni, sia elettroencefalografiche che ecografiche, del nervo secondo il protocollo utilizzato in questo studio.

In 38 soggetti MCV WE-BE è < 50 m/s.

In 34 soggetti la differenza tra MCV BE e MCV AE era superiore a 10 m/s.

Il 100% delle misurazioni mostra che, come indicato nella Figura 7, una diminuzione di MCV al di sotto di 50 m/s è associata a un aumento di CSA. Inoltre, nell'89% dei casi, una riduzione di MCV wBE e BEAE di più di 10 m/s è correlata a un aumento di CSA.

	N = 38	Tutti Media ± Dev. St. N (%)
BE CSA(mm ²)	19	7.4 ± 1.2
SAP (uV)	26	17 ± 15
SAP (uV)	33	7 (21%)
CSA at the Elbow (mm ²)	38	16.4 ± 4.1
MCVWBE (m/s)	38	58 ± 7
MCVBEAE (m/s)	38	38 ± 6
MCVWBE-MCVBEAE (m/s)	38	19 ± 7
MCVWBE-MCVBEAE (m/s) > 10	38	34 (89%)
> 10 or < 50	38	38 (100%)

Tabella 1: la tabella mostra le misurazioni effettuate con il nostro protocollo di studio.

Legenda: SAP=potenziale d'azione sensitivo; CSA=cross sectional area; MCV=velocità di conduzione motoria; WBE=polso-sottogomito; BEAE=sovra-sottogomito

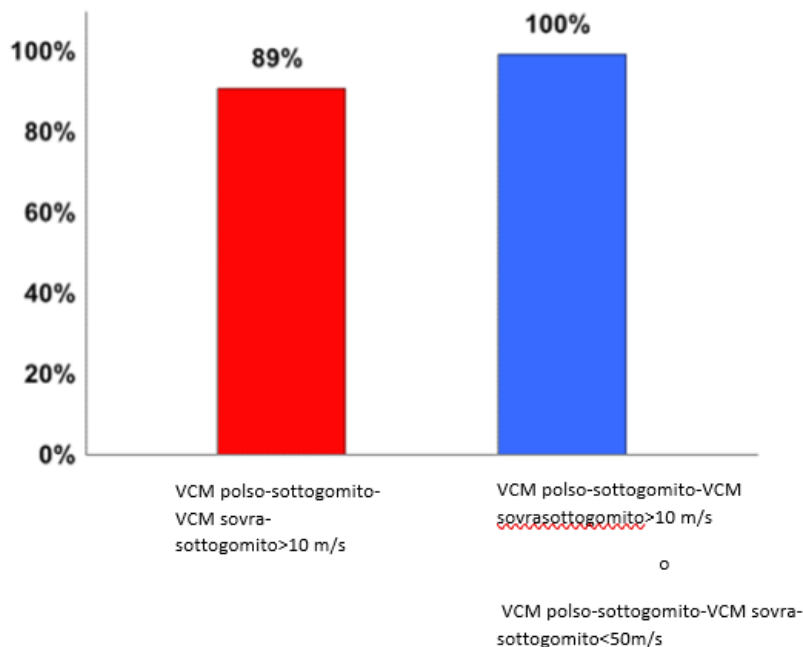


Figura 7: diminuzione della MCV al di sotto dei 50 m/s è associata all'aumento della CSA.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Per continuare lo studio di convalida precedente del Goniometro Ulnare, abbiamo condotto questo studio confrontando ENG con l'ecografia nervosa. In tutti i casi esaminati, una riduzione della Velocità di Conduzione Motoria (MCV) nel segmento sovra-sottogomito corrisponde a un aumento della Cross Sectional Area (CSA) del nervo ulnare. Ciò significa che, poiché la valutazione ecografica del nervo è di ulteriore aiuto nella diagnosi della Sindrome del Canale Cubitale, la correttezza della misurazione della MCV mediante il Goniometro Ulnare è ulteriormente confermata.

Un passo ulteriore futuro potrebbe essere la valutazione del sito di maggior allungamento della latenza distale motoria, utilizzando la tecnica dell'inching di Kimura, e la posizione della maggior CSA del nervo ulnare tra sopra e sottogomito, per una più precisa localizzazione del danno nervoso.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Burahee AS, Sanders AD, Shirley C and Power DM. (2021). Cubital tunnel syndrome. *EFORT Open Reviews*, 6(9), 743-750
- [2] Granger A, Sardi JP, Iwanaga J, et al. (2017) Osborne's Ligament: A Review of its History, Anatomy, and Surgical Importance. *Cureus*. 9(3): e1080
- [3] Raeissadat SA, Youseffam P, Bagherzadeh L, et al. (2019). Electrodiagnostic Findings in 441 Patients with Ulnar Neuropathy - a Retrospective Study. *Orthopedic Research and Reviews*. 11;191—198
- [4] Raeissadat SA, Youseffam P, Bagherzadeh L, et al. (2019). Electrodiagnostic Findings in 441 Patients with Ulnar Neuropathy - a Retrospective Study. *Orthopedic Research and Reviews*. 11;191—198
- [5] Gallicchio L, Recchia VR, Didonna L, Vecchio E, Guida P, Petruzzellis A and Tamma F,(2022) Ulnar Goniometer: a simple device for a better neurophysiological evaluation of the motor conduction velocity of the ulnar nerve. *Journal of Biomedical Practitioners*, 6(1), <https://doi.org/10.13135/2532-7925/6844>
- [6] Ufficio italiano Brevetti e Marchi. Disponibile su www.uibm.mise.gov.it (patent number IT201900009912 (A1) - 2020-12 -26)
- [7] Ehler E, Ridzoň P, Urban P, Mazanec R, et al. (2013). Ulnar nerve at the Elbow-normative nerve conduction studies. *J Brachial Plex Peripher Nerve Inj*. 8:2.

-
- [8] Ubiali E. Elettro-neurografia. Testo atlante. Scienza Medica editore. 2016; 230-35
- [9] Landau M, Diaz M.I, Barner K.C, Campbell K.C. (2002). Changes in nerve conduction velocity across the elbow due to experimental error. Muscle Nerve. 26(6):838-40
- [10] Mezian K, Jačisko J, Kaiser R, Machač S, Steyerová P, Sobotová K, Angerová Y, Naňka O. Ulnar Neuropathy at the Elbow: From Ultrasound Scanning to Treatment. Front Neurol. 2021 May 14; 12:661441. doi: 10.3389/fneur.2021.661441. PMID: 34054704; PMCID: PMC8160369.

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



A Scientific, Technical and Professional Practice Journal for Biomedical Practitioners

Ulnar Goniometer Device: Comparison between electro-neurography and ultrasound.

Lara Gallicchio¹, Valentina Recchia¹, Pietro Guida², Anna De Luca², Luigi Didonna¹, Marianna Cipriani¹, Eleonora Vecchio¹, Laura Ruiz Marquez¹, Antonella Petruzzellis¹, Filippo Tamma¹.

¹UOC Neurologia, Ente Ecclesiastico Ospedale Generale Regionale "F. Miulli", Acquaviva delle Fonti (BA)

²UOC Direzione Sanitaria Ente Ecclesiastico Ospedale Regionale "F. Miulli", Acquaviva delle Fonti (BA)

Corresponding author: Lara Gallicchio - l.gallicchio@miulli.it

N. 1, Vol. 8 (2024) - 130:137

Submitted: 15 January 2024

Revised: 22 January 2024

Accepted: 5 May 2024

Published: 10 June 2024

Come citare / How to Cite:

L. Gallicchio, V. Recchia, P. Guida, A. De Luca, L. Didonna, M. Cipriani, E. Vecchio, L. Ruiz Marquez, A. Petruzzellis, F. Tamma (2024) Ulnar Goniometer Device: Comparison between electro-neurography and ultrasound. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/https://doi.org/10.13135/2532-7925/10352>

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione - Condividi 4.0 Internazionale

ABSTRACT

OBJECTIVE

Our study aims to extend the previous research and compare two diagnostic methods performed on the ulnar nerve to validate the use of the ulnar goniometer in electromyographic diagnostic practice. Comparing the electroneurographic method, obtained through conduction velocity (CV) studies with ultrasound of the ulnar nerve in the area above the elbow and at the wrist, we aim to quantify the reliability of the ulnar goniometer compared to the diagnostic method ultrasound of the nerve.

MATERIALS AND METHODS

The operator examined with the use of the Ulnar Goniometer, detecting the wrist-below-elbow motor conduction speed and the above-elbow speed (AE), below-elbow speed (BE) and subsequently performed an ultrasound examination of the ulnar nerve in the forearm and elbow. We calculated the degree of homogeneity between measurements.

RESULTS

Evaluating 30 participants of both genders with typical paresthetic symptoms of ulnar nerve compression at the elbow, 100% of the measurements show that a decrease in Motor Conduction Velocity (MCV) below 50 m/s is associated with an increase in Cross-Sectional Area (CSA). Additionally, in 89% of cases, a reduction in MCV wBE and BEAE by more than 10 m/s is correlated with an increase in CSA.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

The measurement of the angle below the elbow (BE) and above the elbow (AE) using the Ulnar Goniometer provides us with a slowed Motor Conduction Velocity (MCV) that is by ultrasound data showing an increase in the Cross-Sectional Area (CSA) of the ulnar nerve in that segment, as observed in Cubital Tunnel Syndrome (CTS).

Keywords: ulnar nerve, ulnar goniometer, nerve ultrasound, cubital canal syndrome.

INTRODUZIONE

Electroneurography (ENG) is considered the reference test for the functional evaluation of the ulnar nerve, one of the most superficial in the human body and, for this reason, vulnerable to acute or repeated trauma to the elbow. Ulnar nerve neuropathy at the elbow is second only to carpal tunnel syndrome in incidence and is defined as Cubital Canal Syndrome (CTS) [1]. This is composed of a bony base formed by the medial epicondyle of the humerus and the olecranon of

the ulna and by a ligament roof, made up of a tenacious fibrous stretched between the olecranon and the medial epicondyle which can have a thickness known as Osborne's band [1]. After crossing the cubital canal, the ulnar nerve enters a fibrous tunnel formed by a ligament that unites the two muscular heads of the flexor carpi ulnaris muscle, also anchored to the medial epicondyle of the humerus and the olecranon. This fibrous band may also have a thickness that generates compressive effects on the ulnar nerve that runs inside. In some cases, the symptoms may be associated with a phenomenon of dislocation or subluxation of the ulnar nerve outside the epitrochlea-olecranon groove during elbow flexion-extension movements. The nerve may also suffer focal lesions in the wrist and hand and even less frequently in the armpit, upper arm, or forearm.

Distinguishing between these different compression sites is not always easy. Characteristic symptoms of CCS include pain and sensitivity disturbances on the ulnar side of the hypothenar eminence (the portion of the palm in the last two fingers). Symptoms may occur at night and are typically more pronounced upon awakening. Prolonged flexion of the elbow can aggravate them. In most cases, the first electrodiagnostic findings are the discovery of a demyelinating entrapment neuropathy characterized by a slowing of nerve conduction velocity in the area above the elbow (above the elbow, AE) and below the elbow (below the elbow, BE). A reduction in motor conduction velocity in the AE-BE segment greater than 10 m/s, compared to that calculated in the underlying elbow-wrist segment, is considered pathological [2].

According to the guidelines of the American Association of Neuromuscular and Electrodiagnostic Medicine (AANEM) and, as several studies have demonstrated [4], for the most precise possible detection of the motor conduction velocity (VCM) of the ulnar nerve in the AE-BE tract, the elbow must have an angle between 70 and 90°, and the above-below-elbow measurement should be approximately 11 cm [3,5]. In a previous study, it was demonstrated that the use of the Ulnar Goniometer device [6,7] (fig.1) reduces the difference in measurements between different operators, increases the reproducibility of the measurement, and increases the specificity of the test. The current study aims to compare the electro-neurographic diagnostic method with the further ultrasound evaluation of the transverse area of the ulnar nerve evaluated at the cubital canal and in correspondence with the middle third of the forearm, in patients suffering from the typical symptoms of CTS.

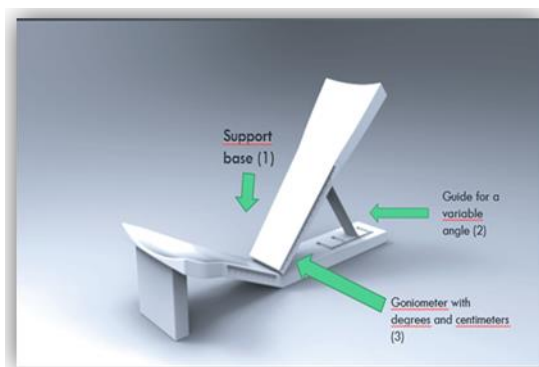


Figure 1: Ulnar Goniometer Model

MATERIALS AND METHODS

Electroneurography

Ulnar electroneurography (ENG) represents the study of the neurophysiological parameters of nerve conduction and measures the ability to transmit impulses along the course of peripheral nerves. Stimulation of the ulnar nerve occurs with the hand pointing upwards, the recording electrodes are placed on the abductor brevis muscle of the fifth finger at the midpoint of the muscle belly, the reference electrode on the middle phalanx of the fifth finger, and the mass on the medial region of the wrist or dorsum of the hand [7]. The arm is positioned on the Ulnar Goniometer device (fig.2). The objective of this device is to standardize the method of detecting the motor conduction velocity of the ulnar nerve, in particular in the AE-BE segment (Fig. 2).

Positioning the arm at a fixed angle (Fig. 3), partially immobilizing it, with the use of this device, recording with surface electrodes from the abductor brevis muscle of the fifth finger and, in some cases, also from the first dorsal interosseus muscle, shows that the measurements are homogeneous with each other (VC AE-BE and VC-BE-Pulse are almost the same or vary slightly). The ulnar goniometer appears as a support composed of a base and an adjustable arm based on the angle (70° or 90°) chosen for our measurement, using a "stepped guide" (Fig. 2).

The stimulation points are at the wrist, approximately 80 mm away from the recording electrode, below the elbow (BE), approximately 6-10 mm away from the medial epicondyle, above the elbow (AE), approximately 110 mm from the point below the elbow, armpit and Erb's point [8]. The normal VCM values in all stimulation sites are greater than 50 m/s (according to the normative values of our Laboratory), excepted the AE-BE section where the VCM can be reduced to less than 10 m/s. Another derivation point for calculating the VCM of the ulnar nerve is the first Dorsal Interosseus muscle, which is more sensitive to speed drops in the AE-BE tract [9]. It is known that the contingent of nerve fibers destined for the first dorsal interosseus muscle runs closer to the typical compression site of the ulnar nerve.

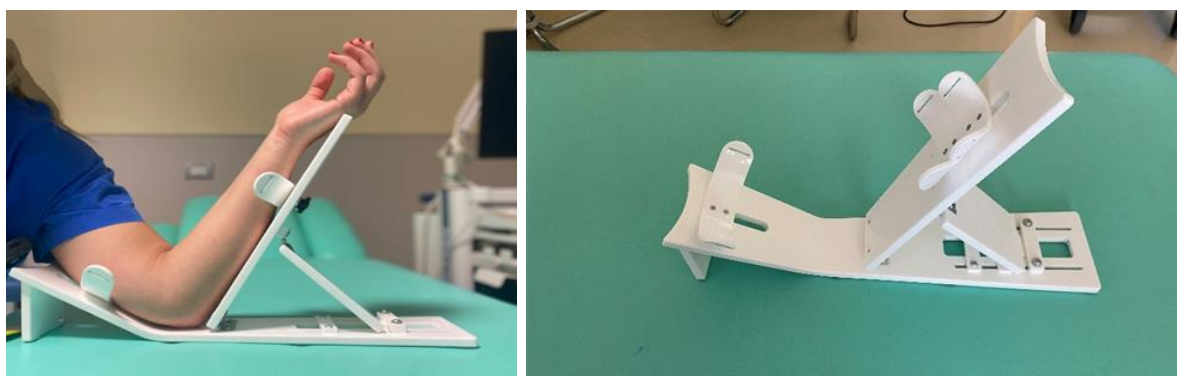


Figure 2: How to use the Ulnar Goniometer

Nerve Ultrasound

Adding ultrasound (US) to electrodiagnostic testing (EDX) can significantly increase the accuracy of testing for ulnar neuropathy at the elbow (UNE). An essential method for evaluating the UN is the measurement of its Transverse Area-Cross Sectional Area (CSA) along the outer hyperechoic border (Figures 4-5). The upper CSA reference value of the UN at the ME level should be considered to diagnose UNE. Mean values of 18.3 mm² in CSA have been reported in severe cases with axial leakage [10]. All US measurements were performed using a Voluson ultrasound machine with a linear probe at 13–24 MHz. With the elbow flexed at approximately 90° and the hand resting on a surface (Figure 3) with the probe positioned transversely. The measurement of the area was detected by tracing the circumference of the ulnar nerve on the external hyperechoic edge of the ulnar nerve measured in millimeters (mm).



Figure 3: Ulnar nerve Ultrasound of the elbow

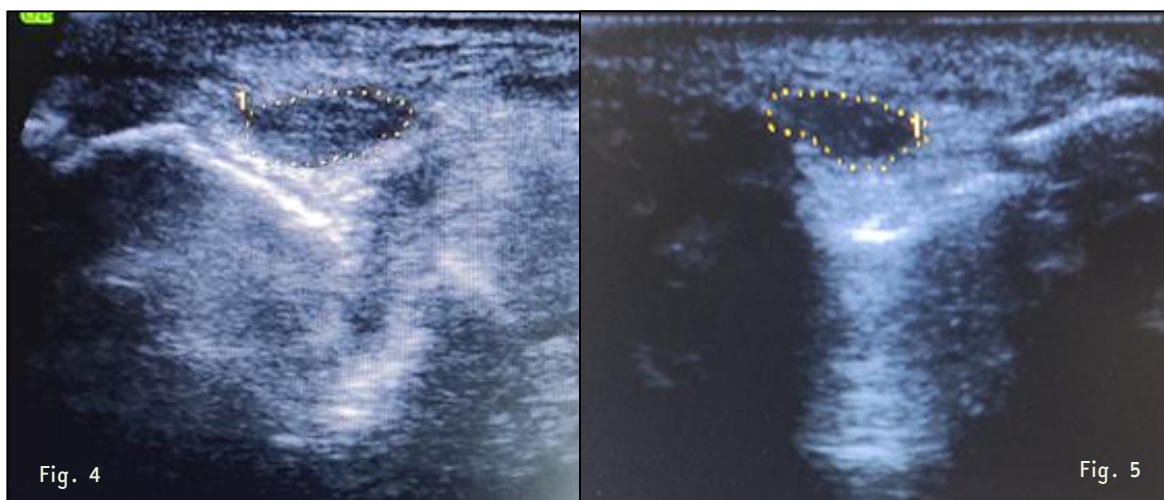


Figure 4: Cross section of the ulnar nerve with increased size; Figure 5: Cross section of the ulnar nerve with increased size.

Statistical analysis

Data are expressed as mean values \pm standard deviation or absolute frequency with percentage. All analyses were performed using Stata version 16 (StataCorp, College Station, Texas).

RESULTS

30 patients of both sexes with paresthetic symptoms of the upper limbs were enrolled.

23 patients agreed to undergo testing for one limb only, 7 subjects for both limbs. Motor and sensory conduction velocities were assessed using the Ulnar Goniometer and an ultrasound of the ulnar nerve from the wrist to the supra elbow was performed.

Table 1 shows the values of all 38 measurements, both electroneurographic and ultrasound, of the nerve according to the protocol used in this study.

In 38 patients MCV WE-BE is <50 m/s.

In 34 patients the difference between MCV BE and MCV AE was greater than 10 m/s.

100% of the measurements show that, as indicated in Figure 6 a decrease in MCV below 50 m/s is associated with an increase in CSA. Furthermore, in 89% of cases, a reduction in MCV wBE and BEAE of more than 10 m/s is correlated with an increase in CSA.

	N = 38	Tutti Media \pm Dev. St. N (%)
Below Elbow CSA(mm ²)	19	7.4 \pm 1.2
SAP (μ V)	26	17 \pm 15
SAP (μ V)	33	7 (21%)
CSA at the Elbow (mm ²)	38	16.4 \pm 4.1
MCVWBE (m/s)	38	58 \pm 7
MCVBEAE (m/s)	38	38 \pm 6
MCVWBE-MCVBEAE (m/s)	38	19 \pm 7
MCVWBE-MCVBEAE (m/s) >10	38	34 (89%)
>10 or <50	38	38 (100%)

Table 1: The table shows the measurements taken with our study protocol.

Legend: SAP=sensory action potential; CSA=cross sectional area; MCV=motor velocity conduction; WBE=wrist-below elbow; BEAE=below elbow-above elbow.

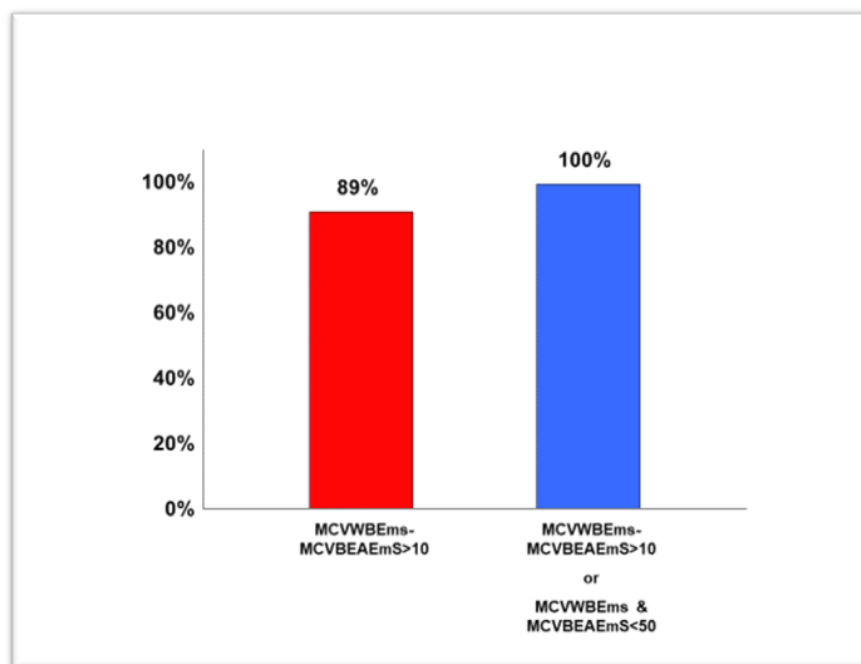


Figure 6: A decrease in MCV below 50 m/s is associated with an increase in CSA.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

To continue the previous validation study of the Ulnar Goniometer, we conducted this study comparing ENG with nerve ultrasound. In all cases examined, a reduction in Motor Conduction Velocity (MCV) in the supra-sub elbow segment corresponds to an increase in the Cross-Sectional Area (CSA) of the ulnar nerve.

This means that, since the ultrasound evaluation of the nerve is of further help in the diagnosis of Cubital Canal Syndrome, the correctness of the measurement of the MCV using the Ulnar Goniometer is further confirmed. A further future step could be the evaluation of the site of greatest lengthening of the distal motor latency, using the Kimura inching technique, and the position of the greatest CSA of the ulnar nerve between above and below the elbow, for a more precise localization of the nerve damage.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Burahee AS, Sanders AD, Shirley C and Power DM. (2021). Cubital tunnel syndrome. *EFORT Open Reviews*, 6(9), 743-750
- [2] Granger A, Sardi JP, Iwanaga J, et al. (2017) Osborne's Ligament: A Review of its History, Anatomy, and Surgical Importance. *Cureus*. 9(3): e1080

- [3] Raeissadat SA, Youseffam P, Bagherzadeh L, et al. (2019). Electrodiagnostic Findings in 441 Patients with Ulnar Neuropathy - a Retrospective Study. *Orthopedic Research and Reviews*. 11;191—198
- [4] Raeissadat SA, Youseffam P, Bagherzadeh L, et al. (2019). Electrodiagnostic Findings in 441 Patients with Ulnar Neuropathy - a Retrospective Study. *Orthopedic Research and Reviews*. 11;191—198
- [5] Gallicchio L, Recchia VR, Didonna L, Vecchio E, Guida P, Petruzzellis A and Tamma F,(2022) Ulnar Goniometer: a simple device for a better neurophysiological evaluation of the motor conduction velocity of the ulnar nerve. *Journal of Biomedical Practitioners*, 6(1), <https://doi.org/10.13135/2532-7925/6844>
- [6] Ufficio italiano Brevetti e Marchi. Disponibile su www.uibm.mise.gov.it (patent number IT201900009912 (A1) - 2020-12 -26)
- [7] Ehler E, Ridzoň P, Urban P, Mazanec R, et al. (2013). Ulnar nerve at the Elbow-normative nerve conduction studies. *J Brachial Plex Peripher Nerve Inj*. 8:2.
- [8] Ubiali E. Elettro-neurografia. Testo atlante. Scienza Medica editore. 2016; 230-35
- [9] Landau M, Diaz M.I, Barner K.C, Campbell K.C. (2002). Changes in nerve conduction velocity across the elbow due to experimental error. *Muscle Nerve*. 26(6):838-40
- [10] Mežian K, Jačisko J, Kaiser R, Machač S, Steyerová P, Sobotová K, Angerová Y, Naňka O. Ulnar Neuropathy at the Elbow: From Ultrasound Scanning to Treatment. *Front Neurol*. 2021 May 14; 12:661441. doi: 10.3389/fneur.2021.661441. PMID: 34054704; PMCID: PMC8160369.

Efficacia della Riabilitazione Cardiovascolare in soggetti diabetici: Revisione Sistemática della letteratura.

Efficacy Of Cardiovascular Rehabilitation In Diabetic Subjects: Systematic Review Of The Literature.

Rossana Cuscito¹, Laura Sanrocchi¹, Annamaria Servadio², Matteo Tamburlani³

¹ CdL in Fisioterapia, Università di Roma Tor Vergata Roma, Italy

² UOSD Professioni Sanitarie Riabilitative, ASL Roma 2, Italy

³ Poliambulatorio San Felice, ASL Roma 2, Italy

Contatto autori: rossana.cuscito98@gmail.com - ORCID: <https://orcid.org/0009-0008-3019-4682>

Come citare / How to Cite:

R. Cuscito, L. Sanrocchi, A. Servadio, M. Tamburlani (2024). Efficacia della Riabilitazione Cardiovascolare in soggetti diabetici: Revisione Sistemática della letteratura. *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1).

<https://doi.org/10.13135/2532-7925/10353>

N. 1, Vol. 8 (2024) - 138:160

Submitted: 10 January 2024

Revised: 16 January 2024

Accepted: 29 March 2024

Published: 10 June 2024

Think green before you print



RIASSUNTO

INTRODUZIONE E OBIETTIVO

La malattia cardiovascolare rappresenta la principale causa di morte in pazienti diabetici. Considerato l'elevato tasso di incidenza e prevalenza del diabete mellito nell'intera popolazione e delle malattie cardiovascolari nella popolazione italiana, è di fondamentale importanza studiare approcci riabilitativi mirati alla prevenzione delle complicanze. L'obiettivo del presente lavoro è stabilire e valutare la forma più specifica ed efficace di esercizio fisico per il trattamento conservativo del diabete mellito.

MATERIALI E METODI

Questa Revisione Sistematica è stata condotta in conformità alla checklist PRISMA (Preferred Reporting Items for Systemic review and Meta-Analyses). La ricerca della letteratura è stata effettuata utilizzando i seguenti database: PubMed, Pedro, Scopus, LILACS e Trip Database ed è stata condotta da Dicembre 2022 a Ottobre 2023. La scala PEDro è stata utilizzata per valutare la qualità metodologica degli articoli inclusi.

RISULTATI

Dopo il lavoro di revisione, sono stati selezionati 9 RCT. Il punteggio finale ottenuto nella valutazione degli RCT inclusi varia da 5 a 8, con un punteggio medio di 7,2 secondo la scala PEDro. Sono emerse multiple strategie di trattamento: esercizio fisico regolare, esercizio fisico ad intervalli, allenamento aerobico, allenamento di resistenza e allenamento combinato.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

I risultati ottenuti da questa Revisione Sistematica evidenziano che l'esercizio fisico regolare ha le potenzialità per essere efficace nel ridurre, o quanto meno rallentare il rischio di sviluppare danni allo stato di salute fisico e funzionale dell'individuo. L'estrema variabilità delle modalità, dei tempi e forma degli interventi riabilitativi proposti, così come l'ampia variabilità delle misure di esito utilizzate, impedisce di individuare un protocollo da prediligere per questa tipologia di pazienti.

Parole chiave: diabete mellito; riabilitazione; fisioterapia; esercizio fisico; cardiovascolare.

ABSTRACT

INTRODUCTION AND OBJECTIVE

Cardiovascular disease is the leading primary cause of death mortality in diabetic patients. Considering the high incidence and prevalence of both diabetes mellitus and cardiovascular diseases in the Italian population, it is essential to study rehabilitation approaches for the prevention of complications. Our objective is to establish and evaluate the most specific and effective form of physical exercise for the conservative treatment of diabetes mellitus.

MATERIALS AND METHODS

This Systematic Review has been conducted in accordance with the PRISMA (Preferred Reporting Items for Systemic review and Meta-Analyses) checklist. The literature search was done using the following databases: PubMed, Pedro, Scopus, LILACS and Trip Database and was conducted from December 2022 to October 2023. The pedro scale was used to evaluate the methodological quality of the articles included.

RESULTS

After the review, 9 randomised controlled trials (RCTs) were selected. The final score obtained in the evaluation of the included RCTs varies from 5 to 8, with an average score of 7.2 on the PEDro Scale. The analysis revealed that multiple treatment strategies: regular exercise, interval exercise, aerobic training, endurance training and combined training.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

The results of this Systematic Review highlight that regular exercise has the potential to be effective in reducing, or at least slowing down, the risk of developing damage to the physical and functional health of the individual. The considerable variation in the methods, times and form of the proposed rehabilitation interventions, as well as the wide variability of the outcome measures used, prevents the identification of a preferred protocol for this type of patient.

Keywords: diabetes mellitus; rehabilitation; physiotherapy; physical exercise; cardiovascular.

INTRODUZIONE

La malattia cardiovascolare rappresenta la principale causa di morte in pazienti diabetici [1]; tale complicanza riconosce un'eziologia multifattoriale, ed il controllo dei suoi fattori di rischio può giocare un ruolo determinante nella riduzione degli eventi acuti [1].

Considerato l'alto tasso di incidenza e prevalenza del diabete mellito (DM) sull'intera popolazione Italiana, e delle malattie cardiovascolari frequentemente correlate, occorre investire sulla prevenzione ed intensificare l'accesso ai percorsi di riabilitazione cardiovascolare per questa specifica tipologia di pazienti. Implementare specifici percorsi riabilitativi cardiologici preventivi è fondamentale dal punto di vista clinico e assistenziale.

Le malattie cardiovascolari rappresentano la principale causa di morte a livello mondiale [2]. Gli studiosi considerano un corretto stile di vita come condizione essenziale per prevenire e controllare tali malattie nei pazienti affetti da DM anche monitorando tutti gli aspetti legati alla glicemia e tutti i rischi cardiovascolari [3]. Svolgere almeno 150 minuti di attività aerobica moderata o 75 minuti di attività intensa ogni settimana permette di avere miglioramenti sulla salute Cardiovascolare, sulla salute mentale, rafforza il sistema immunitario, migliora la densità ossea ed aumenta la forza muscolare [4-5].

Le condizioni tipiche dei pazienti diabetici e l'elevato rischio complessivo a cui questi soggetti sono esposti necessitano di un approccio riabilitativo multidisciplinare e paziente-specifico che richieda programmi di riabilitazione cardiovascolare [6].

L'attività fisica regolare ha numerosi benefici per la salute generale e può contribuire significativamente a prevenire e gestire diverse condizioni mediche, tra cui malattie cardiovascolari, diabete di tipo 2 e obesità [7]. Negli ultimi decenni, diversi studi clinici [8-11] hanno dimostrato come un trattamento ad ampio raggio della dislipidemia, dell'ipertensione e dell'ipercoagulabilità possa aumentare i tassi di sopravvivenza libera da eventi in soggetti con diabete già esposti a morte prematura per malattia cardiovascolare clinica. Su una popolazione adulta, le linee guida Americane individuano nell'attività fisica un modificatore d'impatto benefico per quanto riguarda lo sviluppo di patologie croniche oltre che per la gestione delle stesse. La attività maggiormente consigliate prediligono il rafforzamento muscolare e l'esercizio aerobico [5].

Un numero più ristretto di studi clinici [12-13] è attualmente impegnato nella prevenzione primaria delle malattie cardiovascolari in pazienti con diabete – pur non affetti da malattia cardiovascolare – perché più esposti a eventi acuti.

Già nel 1999, l'American Diabetes Association (ADA) e l'American Heart Association (AHA) hanno rilasciato una dichiarazione per sviluppare una cooperazione multiorganizzativa per evitare che i pazienti affetti da diabete contraggano una malattia cardiovascolare. Negli ultimi anni l'attuazione di strategie preventive si è rivelata inadeguata [14] anche se l'incidenza di eventi cardiovascolari nei pazienti con diabete sembra essere diminuita [15].

Circa l'80% dei pazienti con diabete mellito di tipo 2 sviluppa e muore a causa di una malattia macrovascolare [16]. La comunità scientifica e riabilitativa dovrebbe rivolgere estrema attenzione a questo fenomeno di prevenzione puntando a migliorare la qualità della vita dei soggetti diabetici, massimizzandone la capacità di funzionamento e riducendo l'impatto economico in termini di spesa sanitaria [17].

Lo studio si propone di effettuare una Revisione Sistematica della Letteratura al fine di verificare l'efficacia dell'esercizio fisico riabilitativo in pazienti con DM per ridurre, o rallentare significativamente, il rischio di sviluppare malattie cardiovascolari. Ciò renderebbe il percorso riabilitativo più semplice in termini di esiti e di costi per l'Assistenza Sanitaria.

MATERIALI E METODI

Ricerca

Questa revisione sistematica è stata condotta seguendo le linee guida internazionali della checklist Preferred Reporting Items for Systemic reviews and Meta-Analyses (PRISMA) [18].

La ricerca della letteratura è stata effettuata mediante l'utilizzo delle seguenti banche dati: PubMed, Pedro, Scopus, LILACS e Trip Database ed è stata condotta da Dicembre2022 a Ottobre2023. In accordo con le linee guida PRISMA sono stati definiti i criteri di inclusione ed

esclusione attraverso la definizione della strategia PICO (popolazione, intervento, confronto, outcome), come riportato di seguito e in tabella 1:

- P (popolazione): pazienti con diagnosi di diabete mellito in età adulta da 45 a 85 anni.
- I (intervento): intervento fisioterapico cardiovascolare o programmi di allenamento specifici, erogati in forma convenzionale senza il supporto della teleriabilitazione.
- C (confronto): pazienti che ricevono solo assistenza standard/cure abituali o non ricevono alcuna cura.
- O (outcome): miglioramento della struttura e funzione cardiaca, riduzione della rigidità arteriosa, miglioramento del fitness cardiorespiratorio (CRF), riequilibrio dei valori metabolici, miglioramento della composizione corporea e forma fisica.

P (popolazione)	Pazienti con diagnosi di diabete mellito in età adulta (da 45 a 85 anni).
I (intervento)	Intervento fisioterapico cardiovascolare o programmi di allenamento specifici, erogati in forma convenzionale senza il supporto della teleriabilitazione.
C (confronto)	Pazienti che ricevono solo assistenza standard/cure abituali o non ricevono alcuna cura.
O (outcome)	Miglioramento della struttura e funzione cardiaca, riduzione della rigidità arteriosa, miglioramento del fitness cardiorespiratorio (CRF), riequilibrio dei valori metabolici, miglioramento della composizione corporea e forma fisica.

Tabella 1: Definizione della strategia PICO

La letteratura pertinente è stata estrapolata mediante la formulazione di stringhe di ricerca per le seguenti banche dati: PubMed, Pedro, Scopus, LILACS e Trip Database contenenti parole chiavi e gli operatori booleani AND e OR combinati nei seguenti modi: (("diabetes"[MeSH]) AND ("rehabilitation"[MeSH]) OR ("physiotherapy") OR ("exercise"[MeSH])) per PubMed, (("diabetes" AND ("rehabilitation" OR "physiotherapy" OR "exercise")) per Pedro, Scopus, LILACS e Trip Database

PubMed	((("diabetes"[MeSH]) AND ("rehabilitation"[MeSH]) OR ("physiotherapy") OR ("exercise"[MeSH]))
Pedro, Scopus, LILACS, Trip Database	((("diabetes" AND ("rehabilitation" OR "physiotherapy" OR "exercise"))

Tabella 2: Stringhe di ricerca utilizzate

Criteria di eleggibilità

La ricerca è stata limitata attraverso l'utilizzo dei seguenti filtri:

- Pazienti con diagnosi di DM;
- Età compresa tra 45 e 85 anni, secondo l'Istituto Superiore di Sanità, infatti, la malattia si manifesta dopo i 30-40 anni;
- L'anno di pubblicazione degli articoli: sono stati inclusi nella revisione gli articoli che fossero stati pubblicati sulle banche dati nel range di tempo che va dal 15 gennaio 2013 al 15 gennaio 2023;
- Lingua di pubblicazione degli articoli: sono stati inclusi solamente articoli pubblicati in lingua inglese;
- Il tipo di studio: sono stati inclusi nella presente revisione solamente studi randomizzati controllati (RCT);
- Tipi di interventi proposti: intervento fisioterapico cardiovascolare o programmi di allenamento specifici, erogati in forma convenzionale senza il supporto della teleriabilitazione.

Sono stati esclusi, dunque, tutti i records che non presentassero una popolazione affetta da DM, che non proponessero interventi fisioterapici o che effettuassero un confronto tra trattamenti farmacologici ed infine non valutassero outcome funzionali, ma prettamente clinici.

Più in generale, sono stati esclusi tutti i lavori che non rispettassero i criteri di inclusione stabiliti.

Criteria di selezione ed estrazione dei records

Dopo l'eliminazione dei duplicati attraverso l'impiego del software EndNOTE, due revisori indipendenti hanno valutato gli studi estratti dalle banche dati in base al titolo e successivamente all'abstract degli studi.

Dopo questa selezione iniziale, si è provveduto ad analizzare il testo completo degli studi per definire se rispettassero o meno i criteri di inclusione ed esclusione.

Al termine della selezione basata sulla lettura del full-text si è deciso quali articoli includere nella review in definitiva. In nessun caso è stato necessario il parere di un terzo revisore.

La fase di screening di questa revisione sistematica della letteratura si è basata sui records ottenuti dall'inserimento delle stringhe di ricerca sulle banche dati indicate.

Criteria per l'estrazione dei dati

In seguito all'inclusione, sono stati estrapolati le caratteristiche degli studi, gli obiettivi e i risultati ottenuti e sintetizzati utilizzando una tabella di estrazione. In particolare, sono stati

raccolti i seguenti dati: il nome del primo autore, l'anno di pubblicazione, il titolo dell'articolo, il disegno dello studio, la dimensione e le caratteristiche del campione, il protocollo riabilitativo, la frequenza dell'intervento, le misure di esito primarie e secondarie, i tempi di valutazione e i risultati ottenuti.

Valutazione della qualità metodologica

Gli studi randomizzati controllati (RCT) inclusi sono stati valutati tramite la scala Physiotherapy Evidence-Based Database (PEDro) [19]; questa è considerata uno strumento di valutazione critica affidabile per la qualità metodologica degli studi sperimentali in terapia fisica.

Il punteggio finale della scala PEDro varia da 0 a 10 con ogni elemento soddisfatto che contribuisce con 1 punto. Se un criterio non è descritto o non è chiaro, non viene assegnato alcun punto.

RISULTATI

Screening dei records emersi

Il numero totale degli records identificati attraverso la ricerca sulle banche dati multimediali è di 25.592 studi, di questi, 8527 sono stati esclusi poiché duplicati. 10.562 articoli sono stati esclusi dalla lettura del titolo perché non rispondenti ai criteri di inclusione, 5432 articoli sono stati esclusi dopo aver letto l'abstract e 1062 dopo aver letto in testo completo dell'articolo.

Nove studi randomizzati controllati (RCT) sono risultati utili e rilevanti per la domanda di ricerca (Figura 1).

Valutazione metodologica

Secondo i criteri PEDro la qualità dello studio può essere classificata in: bassa qualità (punteggi 0-3), media qualità (punteggi 4-7) e alta qualità (punteggi 8-10), rispettivamente con un punteggio di 10 che riflette la qualità più alta [19].

Il punteggio finale ottenuto nella valutazione degli RCT inclusi varia da 5 a 8, con un punteggio medio di 7,2. I nove studi valutati [20-28] hanno presentato complessivamente una qualità media.

La valutazione degli RCT inclusi è riportata in Tabella 3.

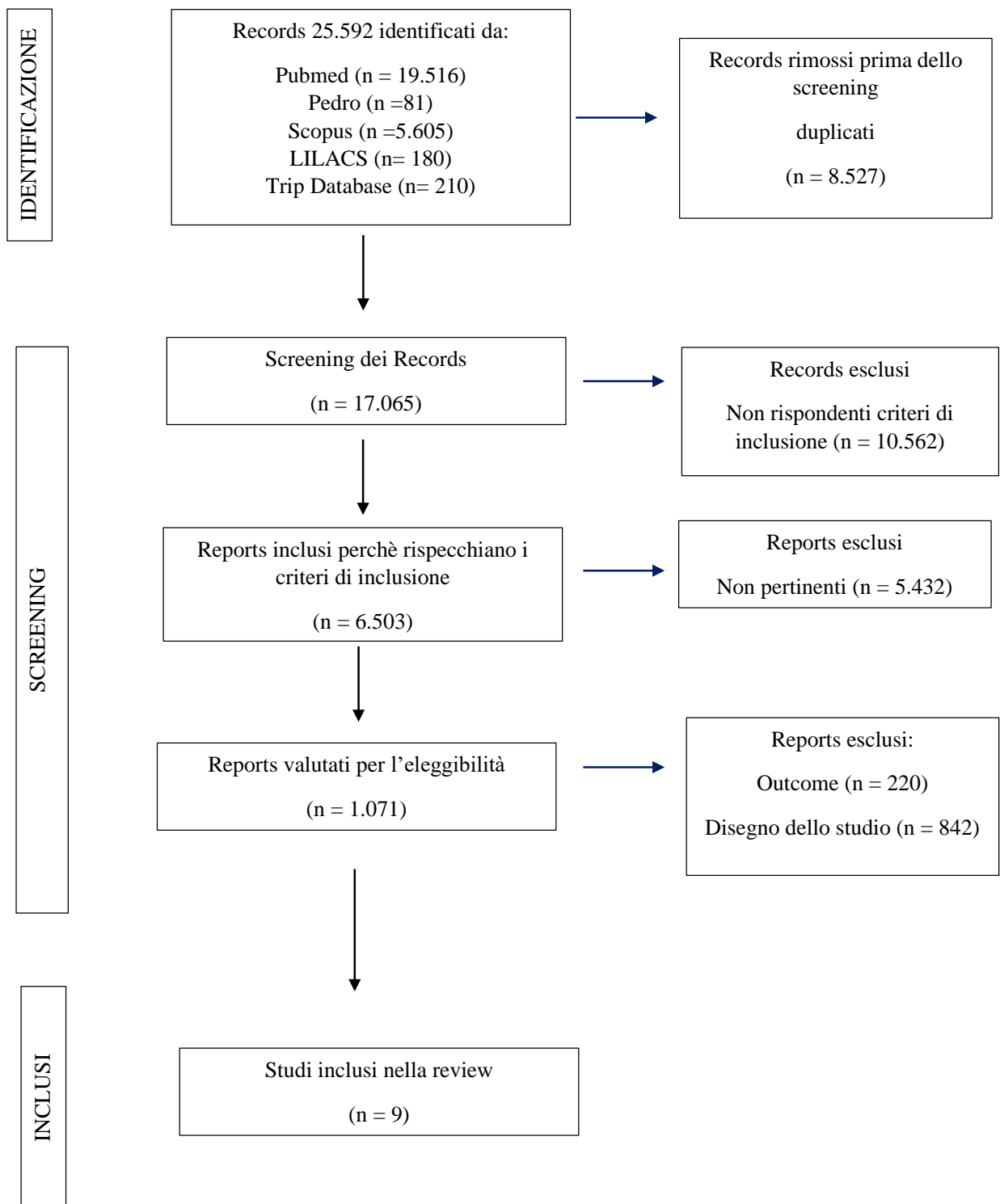


Figura 1: Diagramma di flusso

Autore	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Score
Ahmadreza [20]	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	7
Cassidy [21]	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	8
François [22]	Y	Y	N	N	N	N	N	Y	Y	Y	Y	5
Johannsen [23]	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	8
Magalhães [24]	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	8
Rossen [25]	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	7
Shaikil-Ur-Rehman [26]	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	7
Suryanegara [27]	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	7
Szilágyi [28]	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	8

Tabella 3: Scala Pedro – Y: sì; N: no.

Item 1: I criteri di eleggibilità sono stati specificati; Item 2: I soggetti sono stati assegnati in maniera randomizzata ai gruppi; Item 3: L'assegnazione dei soggetti era nascosta; Item 4: I gruppi erano simili all'inizio dello studio per quanto riguarda i più importanti indicatori prognostici; Item 5: Tutti i soggetti erano "ciechi" rispetto al trattamento; Item 6: Tutti i terapisti erano "ciechi" rispetto al tipo di trattamento somministrato; Item 7: Tutti i valutatori erano "ciechi" rispetto ad almeno uno degli obiettivi principali dello studio; Item 8: I risultati di almeno un obiettivo dello studio sono stati ottenuti in più dell'85% dei soggetti inizialmente assegnati ai gruppi; Item 9: Tutti i soggetti analizzati al termine dello studio hanno ricevuto il trattamento (sperimentale o di controllo); Item 10: I risultati della comparazione statistica tra i gruppi sono riportati per almeno uno degli obiettivi principali; Item 11: Lo studio fornisce sia misure di grandezza che di variabilità per almeno uno degli obiettivi principali.

Popolazione

Gli studi analizzati hanno incluso una popolazione complessiva di 1033 soggetti affetti da diabete mellito. Il numero di pazienti per studio varia tra i 26 [27] e i 310 [25].

L'età media dei pazienti variava tra i 54,4 [26] e i 60,7 [28] anni. L'età media della popolazione complessiva è stata di 58,53 anni. Il sesso dei pazienti è prevalentemente femminile (58,4%).

Per il calcolo dell'età media e della distribuzione di frequenza del sesso dei partecipanti non è stato preso in considerazione lo studio Rossen [25] in quanto i dati non erano disponibili.

I dati relativi alla popolazione complessiva inclusa negli studi analizzati sono riportati in Tabella 4.

Intervento

Gli approcci utilizzati negli studi inclusi hanno previsto regolare esercizio fisico come base di un percorso di riabilitazione cardiovascolare, in aggiunta alle cure mediche standard ed una buona educazione alimentare, erogata con protocolli differenti tra loro e numero di sessioni e modalità di intervento molto vari.

Gli approcci sono diversi per tutti gli studi e sono stati descritti per ognuno di questi.

Due studi hanno adottato un intervento riabilitativo secondo il protocollo HIIT (High Intensity Interval Training) [21,27]. Due studi hanno adottato un intervento riabilitativo basato sull'allenamento aerobico [22-23]. Gli stessi studi hanno adottato, per un secondo gruppo di intervento, un programma riabilitativo basato sull'allenamento di resistenza. Questo tipo di allenamento è stato adottato anche nello studio di Magalhães combinato con il protocollo HIIT in un primo gruppo di intervento, e con MCT (Moderate Continuous Training) in un secondo gruppo di intervento [24]. Due studi hanno previsto un programma di allenamento combinato aerobico e di resistenza [23,28].

Uno studio ha previsto un programma di esercizio fisico regolare [20]; uno studio ha abbinato a quest'ultima tipologia di programma un intervento multicomponente con contapassi, colloqui motivazionali e consultazioni di gruppo [25]; confrontando questo protocollo con un intervento monocomponente con contapassi. Uno studio, infine, ha adottato il programma riabilitativo SSAET (Supervised Structured Aerobic Exercise Training) [26].

La durata dell'intervento risulta essere abbastanza eterogenea in quanto tutti gli studi hanno scelto un tempo di trattamento di 3 sessioni settimanali [20-27], tranne uno in cui il trattamento è stato impiegato quotidianamente [25]. Queste sessioni sono state distribuite in un tempo che va da un minimo di 5 giorni [22] ad un massimo di 2 anni di trattamento [25]. L'intensità dell'intervento riabilitativo raramente viene riportata all'interno degli studi (Tabella 4).

Autore Anno Titolo	Dise- gno dello studio	Protocollo riabilitativo	Frequenza in- tervento	Partecipanti	Misure di esito	Tempi di valuta- zione	Risultati
Ahmadreza 2016 Effect of cardiac rehabilitation on endothelial function and HbA1c in diabetic patients with ischemic heart disease (IHD)	RCT	EG: regolare esercizio fisico come riabilitazione cardiaca. CG: cure mediche consuete.	EG: 3 sessioni alla settimana a giorni alterni per due mesi consecutivi (24 sessioni di esercizio)	EG: N=28 Gruppo Controllo: N=25 Tot: N=53 - Età media: 60,7±6,2 - Genere: 34M/19F	-Fibroscopia -Profilo lipidico -HbA1C -ABI -MET (questionari Duke Activity Status Index)	Al basale e alla fine del programma.	Aumento di ABI e diminuzione HbA1C dopo l'intervento, come indice predittivo di mortalità cardiaca ed eventi cardiaci tragici.

<p>Cassidy 2016 High intensity intermittent exercise improves cardiac structure and function and reduces liver fat in patients with type 2 diabetes: a randomised controlled trial</p>	RCT	EG: HIIT CG: cure standard	EG: 3 sessioni a settimana a giorni alterni per 12 settimane (36 sessioni)	EG: N=12 -Età media: 61±9 -Genere: 10M/2F Gruppo Controllo: N=11 -Età media: 59±9 -Genere: 8M/3F	-Composizione corporea -Valori ematici -Valori metabolici -Struttura cardiaca -Funzione sistolica -Funzione diastolica -Deformazione e torsione	Al basale e alla fine del programma.	Aumento della massa della parete ventricolare sx e volume ematico telediastolico, miglioramento della funzione sistolica e diastolica, riduzione picco di torsione, riduzione grasso epatico e dei valori di HbA1c. HIIT risulta essere una strategia efficace per invertire la disfunzione cardiovascolare, ridurre il grasso epatico ed ottenere miglioramenti nel controllo glicemico.
<p>François 2016 Resistance-based interval exercise acutely improves endothelial function in type 2 diabetes</p>	RCT	All: - Esercizio cardio ad intervalli - Esercizio di resistenza ad intervalli - Controllo da seduto	All: 3 ore per ogni studio sperimentale con almeno 48 ore di recupero tra ogni prova.	Soggetti con T2D: - Età media: 57,5±5,0 - Genere: 6M/6F Soggetti UN-NG (Gruppo Controllo: normoglicemici non allenati): - Età media: 55,3±9,1 - Genere: 6M/6F Soggetti TR-NG (normoglicemici addestrati): - Età media: 55,1±7,0 -Genere: 7M/4F	-Misure fisiologiche -Parametri vitali -RPE -%FMD dell'arteria brachiale	Al basale, dopo 1 ora di esercizio/ controllo, dopo 2 ore di esercizio/ controllo.	L'esercizio ad intervalli basato sulla resistenza è un metodo efficiente in termini di tempo ed efficace per migliorare la funzione endoteliale; il modello di esercizio ad alta e bassa intensità stimola un aumento del flusso sanguigno e della velocità di taglio

							post-esercizio.
Johannsen 2013 Categorical analysis of the impact of aerobic and resistance exercise training, alone and in combination, on cardiorespiratory fitness levels in patients with type 2 diabetes: results from the HART-D study	RCT	EG: -Allenamento aerobico (AT) -Allenamento di resistenza (RT) -Allenamento combinato (ATRT) CG: lezioni di stretching e rilassamento facoltative, normale livello di attività fisica quotidiana.	AT: camminate tapis roulant 150 min/sett per 9 mesi RT: 3 gg/sett per 9 mesi ATRT: esercizio aerobico 10 KKW/sett + 2 sessioni/sett di esercizio di resistenza, per 9 mesi CG: 9 mesi.	Gruppo AT: - Età media: 55,7 ± 7,9 - Genere: 19M/32F Gruppo RT: - Età media: 58,3 ± 8,5 - Genere: 24M/32F Gruppo ATRT: - Età media: 56,7 ± 7,6 - Genere: 20M/36F Gruppo Controllo: - Età media: 58,2 ± 8,4 - Genere: 11M/22F	- Misure antropometriche - Test di CRF - VO2picco - HbA1c - MET	Al basale e alla fine del programma.	AT da solo o in combinazione con RT è particolarmente efficace nel migliorare CRF in soggetti sedentari con T2D.
Magalhães 2019 Effects of combined training with different intensities on vascular health in patients with type 2 diabetes: a 1-year randomized controlled trial	RCT	EG: - HIIT combinato con RT - MCT combinato con RT CG: sessione iniziale di orientamento, consulenza standard e informazioni sulle linee guida generali sull'attività fisica, sessioni tematiche ogni 4 settimane.	EG: 3 sessioni di allenamento a settimana per 1 anno.	HIIT: - Età media: 56,7 ± 8,3 - Genere: 15M/10F MCT: - Età media: 59,7 ± 6,5 - Genere: 13M/15F Gruppo Controllo: - Età media: 59,9 ± 8,1 - Genere: 14M/13F	-Misure antropometriche -Pressione sanguigna brachiale e carotidea -HbA1c -PWV aortica -Test da sforzo -Ecografia dell'arteria carotide comune e tonometria -CRF	Al basale, alla fine del programma.	HIIT può essere uno strumento significativo per migliorare le complicanze vascolari a lungo termine nei soggetti con T2D, in quanto induce riduzioni cliniche significative degli indici di salute vascolare sia strutturali che funzionali.
Rossen 2015 Physical activity promotion in the primary care setting in pre- and type 2 diabetes -	RCT	EG: - A group: intervento multicomponente con pedometro, attività fisica,	EG: minimo 7000 passi/giorno per 2 anni.	N= 310 soggetti - Età 40-80 anni.	-Misure antropometriche -Biomarcatori metabolici e cardiovascolari (HbA1c)	Al basale, alle settimane 8, 12, 16, ai mesi 6, 9, 12, 18 e dopo 2 anni.	Un intervento multicomponente che utilizza pedometri con consulenze di gruppo e individuali è

the Sophia step study, an RCT		colloqui motivazionali e consultazioni di gruppo. - B group: intervento monocomponente con pedometro CG: cure standard.			come esito primario) -Questionari per valutazione dell'assunzione alimentare, la qualità di vita e l'autosufficienza del diabete.		più efficace di un intervento con singolo utilizzo di pedometri, per aumentare l'attività fisica e migliorare l'HbA1c, altri fattori di rischio metabolico e cardiovascolare e salute generale nei pazienti con pre-diabete e T2D.
Shakil-Ur-Rehman 2017 Effects of supervised structured aerobic exercise training program on high and low density lipoprotein in patients with type II diabetes mellitus	RCT	EG: programma SSAET, in aggiunta alla gestione medica di routine. CG: assunzione farmaci di routine e piano dietetico.	EG: 3 giorni/settimana per 25 settimane.	EG: - Età media: 53,74 ± 8,75 Gruppo Controllo: - Età media: 55,08 ± 7,67 Genere totale: 34M/68F	-Misure antropometriche -Biomarcatori -LDL e HDL	Al basale e alla fine del programma.	Il programma SSAET insieme alle cure mediche di routine è una strategia efficace per la gestione del profilo lipidico squilibrato nei pazienti con T2D. Questa consente di ridurre il rischio di CAD in questa categoria di soggetti.
Suryanegara 2019 High intensity interval training protects the heart during increased metabolic demand in patients with type 2 diabetes: a randomised controlled trial	RCT	EG: HIIT CG: assunzione di farmaci di routine e piano dietetico.	EG: 3 giorni/settimana per 12 settimane.	EG: - Età media: 61,1 ± 8,6 - Genere: 3M/10F Gruppo Controllo: - Età media: 59,8 ± 8,6 - Genere: 3M/10F	-Misure antropometriche -Pressione sanguigna -Valori ematici -ECG -Controllo glicemico -Profilo lipidico -Test da sforzo -Scambio gassoso e	Al basale e alla fine del programma.	Dopo un intervento di HIIT, i pazienti con T2D hanno dimostrato una ridotta gittata cardiaca durante il test da sforzo cardiopolmonare submassimale prolungato. La capacità dei pazienti

					misurazioni emodinamiche -Gittata e frequenza cardiaca a riposo e durante l'esercizio.		di mantenere un aumento prolungato della domanda metabolica, ma con una gittata cardiaca ridotta, suggerisce un ruolo protettivo cardiaco di HIIT nei soggetti con T2D.
Szilágyi 2019 Sports therapy and recreation exercise program in type 2 diabetes: randomized controlled trial, 3-month follow-up	RCT	EG: terapia sportiva condotta da un fisioterapista dalla settimana 1 alla 12, composta da riscaldamento, esercizio aerobico, esercizio di resistenza e defaticamento; esercizi ricreativi dalla settimana 13 alla 24, composti da esercizi combinati senza guida del fisioterapista.	EG: 3 giorni/settimana dalla 1 alla 12 settimana; 4 giorni/settimana dalla 13 alla 24 settimana.	EG: - Età media: 61,83 - Genere: 38M/65F Gruppo Controllo: - Età media: 60,1 - Genere: 36M/69F	-Misure antropometriche -Concentrazione di glucosio -Pressione sanguigna -Corpo chetonico -Test per livello di forma fisica	Al basale, alle settimane 6, 12 e 24.	Un programma di terapia sportiva di 24 settimane è un intervento di successo per abbassare la concentrazione di glucosio nel sangue, migliorare il livello di forma fisica e la composizione corporea nei pazienti con T2D.

Tabella 4: Tabella di estrazione dei dati

LG: Linee Guida; RCT: studio clinico randomizzato; EG: gruppo di esercizi; CG: Gruppo di controllo; ABI: Indice caviglia-braccio; MET: equivalente metabolico dell'attività; HIIT: allenamento ad intervalli ad alta intensità; RT: allenamento di resistenza; AT: allenamento aerobico; MCT: Formazione continua moderata; SSAET: allenamento con esercizi aerobici strutturati supervisionati; T2D: diabete di tipo 2; RPE: Valutazione Sforzo percepito; FMD: Dilatazione Flusso Mediata; CRF: Capacità Residua Funzionale; CAD: malattia coronarica.

Confronto

Tutti gli studi inclusi dispongono di un gruppo di controllo, ad eccezione dello studio di François. In questo studio viene analizzato il confronto tra tre categorie di soggetti: con diagnosi di diabete di tipo 2, normoglicemici non allenati (gruppo controllo) e normoglicemici allenati, tutti sottoposti alla stessa tipologia di intervento [22]. Nello studio di Johannsen, oltre ad un confronto con il gruppo di controllo, troviamo anche una sottoanalisi nel gruppo di studio [23]. Lo stesso avviene in altri 2 studi che hanno presentato due diverse tipologie di intervento [24-25]. Tutti i gruppi di controllo hanno proseguito le loro routine quotidiane, spesso affiancate dalle cure mediche standard e da un'educazione alimentare. In aggiunta a questo, nel lavoro di Johannsen sono state messe a disposizione lezioni di stretching facoltative [23], e, nello studio di Magalhães, una sessione iniziale di orientamento e successive sessioni tematiche informative [24].

SINTESI DEI RISULTATI

Sulla base dei protocolli proposti negli studi inclusi, di seguito vengono riassunti i risultati ottenuti per i principali outcome indagati. Frequentemente è stato rilevato un miglioramento dei valori di emoglobina glicata (HbA1c), in particolare nei gruppi sottoposti ad un intervento di HIIT, di esercizio fisico regolare multicomponente e di attività con inserimento di training aerobico. Le differenze medie di HbA1 erano di -0,546 mmol/mol nel gruppo di riabilitazione e -0,264 mmol/mol nel gruppo di controllo [20,21,23,25]. Due studi hanno rilevato miglioramenti significativi nel profilo lipidico nei soggetti che hanno partecipato al programma SSAET e in coloro che hanno svolto un esercizio fisico regolare come riabilitazione cardiaca [20,25]. Le media dei valori di HDL e di LDL sono riportate in Tabella 5.

Articolo	Gruppo	HDL basale (mg/dL)	HDL post-intervento (mg/dL)	LDL basale (mg/dL)	LDL post-intervento (mg/dL)
Ahmadreza [20]	Controllo	51,36 (p=0.000) ***	52,16 (p=0.003) **	98,72 (p=0.007) **	95,96 (p=0.007) **
	Intervento	38,50 (p=0.000) ***	42,50 (p=0.003) **	82,03 (p=0.007) **	79,89 (p=0.007) **
Shakil-Ur-Rehman [26]	Controllo	43,37 ± 8,15 (p=0.579)	44,41 ± 7,91 (p=0.044) *	116,50 ± 18,45 (p=0.579)	109,88 ± 17,13 (p=0.019) *
	Intervento	42,70 ± 8,06 (p=0.579)	47,47 ± 7,16 (p=0.044) *	118,56 ± 19,17 (p=0.579)	102,64 ± 13,33 (p=0.019) *

Tabella 5: Profilo lipidico dei soggetti

* $p < 0.05$ significativo; ** $p < 0.01$ molto significativo; *** $p < 0.001$ estremamente significativo.

In due studi è risultato evidente l'influenza di programmi di riabilitazione cardiovascolare sulla composizione corporea, in particolare in termini di % di grasso corporeo, e specificatamente viscerale, per i soggetti che hanno partecipato ad un programma di allenamento completo che

comprendesse riscaldamento, esercizi aerobici e di resistenza e defaticamento. Nel gruppo controllo non si è riscontrata una diminuzione della percentuale di grasso viscerale; nel gruppo intervento, invece, si è osservata una diminuzione del 2% nelle 24 settimane di trattamento [28]. Per coloro che sono stati sottoposti ad un intervento di HIIT è stata rilevata una riduzione relativa di grasso epatico (39%) [21].

Tali miglioramenti, misurati attraverso le valutazioni finali, risultano essere statisticamente significativi. Gli studi analizzati presentano come outcome maggiormente condivisi quelli relativi a 2 macroaree: esiti cardiovascolari e esiti metabolici.

Tra gli outcome cardiovascolari analizzati troviamo: lo spessore della intima-media carotidea (cIMT) [24], la compliance vascolare [24], i valori di HbA1c [23-25], le misure antropometriche [23-26], la struttura e la funzionalità cardiaca [21], l'indice caviglia-braccio [20] e la dilatazione mediata dal flusso (FMD) [21]. I partecipanti del gruppo di intervento HIIT hanno ridotto i valori di cIMT, della velocità dell'onda del polso dalla carotide all'arteria radiale (CR PWV) e della velocità dell'onda del polso dalla carotide all'arteria tibiale distale (CD PWV) rispettivamente dell'1,1%, 10,0% e 11,2%. Nel gruppo MCT, si è osservato un cambiamento solamente per la variabile cIMT, con una diminuzione dell'1,4% dal pre al post intervento.

È stato dimostrato come un percorso di riabilitazione cardiaca basato su esercizio fisico regolare riduca i valori dell'indice caviglia-braccio (ABI), detto anche indice di Winsor, considerato indice importante per predire morbilità e mortalità tra i pazienti con precedenti malattie cardiovascolari [20]. I valori sono riportati nella Tabella 6.

	ABI SX	ABI DX
Gruppo controllo basale	1.16 (p=0.028) *	1.022 (p=0.12)
Gruppo controllo post-intervento	1.040 (p=0.21)	1.025 (p=0.012) *
Gruppo caso basale	0.99 (p=0.028) *	0.985 (p=0.12)
Gruppo caso post-intervento	1.073 (p=0.21)	1.094 (p=0.012) *

Tabella 6: Riduzione dei valori ABI [20]

* p<0.05 significativo

Attraverso un intervento HIIT si ottiene un miglioramento della struttura cardiaca e della funzione sistolica con conseguente aumento del volume sistolico, della velocità di riempimento diastolico e diminuzione del picco di torsione. Questi aspetti si ripercuotono positivamente in una diminuzione del rischio cardiometabolico nei pazienti con T2D [21].

Nello studio di Suryanegara del 2019, sempre dopo essere stati sottoposti ad un intervento di HIIT, i soggetti hanno riportato una diminuzione della gittata sistolica e della frequenza cardiaca durante l'esercizio submassimale; a fronte di ciò e dell'ottenimento di misurazioni emodinamiche significativamente diverse, in positivo, rispetto ai valori iniziali, lo studio dimostra il ruolo protettivo cardiaco di HIIT [27].

Un intervento di HIIT, inoltre, combinato con allenamento di resistenza, conduce ad un miglioramento della compliance vascolare, conseguente ad un miglioramento degli indici di rigidità arteriosa periferica e di distensibilità. Si sono registrati miglioramenti rispettivamente dell'1,1%, 10% e 11,2%). [24].

L'allenamento di resistenza combinato con HIIT o con il tradizionale allenamento continuo moderato (MCT) comporta la riduzione dei valori di ispessimento dell'intima media carotidea (cIMT) [24]; se viene eseguito, invece, ad intervalli in esclusiva agli arti inferiori, dimostra avere un potenziale effetto terapeutico per il miglioramento della funzione endoteliale, misurata con l'aumento di percentuale di dilatazione flusso-mediata (%FMD), nei soggetti con T2D [22].

L'esecuzione di un allenamento aerobico ha evidenziato un miglioramento del fitness cardio-respiratorio (CRF), dato dall'aumento del massimo volume di ossigeno consumato per minuto (VO₂ peak) [23].

Queste ultime due tipologie di esercizio, rispettivamente di resistenza e aerobico, se precedute da un adeguato riscaldamento e seguite da una fase di defaticamento, contribuiscono alla diminuzione della concentrazione di glucosio nel sangue e al miglioramento del test del cammino di 6 minuti (6MWT). Nel gruppo di intervento si è osservato un miglioramento medio di 111 metri, nel gruppo controllo, invece, non si è riscontrata differenza al 6MWT. [28].

Sempre nello studio del 2016 di Cassidy, si sono indagati i valori di grasso epatico; questi sono stati valutati con spettroscopia di risonanza magnetica 1H; le risonanze dell'acqua e del CH₂ sono state analizzate utilizzando l'algoritmo AMARES in jMRUI. I tempi di rilassamento T₂ dell'acqua e le risonanze CH₂ per ciascun partecipante sono stati calcolati dai dati mediante adattamento monoesponenziale dell'intensità del segnale rispetto ai sei tempi di eco, i segnali a 35 ms sono stati quindi corretti per il decadimento T₂ e la frazione di grasso è stata calcolata come percentuale del segnale totale da quel volume. Dopo HIIT, si è verificata una riduzione relativa del 39% del grasso epatico e una riduzione dell'HbA_{1c} (da 7,1±1,0% [54,5 mmol/mol] a 6,8±0,9% [51,3 mmol/mol] vs 7,2±0,5% [54,9 mmol/mol] a 7,4±0,7% [57,0 mmol/mol], p<0,05). I cambiamenti nel grasso epatico erano correlati con i cambiamenti nell'HbA_{1c} (r=0,70, p<0,000) e nel glucosio a 2 ore (r=0,57, p<0,004) [21].

Uno studio, invece, ha indagato i valori di grasso viscerale, che sono stati misurati con Omron-Body Monitor di composizione BF511 [28]. Lo stesso ha indagato anche la concentrazione di glucosio nel sangue, misurata tramite il macchinario Dcont Trend prima, durante ogni sessione di intervento e al termine di queste [28].

Quattro studi hanno indagato i valori di HbA1c: nel primo sono stati misurati tramite un test da carico orale di glucosio di 75g effettuato dopo un digiuno notturno di minimo 8 ore, in cui sono stati prelevati campioni ogni 15 minuti [21]; nel secondo sono stati misurati dopo un digiuno di 10 ore mediante un campione di sangue venoso su analizzatore chimico Beckam Coulter DxC 600 Pro [23]; nel terzo sono state effettuate da campioni di sangue prelevati a digiuno determinate con metodo immunologico MonoS [25]; nel quarto sono stati misurati prima e dopo l'intervento con modalità non riportate [20].

Uno studio ha indagato i valori di Vo2 peak; questo è stato misurato tramite un test CRF massimale monitorato elettrocardiograficamente completato prima e dopo i 9 mesi di intervento a seguito di una revisione della storia medica e di un esame fisico. Il test da sforzo è stato condotto su tapis roulant con gas respiratori analizzati con un carrello metabolico Truemax 2400. Durante il test di esercizio, ai partecipanti è stato permesso di selezionare autonomamente un ritmo confortevole ma vivace camminando per 2 minuti a livello aumentando ogni volta la pendenza del 2% fino all'interruzione volontaria per affaticamento. La stessa velocità è stata utilizzata durante i test post- intervento [23].

DISCUSSIONE

La presente Revisione Sistematica della Letteratura è stata eseguita per analizzare l'importanza di un percorso di Riabilitazione Cardiologica multidimensionale nel miglioramento e/o prevenzione delle complicanze associate al diabete, al fine di valutarne l'efficacia ed i benefici prodotti ed identificare la tipologia di intervento maggiormente proficuo in termini di risultati.

Nonostante la tematica trattata sia ampiamente diffusa al giorno d'oggi e siano presenti delle linee guida [6] a cui poter fare riferimento, non viene ancora sufficientemente analizzata l'importanza della prevenzione in soggetti diabetici che non presentino malattie cardiovascolari.

A causa dell'eterogeneità dei protocolli proposti dagli studi di alta qualità presi in considerazione nella presente revisione, non è possibile individuare un unico protocollo elettivo sia in termini di intervento riabilitativo proposto sia in termini di modalità e tempi di trattamento. Molti studi sono concordi circa la frequenza di intervento, raccomandando 3 accessi a settimana per almeno 12 settimane [20,21,27,28]. Altri lavori, invece, consigliano 3 accessi a settimana per 8 settimane [20], fino a giungere alla raccomandazione che ritroviamo nell'articolo di Rossen che raccomanda di effettuare almeno 7000 passi al giorno per 2 anni [25]. Ad oggi non esistono protocolli che definiscano in maniera standardizzata l'intensità e la frequenza dell'intervento riabilitativo in questa classe di pazienti. Per quanto concerne l'intervento riabilitativo proposto si evidenzia come più della metà degli studi inclusi propone l'allenamento aerobico. In letteratura l'esercizio aerobico regolare è stato promosso come il trattamento non farmacologico più benefico delle malattie cardiovascolari, con conseguenti miglioramenti nella composizione corporea, nella capacità fisica, nell'ipertensione arteriosa, nella resistenza all'insulina, nel tono vascolare, nello stato antiossidante, nella qualità della vita e, soprattutto, nella funzione endoteliale e

tolleranza all'esercizio [32,33]. Questo confermerebbe come l'allenamento aerobico possa essere considerato elemento chiave nel percorso riabilitativo di pazienti diabetici.

A questo scopo è, inoltre, possibile evidenziare, come la maggior parte degli studi analizzano il confronto tra allenamento aerobico e di resistenza con risultati talvolta a favore dell'uno e talvolta a favore dell'altro [22,23]. Fino a giungere alla possibilità di realizzare un allenamento combinato, che simultaneamente combina allenamento aerobico e di resistenza per produrre effetti benefici sulla struttura vascolare, sulla rigidità vascolare e sulla funzione endoteliale [23-28].

La letteratura scientifica sul tema risulta essere molto discordante, talune prove suggeriscono che l'allenamento aerobico sia più efficace dell'allenamento di resistenza, poiché conferisce maggiori benefici sul metabolismo del glucosio [29]. Tuttavia, una precedente Revisione Sistemica con pazienti diabetici ha concluso che, nonostante le differenze in alcuni controlli glicemici raggiungessero la significatività statistica a favore dell'allenamento aerobico, non c'erano prove che queste differenze fossero di importanza clinica o avessero un impatto sui marcatori di rischio cardiovascolare o sulla sicurezza [30]. Contrariamente uno studio, che non manca di presentare importanti criticità come l'esigua dimensione del campione e la breve durata dell'intervento, ha dimostrato che l'allenamento di resistenza sia più efficace dell'allenamento aerobico nel controllo dell'HbA1c in una popolazione adulta affetta da T2D [31].

Estremamente frequente è, inoltre, il confronto tra allenamento ad intervalli ad alta intensità (HIIT) e allenamento continuo a intensità moderata (MICT). Tuttavia, in tale caso si può affermare, come messo in luce da una recente revisione, che per quanto riguarda la funzione endoteliale l'HIIT determinerebbe un miglioramento maggiore degli indici di microcircolazione rispetto alla MICT e alle cure abituali nel diabete mellito di tipo 2 [34]. Questo ci consentirebbe di propendere per l'allenamento ad alta intensità piuttosto che per l'allenamento continuo ad intensità moderata, ma per fare ciò sarebbero necessarie ulteriori prove di qualità.

L'assenza in letteratura di Revisioni che mettano in luce questa eterogeneità di interventi e protocolli allenanti pone in evidenza che si tratti di un tema molto poco indagato e approfondito, ma di estrema importanza data l'ampia diffusione di questa condizione patologica.

Possiamo concludere, dunque, che i risultati di questa Revisione rispecchiano quanto presente in letteratura, ossia protocolli eterogenei che non consentono di definire in maniera elettiva un protocollo allenante per questa classe di pazienti. Un aspetto costante e presente nella totalità degli studi è, quindi, un intervento di esercizio fisico mirato e controllato volto a migliorare gli aspetti sia prettamente cardiovascolari che metabolici.

CONCLUSIONI

I risultati ottenuti da questa Revisione Sistemica evidenziano che gli interventi riabilitativi legati all'esercizio fisico potrebbero risultare efficaci nei soggetti affetti da diabete nel ridurre

o, quanto meno, rallentare il rischio di sviluppare danni allo stato di salute fisico e funzionale dell'individuo. Tuttavia, l'estrema variabilità delle modalità, tempi e forme degli interventi riabilitativi proposti, e con essi l'ampia variabilità delle misure di esito indagate, rappresentano le principali criticità emerse, tali da impedire di individuare un protocollo da prediligere per questa classe di pazienti. Possiamo, quindi, giungere ad una conclusione di più ampio respiro, ossia impegnarsi in qualsiasi tipo di esercizio fisico porta un miglioramento del controllo glicemico rispetto a nessun esercizio.

Sarebbe interessante, a questo proposito, che la ricerca futura prendesse in considerazione la possibilità di condurre studi clinici che realizzino percorsi specifici di riabilitazione cardiologica a fini non unicamente curativi, ma anche preventivi. L'obiettivo vuole essere quello di ridurre il rischio di sviluppare diabete e valutare l'efficacia di un percorso riabilitativo nei soggetti con prediabete determinando modalità, frequenza e durata dell'esercizio per invertire la rotta e prevenire la progressione verso il diabete.

BIBLIOGRAFIA

- [1] J. J. Joseph *et al.*, «Comprehensive Management of Cardiovascular Risk Factors for Adults With Type 2 Diabetes: A Scientific Statement From the American Heart Association», *Circulation*, vol. 145, fasc. 9, mar. 2022, doi: 10.1161/CIR.0000000000001040.
- [2] World Health Organization, «The top 10 causes of death». 9 dicembre 2020.
- [3] Angelo Avogaro, «La malattia cardiovascolare nel paziente diabetico: fattori di rischio, storia clinica e prevenzione», *G. Ital. Cardiol.*, fasc. 2016Dicembre, dic. 2016, doi: 10.1714/2616.26910.
- [4] K. R. Ambrose e Y. M. Golightly, «Physical exercise as non-pharmacological treatment of chronic pain: Why and when», *Best Pract. Res. Clin. Rheumatol.*, vol. 29, fasc. 1, pp. 120–130, feb. 2015, doi: 10.1016/j.berh.2015.04.022.
- [5] K. L. Piercy *et al.*, «The Physical Activity Guidelines for Americans», *JAMA*, vol. 320, fasc. 19, p. 2020, nov. 2018, doi: 10.1001/jama.2018.14854.
- [6] Linee Guida della Società Italiana di Diabetologia (SID) e dell'Associazione dei Medici Diabetologi (AMD) - La terapia del diabete mellito di tipo 2». dicembre 2022.
- [7] J. L. Durstine, B. Gordon, Z. Wang, e X. Luo, «Chronic disease and the link to physical activity», *J. Sport Health Sci.*, vol. 2, fasc. 1, pp. 3–11, mar. 2013, doi: 10.1016/j.jshs.2012.07.009.

-
- [8] F. Ricci, F. Archilletti, e R. De Caterina, «Diagnostic and therapeutic approach to the ACS patient», *Glob. Reg. Health Technol. Assess.*, vol. 9, fasc. Suppl. 1, pp. 2–13, mag. 2022, doi: 10.33393/grhta.2022.2389.
- [9] L. Hansson e A. et al Zanchetti, «Effetti dell'abbassamento intensivo della pressione sanguigna e dell'aspirina a basso dosaggio in pazienti con ipertensione: principali risultati dello studio randomizzato Hypertension Optimal Treatment (HOT).» *Lancetta*, 1998.
- [10] R. O. Estacio, B. W. Jeffers, N. Gifford, e R. W. Schrier, «Effect of blood pressure control on diabetic microvascular complications in patients with hypertension and type 2 diabetes», *Diabetes Care*, vol. 23 Suppl 2, pp. B54-64, apr. 2000.
- [11] M. et al Mänttärä, «Lipoproteins and coronary heart disease in the Helsinki Heart Study», *European Heart Journal*, vol. 11, pp. 26–31, 1990.
- [12] M. et al Franz, «American Diabetes Association: principi nutrizionali e raccomandazioni nel diabete», *Cura del diabete*, pp. S36–S46, 2004.
- [13] S. Balducci, G. Rapisarda, F. Mantia, e G. Pugliese, «ATTIVITÀ FISICA/ESERCIZIO FISICO NELLA TERAPIA DEL DIABETE DI TIPO 2», *Il Diabete*, vol. 31, fasc. 4, dicembre 2019, dic. 2019, doi: 10.30682/ildia1904c.
- [14] S. H. Saydah, «Poor Control of Risk Factors for Vascular Disease Among Adults With Previously Diagnosed Diabetes», *JAMA*, vol. 291, fasc. 3, p. 335, gen. 2004, doi: 10.1001/jama.291.3.335.
- [15] C. S. Fox, «Trends in Cardiovascular Complications of Diabetes», *JAMA*, vol. 292, fasc. 20, p. 2495, nov. 2004, doi: 10.1001/jama.292.20.2495.
- [16] J. B. Buse *et al.*, «Primary Prevention of Cardiovascular Diseases in People With Diabetes Mellitus», *Diabetes Care*, vol. 30, fasc. 1, pp. 162–172, gen. 2007, doi: 10.2337/dc07-9917.
- [17] «Diabetes Mellitus: A Major Risk Factor for Cardiovascular Disease: A Joint Editorial Statement by the American Diabetes Association; the National Heart, Lung, and Blood Institute; the Juvenile Diabetes Foundation International; the National Institute of Diabetes and Digestive and Kidney Diseases; and the American Heart Association», *Circulation*, vol. 100, fasc. 10, pp. 1132–1133, set. 1999, doi: 10.1161/01.CIR.100.10.1132.
- [18] D. Moher, A. Liberati, e J. Tetzlaff, «Linee guida internazionali della checklist Preferred reporting Items for Systemic reviews and Meta-Analyses (PRISMA)», fasc. 7(6), 2015.
-

-
- [19] A. Berardi et al., «The psychometric properties of the Italian version of the PEDro Scale», *Gazzetta Medica Ital. Arch. Sci. Mediche*, vol. 181, fasc. 5, ott. 2022, doi: 10.23736/S0393-3660.22.04593-4.
- [20] Ahmadreza A et al., «Effect of cardiac rehabilitation on endothelial function and HbA1c in diabetic patients with ischemic heart disease (IHD).», *Research Journal of Pharmaceutical, Biological and Chemical Sciences*, vol. 7, fasc. 3, pp. 2633–2636, 2016.
- [21] S. Cassidy et al., «High intensity intermittent exercise improves cardiac structure and function and reduces liver fat in patients with type 2 diabetes: a randomised controlled trial», *Diabetologia*, vol. 59, fasc. 1, pp. 56–66, gen. 2016, doi: 10.1007/s00125-015-3741-2.
- [22] M. E. Francois, C. Durrer, K. J. Pistawka, F. A. Halperin, e J. P. Little, «Resistance-based interval exercise acutely improves endothelial function in type 2 diabetes», *Am. J. Physiol.-Heart Circ. Physiol.*, vol. 311, fasc. 5, pp. H1258–H1267, nov. 2016, doi: 10.1152/ajpheart.00398.2016.
- [23] N. M. Johannsen, D. L. Swift, C. J. Lavie, C. P. Earnest, S. N. Blair, e T. S. Church, «Categorical Analysis of the Impact of Aerobic and Resistance Exercise Training, Alone and in Combination, on Cardiorespiratory Fitness Levels in Patients With Type 2 Diabetes», *Diabetes Care*, vol. 36, fasc. 10, pp. 3305–3312, ott. 2013, doi: 10.2337/dc12-2194.
- [24] J. P. Magalhães et al., «Effects of combined training with different intensities on vascular health in patients with type 2 diabetes: a 1-year randomized controlled trial», *Cardiovasc. Diabetol.*, vol. 18, fasc. 1, p. 34, dic. 2019, doi: 10.1186/s12933-019-0840-2.
- [25] J. Rossen et al., «Physical activity promotion in the primary care setting in pre- and type 2 diabetes - the Sophia step study, an RCT», *BMC Public Health*, vol. 15, fasc. 1, p. 647, dic. 2015, doi: 10.1186/s12889-015-1941-9.
- [26] S. Shakil Ur Rehman, H. Karimi, e S. A. Gilani, «Effects of supervised structured aerobic exercise training program on high and low density lipoprotein in patients with type II diabetes mellitus», *Pak. J. Med. Sci.*, vol. 33, fasc. 1, feb. 2017, doi: 10.12669/pjms.331.11758.
- [27] J. Suryanegara et al., «High intensity interval training protects the heart during increased metabolic demand in patients with type 2 diabetes: a randomised controlled

- trial», *Acta Diabetol.*, vol. 56, fasc. 3, pp. 321–329, mar. 2019, doi: 10.1007/s00592-018-1245-5.
- [28] B. Szilágyi, A. Kukla, A. Makai, P. Ács, e M. Járomi, «Sports therapy and recreation exercise program in type 2 diabetes: randomized controlled trial, 3-month follow-up», *J. Sports Med. Phys. Fitness*, vol. 59, fasc. 4, mar. 2019, doi: 10.23736/S0022-4707.18.08591-2.
- [29] L. Liu, X. Ma, H. Xu, S. Ruan, e X. Yuan, «Comparing the effects of 12 months aerobic exercise and resistance training on glucose metabolism among prediabetes phenotype: A explorative randomized controlled trial», *Prim. Care Diabetes*, vol. 15, fasc. 2, pp. 340–346, apr. 2021, doi: 10.1016/j.pcd.2020.11.003.
- [30] Z. Yang, C. A. Scott, C. Mao, J. Tang, e A. J. Farmer, «Resistance Exercise Versus Aerobic Exercise for Type 2 Diabetes: A Systematic Review and Meta-Analysis», *Sports Med.*, vol. 44, fasc. 4, pp. 487–499, apr. 2014, doi: 10.1007/s40279-013-0128-8.
- [31] S. Bweir *et al.*, «Resistance exercise training lowers HbA1c more than aerobic training in adults with type 2 diabetes», *Diabetol. Metab. Syndr.*, vol. 1, fasc. 1, p. 27, dic. 2009, doi: 10.1186/1758-5996-1-27.
- [32] L. U. Pagan, M. J. Gomes, e M. P. Okoshi, «Endothelial Function and Physical Exercise», *Arq. Bras. Cardiol.*, 2018, doi: 10.5935/abc.20180211.
- [33] Christos Kourek *et al.*, «A Cardiac Rehabilitation Program Increases the Acute Response of Endothelial Progenitor Cells to Maximal Exercise in Heart Failure Patients», *Acta Cardiol. Sin.*, vol. 38, fasc. 4, lug. 2022, doi: 10.6515/ACS.202207_38(4).20220221B.
- [34] C. Kourek *et al.*, «Effectiveness of high intensity interval training on cardiorespiratory fitness and endothelial function in type 2 diabetes: A systematic review», *World J. Cardiol.*, vol. 15, fasc. 4, pp. 184–199, apr. 2023, doi: 10.4330/wjc.v15.i4.184.

OPEN ACCESS JOURNAL

<http://www.ojs.unito.it/index.php/jbp>

ISSN 2532-7925



Periodico per le professioni biomediche a carattere tecnico - scientifico - professionale

Intervento preventivo e terapeutico nell'osteartrosi degli arti inferiori: revisione sistematica della letteratura.

Preventive and therapeutic intervention in osteoarthritis: systematic review of the literature.

Matteo Tamburlani¹, Rossana Cuscito², Francesca Santini², Alessio D'Angelo², Edoardo Tirelli², Annamaria Servadio³

¹ Poliambulatorio San Felice, ASL Roma 2 - Ita

² CdL in Fisioterapia, Università di Roma Tor Vergata - Ita

³ UOSD Professioni Sanitarie Riabilitative, ASL Roma 2 - Ita

Contatto autori: Matteo Tamburlani - Email: tamburlani.m@gmail.com - <https://orcid.org/0009-0004-1624-930X>

Come citare / How to Cite:

Tamburlani M., Cuscito R., Santini F., D'Angelo A., Tirelli E. & Servadio A. (2024). Intervento preventivo e terapeutico nell'osteartrosi degli arti inferiori: revisione sistematica della letteratura. *Journal of Biomedical Practitioners*, 7(2).
<https://doi.org/10.13135/2532-7925/10354>

N. 1, Vol. 8 (2024) - 161:182

Submitted: 20 December 2023

Revised: 14 January 2024

Accepted: 15 April 2024

Published: 10 June 2024

Think **green** before you print



Distribuita con Licenza Creative Commons. Attribuzione - Condividi 4.0 Internazionale

RIASSUNTO

INTRODUZIONE E OBIETTIVO

L'osteoartrosi (OA) è caratterizzata dalla degenerazione della cartilagine che provoca il cedimento strutturale e funzionale delle articolazioni sinoviali, principalmente attraverso un'alterazione regressiva e non infiammatoria della cartilagine. Questa patologia è una delle principali cause di disabilità in tutto il mondo, in gran parte a causa del dolore. L'obiettivo di questo studio è eseguire una revisione sistematica confrontando l'efficacia delle varie terapie riabilitative proposte per questa patologia, studiare l'importanza della prevenzione in soggetti maggiormente esposti ed evidenziare gli interventi di trattamento che apportano maggiori risultati al paziente.

MATERIALI E METODI

La ricerca della letteratura, condotta seguendo le linee guida internazionali PRISMA mediante la strategia PICO, è stata effettuata attraverso le banche dati Medline (via PubMed), Scopus, PEDro, LILACS e Trip Database tra i mesi di Maggio e Giugno 2023. La letteratura presente è stata vagliata mediante la formulazione di diverse stringhe di ricerca: PubMed ((“Osteoarthritis” [MeSH]) AND (“physiotherapy” [MeSH] OR (“rehabilitation” [MeSH] OR (“exercise” [MeSH]))), Scopus, LILACS e Trip Database (“Osteoarthritis” AND (“physiotherapy” OR “rehabilitation” OR “exercise”)) e su PEDro è stata utilizzata la stringa “Osteoarthritis AND Rehabilitation”. Sono stati inclusi solo studi RCT in lingua inglese, pubblicati dal 2013 al 2023 che andassero a prendere in esame l'arto inferiore con un range di età da 55 a 70 anni non operati. Gli articoli duplicati sono stati eliminati mediante il software EndNote. Inizialmente sono stati selezionati gli articoli pertinenti in base al titolo, poi in base alla lettura dell'abstract e infine in base alla lettura del full text.

RISULTATI

Dopo l'inclusione sono stati selezionati 6 RCT con una popolazione affetta da osteoartrosi degli arti inferiori. E' stata valutata la qualità metodologica mediante la scala PEDro. Gli studi inclusi presentano mediamente un punteggio di 7.3. Sono emerse multiple strategie di trattamento: allenamento aerobico, esercizi di stretching dei muscoli dell'anca, esercizi di equilibrio statico e dinamico, esercizi di stabilità e resistenza, elettroterapia, ma è emerso che la maggior parte degli studi inclusi predilige l'esercizio di rinforzo muscolare.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONI

Alla luce dei risultati ottenuti da questa Revisione Sistematica, si ritiene necessario riconoscere gli interventi riabilitativi, attraverso la loro dimensione multidisciplinare, parte fondamentale del trattamento, importanti tanto quanto l'intervento farmacologico, per determinare un rallentamento nella progressione della patologia e un efficace controllo di quest'ultima.

L'analisi di questi ultimi ci porta ad affermare che sarebbe necessario ampliare la ricerca tramite follow-up a lungo termine e aumentare la grandezza del campione.

Parole chiave: Osteoartrosi, osteoartrite, riabilitazione.

ABSTRACT

INTRODUCTION AND OBJECTIVE

Osteoarthritis (OA) is characterized by degeneration of cartilage that causes structural and functional failure of the synovial joints, mainly through a regressive and non-inflammatory alteration of the cartilage. This pathology is one of the leading causes of disability worldwide, largely due to pain. The objective of this study is to perform a systematic review, comparing the effectiveness of the various rehabilitation therapies proposed for this pathology, also studying the importance of prevention in the exposed subjects and highlight treatment interventions that benefit to patients.

MATERIALS AND METHODS

The literature research was conducted following the international PRISMA guidelines through the PICO strategy; it was carried out through the databases Medline (via PubMed), Scopus, LILACS, Trip Database and Pedro between May-June 2023. The present literature has been examined through the formulation of several research strings: PubMed ((“Osteoarthritis” [MeSH]) AND (“physiotherapy” [MeSH] OR (“rehabilitation” [MeSH] OR (“exercise” [MeSH]))), Scopus, LILACS and Trip Database (“Osteoarthritis” AND (“physiotherapy” OR “rehabilitation” OR “exercise”))). On PEDro the string "Osteoarthritis AND Rehabilitation" was used. Only RCT studies in English, published from 2013 to 2023, which treated the lower limb in patients aged between 55 and 70 years, were included. Duplicate items have been deleted using EndNote software. Firstly, relevant articles were selected based on title and abstract, and finally on full text.

RESULTS

After inclusion, 6 RCTs were selected with a population affected by osteoarthritis of the lower limbs, and methodological quality was assessed through the PEDro scale. The articles had an average score of 7,3. We looked at many treatment strategies: aerobic training, hip muscle stretching exercises, static and dynamic balance exercises, stability and resistance exercises, electrotherapy, but it was found that the majority of the included studies used muscle strengthening exercise.

DISCUSSION AND CONCLUSIONS

Through the results obtained from this Systematic Review, it is considered necessary to recognize the rehabilitation interventions, through their multidisciplinary dimension, a fundamental part of the treatment, as important as the pharmacological intervention, to determine a slowdown in the

progression of the pathology and an effective control of the osteoarthritis. The analysis leads us to state that it would be necessary to expand the research through long-term follow-up and increase the sample size.

Key words: Osteoarthrosis, Osteoarthritis, Rehabilitation.

BACKGROUND E OBIETTIVO

L'osteoartrosi (OA), detta anche artropatia degenerativa, è caratterizzata dalla degenerazione della cartilagine che provoca il cedimento strutturale e funzionale delle articolazioni sinoviali, principalmente attraverso un'alterazione regressiva e non infiammatoria della cartilagine [1].

Dal punto di vista patogenetico si distinguono due tipi di artrosi: primitiva e secondaria.

L'artrosi primitiva interessa articolazioni primitivamente normali, che non presentano cause meccaniche o biologiche tali da giustificare la genesi del processo degenerativo. L'artrosi secondaria è legata, invece, a patologie che hanno alterato, in varia misura, la meccanica o la biologia dell'articolazione, in particolare della cartilagine articolare [2].

Questa patologia è una delle principali cause di disabilità nei soggetti over 65 in tutto il mondo. La degenerazione articolare, con il dolore che ne segue, obbliga i pazienti ad una limitazione funzionale e, di conseguenza, ad una riduzione della qualità della vita [3]. Si stima che circa il 18,0% delle donne e il 9,6% degli uomini di età superiore ai 60 anni in tutto il mondo soffra di OA sintomatica [4].

Tra i fattori di rischio dell'artrosi possiamo identificare fattori individuali: età, sesso, peso corporeo, occupazione, attività sportiva e fattori genetici: etnia, dieta, fattori socioculturali e fattori a livello articolare come lesioni, disallineamento e carico anormale delle articolazioni [5].

L'evoluzione sintomatologica è determinata da un dolore saltuario nelle fasi iniziali, in cui è caratteristico il cosiddetto "andamento in tre tempi", con comparsa del dolore ai primi movimenti (rigidità mattutina), riduzione o scomparsa dello stesso dopo una certa attività, e riacutizzazione dopo prolungate sollecitazioni. Possiamo riscontrare scrosci articolari, limitazione funzionale, riduzione della mobilità articolare, eventuale idrartro e aumento di volume dell'articolazione. Successivamente, nelle fasi più avanzate, il dolore e la rigidità articolare divengono sempre più continui e il paziente presenta una progressiva limitazione del grado di escursione articolare [2].

Il trattamento dell'artrosi può essere conservativo o chirurgico, a seconda della sede, stadio della malattia, grado di limitazione articolare ed entità del dolore e dall'età del paziente.

Secondo le linee guida OARSI 2019, gli interventi di prima linea con il grado di raccomandazione 1 A per il trattamento conservativo sono esercizio, educazione terapeutica e controllo del peso corporeo; l'obesità è infatti un fattore predisponente e aggravante [9]. D'altro canto, risulta importante anche la gestione di eventuali alterazioni metaboliche in pazienti con patologie come il diabete mellito, alterazioni del metabolismo lipidico o iperuricemia e correzione di eventuali disturbi vascolari [6].

Tuttavia, gli studi dimostrano che le indicazioni specifiche per questi interventi sono ancora un punto di domanda per molti operatori sanitari. Pertanto, la sfida è ampliare la gestione non farmacologica e non chirurgica, così da migliorare i risultati del trattamento a lungo termine e il controllo della malattia [7].

L'obiettivo di questo studio è eseguire una revisione sistematica della letteratura, confrontando l'efficacia delle varie terapie riabilitative proposte per questa patologia, studiare l'importanza della prevenzione in soggetti maggiormente esposti ed evidenziare gli interventi di trattamento che apportano maggiori risultati al paziente, da un punto di vista di dolore e autonomia, migliorandone la qualità di vita, in una situazione clinica così largamente diffusa e gravante sul sistema sanitario. Sono presenti in letteratura lavori analoghi, condotti attraverso un unico database, che hanno indagato l'importanza dell'educazione terapeutica [15], la prevenzione [16], le possibilità di trattamenti conservativi nel trattamento dell'osteoartrosi degli arti inferiori [17]. Questi lavori evidenziano l'importanza di una attenta valutazione individuale e i risultati, in termini di riduzione del dolore e miglioramento della funzione articolare, si ripercuotono positivamente sull'aumento dell'autonomia e della qualità della vita.

MATERIALI E METODI

Research

Questa revisione sistematica della letteratura è stata condotta seguendo le linee guida internazionali della checklist Preferred Reporting Items for Systematic Reviews and Meta-Analyses (PRISMA).

La ricerca della letteratura è stata effettuata mediante l'utilizzo delle seguenti banche dati: Medline (via PubMed), Scopus, PEDro, LILACS e Trip Database ed è stata condotta tra i mesi di Maggio 2023 – Giugno 2023.

La letteratura presente è stata vagliata mediante la formulazione di diverse stringhe di ricerca: Pubmed ((“Osteoarthritis” [MeSH]) AND (“physiotherapy” [MeSH] OR (“rehabilitation” [MeSH] OR (“exercise” [MeSH]))), *Scopus*, *LILACS* e *Trip Database* (“Osteoarthritis” AND (“physiotherapy” OR “rehabilitation” OR “exercise”)) e su PEDro è stata utilizzata la stringa “Osteoarthritis AND Rehabilitation”. (Tabella 1).

Medline (via PubMed)	((“Osteoarthritis” [MeSH]) AND (“physiotherapy” [MeSH] OR (“rehabilitation” [MeSH] OR (“exercise” [MeSH])))
Scopus, LILACS, Trip Database	(“Osteoarthritis” AND (“physiotherapy” OR “rehabilitation” OR “exercise”))
PEDro	Osteoarthritis AND rehabilitation

Tabella 1 Stringhe di ricerca utilizzate sulle banche dati Medline (via PubMed), Scopus, LILACS, Trip Database e PEDro.

Criteria di Eleggibilità

In accordo con le linee guida PRISMA sono stati definiti i criteri di inclusione ed esclusione attraverso la definizione della strategia PICO (popolazione, intervento, confronto, outcome), come riportato in Tabella 2:

P (popolazione)	Pazienti con diagnosi di osteoartrosi degli arti inferiori caratterizzati da dolore, rigidità e perdita di funzionalità sottoposti ad un trattamento conservativo con età compresa tra i 55 e i 70 anni. Si escludono pazienti ad uno stadio avanzato di osteoartrosi sottoposti a intervento chirurgico.
I (intervento)	Intervento fisioterapico di varie tipologie, erogato in forma convenzionale (di persona e/o sotto supervisione).
C (confronto)	Confronto con pazienti che non ricevono alcuna cura o sottoposti a protocolli di cura medica o di natura non riabilitativa.
O (outcome)	Confrontare l'efficacia dei vari interventi riabilitativi nel miglioramento della qualità di vita, dolore e autonomia nelle AVQ al fine di evidenziare indicazioni specifiche di trattamento.

Tabella 2 Definizione della strategia PICO.

Inoltre, la ricerca è stata limitata attraverso l'utilizzo dei seguenti filtri:

- L'anno di pubblicazione degli articoli: sono stati inclusi nella revisione solamente gli articoli pubblicati su riviste scientifiche di rilievo internazionale, che fossero stati pubblicati sulle banche dati multimediali nel range di tempo compreso tra Settembre 2013 e il 17 Maggio 2023;
- Lingua di pubblicazione degli articoli: sono stati inclusi esclusivamente gli studi realizzati in lingua inglese;

Selezione degli studi

Dopo la ricerca condotta sulle diverse banche dati, è stato impiegato il software EndNote per l'eliminazione dei duplicati. Due ricercatori indipendenti hanno analizzato i titoli e gli abstract per individuare gli studi potenziali da includere nella revisione.

Il testo completo degli stessi studi è stato valutato in modo indipendente dagli stessi revisori per verificarne la conformità. In caso di disaccordo è stato coinvolto un terzo revisore ed è stato ottenuto il consenso.

Processo di raccolta dei dati

Dopo l'inclusione, le caratteristiche degli studi, gli obiettivi e i risultati ottenuti sono stati estratti e sintetizzati utilizzando una tabella di estrazione.

In particolare, i seguenti dati sono stati raccolti: il nome del primo autore, l'anno di pubblicazione, il titolo dell'articolo, il disegno dello studio.

Sono stati raccolti e sintetizzati i dati in merito a: dimensione e caratteristiche del campione (sesso, età media dei pazienti), protocollo riabilitativo, frequenza dell'intervento, misure di esito, tempi di valutazione e i risultati ottenuti, sia nel gruppo di studio che nel gruppo di controllo.

RISULTATI

Riepilogo dei risultati

Il numero totale degli articoli identificati attraverso la ricerca sulle banche dati multimediali è di 6901 studi, attraverso l'utilizzo di Endnote ne sono stati eliminati 5486 in quanto duplicati, dei 1415 rimanenti dopo la lettura dei titoli 1162 articoli sono stati esclusi poiché non soddisfacevano i criteri di inclusione.

Successivamente dei 253 rimanenti ne sono stati esclusi 150 mediante la lettura dell'abstract. Ulteriori 103 articoli sono stati esclusi dopo la lettura del full text. In definitiva gli articoli ritenuti utili e rilevanti sono stati 6, composti da soli studi randomizzati controllati (RCT).

Il diagramma rappresentate lo schema seguito per la selezione degli articoli è riportata in Figura 1.

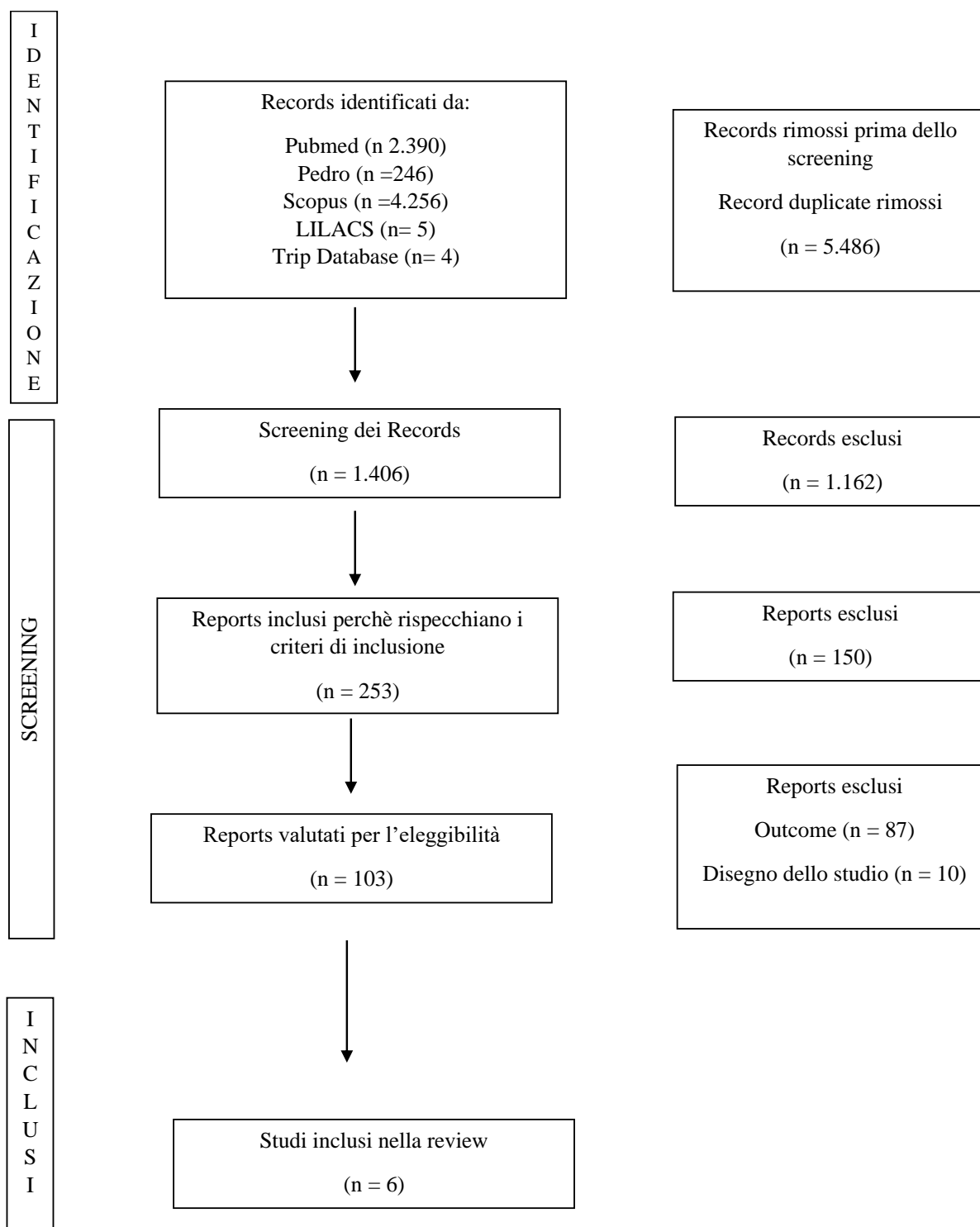


Figura 1 Flow Chart

Valutazione della qualità metodologica

Gli studi randomizzati controllati (RCT) inclusi sono stati valutati mediante la scala Physiotherapy Evidence-Based Database (PEDro), che è considerata uno strumento di valutazione critica affidabile per la qualità metodologica degli studi sperimentali in terapia fisica.

Il punteggio finale della scala PEDro varia da 0 a 10 con ogni elemento soddisfatto che contribuisce con 1 punto. Se un criterio non è descritto o non è chiaro, non viene assegnato alcun punto. (Tabella 3)

Autore	Item 1	Item 2	Item 3	Item 4	Item 5	Item 6	Item 7	Item 8	Item 9	Item 10	Item 11	Score
Ilona Ilinca 2013 (8)	Y	N	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	6/10
Küçük 2017 (10)	Y	Y	Y	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	7/10
Kholvadia 2019 (11)	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	Y	9/10
Gezginaslan 2018 (14)	Y	N	N	Y	N	N	N	Y	Y	Y	Y	5/10
Patrícia Pe- reira Al- fredo 2017 (13)	Y	Y	Y	Y	Y	Y	N	Y	Y	Y	Y	9/10
Faezeh Ha- kimi 2019 (12)	Y	Y	Y	Y	N	N	Y	Y	Y	Y	Y	8/10

Tabella 3 Valutazione degli studi inclusi

Popolazione

Gli studi analizzati hanno incluso una popolazione complessiva di 273 soggetti affetti da osteoartrosi dell'arto inferiore.

Il numero di pazienti per studio varia tra i 38 (Gezginaslan 2018) e i 111 (Kholvadia 2019). L'età media dei pazienti variava tra 52.1 (Küçük 2017) e i 64.1 (Ilona Ilinca 2013).

L'età media della popolazione complessiva è stata di 63,3 anni.

Il sesso dei pazienti è prevalentemente femminile. I dati relativi alla popolazione complessiva inclusa negli studi analizzati sono riportati in Tabella 4.

Autore Anno Titolo	Disegno dello studio	Protocollo riabilitativo	Frequenza intervento	Partecipanti	Misure di esito	Tempi di valutazione	Risultati
ILONA ILINCA 2013 Programma di terapia fisica nella riabilitazione di pazienti con anca primaria Osteoartrite (Exercise Therapy Program in Rehabilitation of Patients with Primary Hip Osteoarthritis)	Studio analitico prospettico osservazionale quasi sperimentale	Gruppo ETG: programma di esercizi volto a migliorare la funzione e i livelli di attività basato su un riscaldamento di 5-10 minuti camminando sul treadmill, mantenimento di un sufficiente ROM dell'anca per svolgere le AVQ attraverso esercizi di stretching dei muscoli dell'anca e core, ognuno mantenuto per 20-30s, infine esercizi di rinforzo del quadricipite di estensione di ginocchio con banda elastica, sit to stand, 1/2 squats. Ogni esercizio ripetuto 10 volte per 3 serie. Successivamente sono stati fatti esercizi per l'equilibrio statico e dinamico.	3 sessioni a settimana da 60 minuti per 8 settimane.	Tot 38 pz -Età media: 64.1 -Genere: 23F 15M ETG esercizio supervisionato : (n.20) -Età media 63.8±5.3 -Genere: 12F 8M CG: (n.18) -Età media:64.4±3.8 -Genere: 11F 7M	Le misure di esito prese in considerazione sono: -Stair climb test (n) -TUG (s) -6MWT (m) -ROM -HOOS (che consiste in VAS, ADL, Sport/Rec, QOL) -NPRS -LEFS	Al basale, a 8 settimane e a 6 mesi (post-trattamento).	Dopo 6 mesi dalla fine del trattamento il gruppo ETG ha coperto una distanza significativamente maggiore nel 6MWT rispetto al gruppo CG, e una diminuzione del punteggio nel TUG test, per quanto riguarda invece il sit to stand non ci sono differenze significative tra i due gruppi. Non sono stati registrati eventi avversi nel gruppo ETG. Inoltre, il gruppo ETG ha dimostrato miglioramenti significativi nell'HOOS in tutti i momenti valutati rispetto al CG. LEFS ha mostrato un aumento del punteggio ma

		Gruppo CG: ha eseguito sessioni di elettroterapia, laser, magnetoterapia, ultrasuonoterapia.					senza grandi differenze tra i due gruppi.
<p>Esin Benli Küçük 2017</p> <p>Effetti degli esercizi isocinetici, isometrici e aerobici sulle variabili cliniche e volume della cartilagine del ginocchio mediante risonanza magnetica nei pazienti con osteoartrite</p> <p>(Effects of isokinetic, isometric, and aerobic exercises on clinical variables and knee cartilage volume using magnetic reso-</p>	RCT	<p>-Gruppo isocinetico: 10 contrazioni concentriche in flessione ed estensione a 60°, 90°, 120°, 150° e 180°/sec di velocità angolare con 20s di recupero tra ogni velocità angolare, e 5 minuti di recupero tra le due gambe.</p> <p>-Gruppo isometrico: 10 sollevamenti della gamba tesa e 10 contrazioni isometriche del quadricipite mantenendole per 10 sec con il ginocchio flesso a 90° e esteso a 180° con 2 min di recupero</p> <p>- Gruppo aerobico: cammino a 4.5 km/h velocità sul treadmill per 20 min</p>	5 sessioni a settimana per 4 settimane	<p>-Età media:52.1</p> <p>-Genere: 45F</p> <p>Sono state divise in 3 gruppi:</p> <p>-Gruppo isocinetico (n.15)</p> <p>-Gruppo aerobico (n.15)</p> <p>-Gruppo isometrico (n.15)</p>	<p>Sono state messe a confronto tra il pre- e post-trattamento nei 3 gruppi le misurazioni di:</p> <p>-VAS</p> <p>-WOMAC</p> <p>-Lequesne Index</p> <p>-Misure morfologiche della cartilagine usando MRI</p>	Al basale e dopo 4 settimane (post-trattamento)	<p>Al termine delle 4 settimane nei tre gruppi ci sono stati miglioramenti significativi:</p> <p>-Del dolore durante le AVQ in tutti e tre i gruppi senza differenze significative statisticamente.</p> <p>- I valori di coppia di picco dell'estensione del ginocchio a 60° e 180°/s di velocità angolare hanno raggiunto risultati significativi statisticamente in tutti e tre i gruppi, ma senza grandi differenze tra i gruppi (p=0.522 e p=0.344).</p> <p>Mentre per quanto riguarda la flessione non</p>

nance imaging in patients with osteoarthritis)							<p>ci sono miglioramenti significativi nel gruppo aerobico e nel gruppo isometrico, mentre miglioramenti maggiori si notano nel gruppo isocinetico.</p> <p>-Non sono stati osservati cambiamenti significativi nel volume della cartilagine prima e dopo l'intervento, l'unica differenza statisticamente significativa è stata osservata nel gruppo isometrico nella cartilagine patellare (p=0.036)</p>
<p>Aayesha Kholvadia 2019</p> <p>Esplorare l'efficacia della terapia laser a basso livello e dell'esercizio fisico per</p>	RCT	<p>Gruppo di esercizio: quattro differenti tipi di esercizi di mobilità, stabilità, forza e resistenza.</p> <p>Il programma, svolto sotto supervisione di un fisioterapista, è iniziato con una bassa</p>	<p>3 sessioni a settimana per 4 settimane.</p>	<p>Totale dei soggetti che hanno completato lo studio: 111</p> <p>-Età media: 61.8±5</p> <p>-Genere: 77%F</p> <p>-Gruppo esercizio: (n.39)</p> <p>-Gruppo LLLT (n.40)</p>	<p>-Circonferenza ginocchio rotula prossimale (cm)</p> <p>-Circonferenza ginocchio a metà rotula (cm)</p>	<p>Al basale, dopo 1 mese e dopo 3 mesi dalla fine della terapia (follow-up)</p>	<p>Miglioramenti nella circonferenza del ginocchio nel gruppo esercizio-LLLT</p> <p>-in tutti i gruppi c'è stato un miglioramento della WOMAC scale in tutti i gruppi, in particolare</p>

<p>artrosi del ginocchio</p> <p>(Exploring the efficacy of low-level laser therapy and exercise for knee osteoarthritis)</p>		<p>intensità, diventando progressivamente più stimolante.</p> <p>Gruppo LLLT:</p> <p>Ogni sessione ha avuto una durata di 35/45 minuti. Sono stati utilizzati tre posizionamenti con applicazione mediale e laterale alla superficie della rotula con il ginocchio flesso a 60/70° per permettere un'ottimale penetrazione del LEDs.</p> <p>-Gruppo esercizio-LLLT:</p> <p>Sessioni di esercizio seguite dall'intervento laser.</p>		<p>-Gruppo esercizio-LLLT (n.32)</p>	<p>-Circonferenza ginocchio rotula distale (cm)</p> <p>-WOMAC</p> <p>-ROM estensione</p> <p>-ROM flessione</p> <p>-Sit-to-stand (reps)</p>		<p>nel gruppo esercizio-LLLT</p> <p>-ROM del ginocchio significativo solo nel gruppo esercizio-LLLT</p> <p>-tutti i gruppi hanno avuto un miglioramento nel sit-to-stand, ma questo è significativo solo nel gruppo esercizio-LLLT.</p>
<p>Ömer Gezginaslan 2018</p> <p>Effetti del rafforzamento muscolare isocinetico</p>	<p>RCT</p>	<p>ETG: Esercizi di rinforzo muscolare isocinetico 3 volte a settimana per 6 settimane.</p> <p>I partecipanti hanno eseguito 10 contrazioni concentriche</p>	<p>3 sessioni a settimana per 6 settimane</p>	<p>ETG: (n.39)</p> <p>-Età media: 61.8±8.6</p> <p>-Genere: 9M 30F</p>	<p>Sono state messe a confronto le misurazioni pre e post-trattamento di:</p> <p>-esame fisico complessivo e</p>	<p>Al basale e dopo 6 settimane (fine trattamento)</p>	<p>I risultati del post-trattamento hanno determinato:</p> <p>-un miglioramento significativo del ROM e del 6MWT.</p>

<p>sull'equilibrio, propiocezione, e funzione fisica nei pazienti con osteoartrosi bilaterale del ginocchio con moderato rischio di caduta</p> <p>(Effects of isokinetic muscle strengthening on balance, proprioception, and physical function in bilateral knee osteoarthritis patients with moderate fall risk)</p>		<p>in flessione ed estensione a 45°/sec, 60°/sec, 75°/sec, 90°/sec, 120°/sec, 150°/sec e 180°/sec velocità angolare. 20s di recupero erano consentiti tra ogni serie. 5 minuti di recupero erano consentiti tra le due gambe.</p>			<p>ROM misurati da un fisioterapista utilizzando un goniometro standard.</p> <p>-MMT somministrato da uno psicologo</p> <p>-La scala WOMAC per valutare il dolore</p> <p>-TUG, 5XSST, e 6MWT sono state usate per valutare la funzione fisica;</p> <p>-WOMAC-S è stata usata per valutare la rigidità articolare</p> <p>-BBS è stata usata per valutare l'equilibrio.</p> <p>-La forza muscolare alle velocità angolari di 60°/sec e 180°/sec</p>	<p>-I risultati di TUG, 5XSST, BBS, VAS, WOMAC-P, WOMAC-S, WOMAC-PF sono diminuiti significativamente, in confronto ai punteggi del pretrattamento (p<0.001)</p> <p>-aumento dei valori del TW durante flessione ed estensione alle velocità angolari di 60°/sec e 180°/sec (p<0.001)</p>
--	--	---	--	--	---	---

<p>Patrícia Pereira Alfredo 2017</p> <p>Risultati a lungo termine di un randomizzato, Studio controllato in doppio cieco di terapia laser a basso livello prima</p> <p>Esercizi nell'artrosi del ginocchio: Laser ed esercizi nel ginocchio osteoartrite</p> <p>(Long-term results of a randomized, controlled, double-blind study of low-level laser therapy before exercises in</p>	<p>RCT</p>	<p>Gruppo Laser: programma di trattamento di tre settimane di LLLT in cui l'energia è stata irradiata sulla linea articolare, su 5 punti del lato mediale e su 4 del laterale a 3J per punto.</p> <p>Gruppo Placebo: identica procedura ma senza emissione di energia.</p> <p>Alla fine delle tre settimane entrambi i gruppi hanno eseguito un programma di esercizi di rinforzo di 8 settimane per 3 volte a settimana. L'intervento, di circa 45 minuti, è stato diviso in 3 fasi: (1) 10 minuti di riscaldamento, (2) 30 minuti di 2-3 set di esercizi, (3) 5 minuti di stretching.</p>	<p>3 sessioni a settimana per 3 settimane (laser-terapia) e successivamente 3 sessioni a settimana per 8 settimane (esercizi di rinforzo)</p>	<p>Pz analizzati n.40</p> <p>Gruppo Laser (n.20)</p> <p>-Età media: 61.5</p> <p>-Genere: 15F 5M</p> <p>Gruppo Placebo (n.20)</p> <p>-Età media:62.25</p> <p>-Genere: 16F 4M</p>	<p>-Dolore (CM)</p> <p>-Lequesne Index</p> <p>-ROM (gradi)</p> <p>-Forza muscolare (H/kg)</p> <p>-WOMAC-PWOMAC-S WOMAC-F</p> <p>-Numero in giorni di utilizzo di analgesici</p>	<p>Al basale, a 3 mesi e a 6 mesi (follow-up).</p>	<p>I risultati del follow up a 3 e 6 mesi sono rimasti stabili, e non ci sono state significative differenze tra i gruppi. Tuttavia, il consumo di paracetamolo è diminuito significativamente Gruppo LLLT.</p>
---	------------	---	---	---	---	--	---

knee osteoarthritis: laser and exercises in knee osteoarthritis)							
<p>Faezeh Hakimi 2019</p> <p>Esercizio isometrico, agopuntura e magnetoterapia per l'osteoartrosi del ginocchio: studio clinico randomizzato</p> <p>(Isometric exercise, acupuncture, and magnet therapy for knee osteoarthritis: randomized clinical trial)</p>	RCT	<p>Gruppo esercizio: ogni sessione di circa 30 minuti, esercizi isometrici del quadricipite a tre angoli; 0, 45 e 90° di flessione del ginocchio. Ogni contrazione della durata di 10s ripetuta per 10 volte ad ogni angolo con un riposo di 2s.</p> <p>Gruppo Agopuntura: tutti i partecipanti sono stati punti localmente con una profondità di 10mm e aghi di 0.2x40mm per 30 minuti.</p> <p>Terapia con campo elettromagnetico pulsato: è stato usato MAGNOTHERAP 917DCX. I pazienti sono stati sottoposti</p>	3 sessioni a settimana per 6 settimane	<p>Gruppo esercizio (n.20)</p> <p>Gruppo Agopuntura (n.20)</p> <p>Gruppo Magnetoterapia (n.20)</p> <p>-Età media: 52.2</p> <p>-Genere: 100%F</p>	<p>Sono state messe a confronto le misurazioni pre e post trattamento di:</p> <p>-VAS</p> <p>-WOMAC</p> <p>-ROM (gradi) in estensione e flessione del ginocchio</p>	<p>Al basale, a 6 settimane e a due mesi dalla fine del trattamento (follow-up)</p>	<p>Il confronto tra le misurazioni pre e post trattamento hanno mostrato che i 3 gruppi hanno avuto tutti successo clinico, senza differenze statisticamente significative tra i vari gruppi</p>

		a due programmi consecutivi: (1) 6-100 Hz (bassa frequenza) e 500-2000 Hz (alta frequenza) per 15 minuti, (2) 6-100 Hz (bassa frequenza) e 100- 5000 Hz (alta frequenza) per 15 minuti, per un totale di 30 minuti a sessione.					
--	--	--	--	--	--	--	--

Tabella 4 Estrazione dei dati degli studi inclusi.

RCT: randomized control trial, CG: control group, ETG: exercise therapy group, ROM: passive range of motion, 6MWT: 6-minute walk test, WOMAC: Western Ontario and McMaster Universities Osteoarthritis Index, WOMAC-P: WOMAC pain, WOMAC-S: WOMAC stiffness, WOMAC-PF: WOMAC physical function, BBS: Berg Balance Scale, MMT: Mini Mental Test, 5XSST: Five Times Sit to Stand Test, TW: total work, MRI: magnetic resonance imaging, NPRS: numeric pain rating scale, LLLT: low laser therapy, HOOS: hip disability and osteoarthritis outcome score, AVQ: attività della vita quotidiana, QOL: quality of life, LEFS: lower extremity functional scale, TUG: time up and go test, VAS: Visual Analogue Scale.

Intervento

Gli approcci utilizzati negli studi inclusi hanno previsto l'utilizzo di protocolli riabilitativi differenti tra loro e con numero di sessioni e modalità di intervento vari.

La maggior parte degli studi inclusi nella revisione hanno previsto esercizi di rinforzo dell'arto inferiore per il gruppo di intervento (ETG), tutti gli studi si sono svolti con un'intensità di allenamento di 3 volte a settimana, per una durata di 4-8 settimane, ad esclusione di uno che ha eseguito 5 sessioni a settimana per 4 settimane (Esin Benli Küçük 2017).

Nell'ETG group dei vari studi sono stati svolti programmi di esercizi volti a migliorare la funzione e i livelli di attività. In alcuni studi sono stati svolti esercizi di riscaldamento di 5-10 minuti camminando sul treadmill, seguiti da esercizi per il mantenimento di un sufficiente ROM dell'anca per svolgere le AVQ attraverso esercizi di stretching dei muscoli dell'anca e del tronco, esercizi di rinforzo del quadricipite (Ilona Ilinca 2013, Faezeh Hakimi 2019) isometrici, isocinetici o di tipo aerobico (Esin Benli Küçük 2017) o tramite contrazioni concentriche a varie velocità angolari (Ömer Gezginaslan 2018). Sono stati inoltre svolti: sit to stand, 1/2 squats, ed infine

esercizi di resistenza (Aayesha Kholvadia 2019) e per l'equilibrio statico e dinamico. In uno studio, invece, il therapy group ha eseguito sessioni di laserterapia tre volte a settimana per tre settimane, seguite poi da 8 settimane di esercizi di rinforzo (Patricia Pereira Alfredo, 2017). Nello studio di Aayesha Kholvadia, invece, il trattamento con laserterapia è stato riservato al gruppo controllo, ultrasuonoterapia e magnetoterapia nello studio di Ilona Ilinca, agopuntura nello studio di Faezeh Hakimi 2019. In altri invece il CT era costituito solamente da un gruppo placebo (Patrícia Pereira Alfredo 2017).

Tre studi hanno messo a confronto 3 gruppi sperimentali, in modo da studiare quale tipologia di programma riabilitativo potesse dare un esito maggiormente significativo (Aayesha Kholvadia 2019, Esin Benli Küçük 2017, Faezeh Hakimi 2019).

Tutti gli studi inclusi hanno come principale obiettivo quello di individuare il tipo di intervento per l'OA dell'AI con maggiore efficacia ed esiti migliori.

La durata delle varie sessioni risulta essere abbastanza omogenea con un minimo di 30 minuti (Faezeh Hakimi 2019) a un massimo di 60 (Ilona Ilinca 2013). La maggior parte degli studi è costituito, inoltre, da un follow-up dei pazienti a 1 (Esin Benli Küçük 2017), 2 (Faezeh Hakimi 2019), 3 (Aayesha Kholvadia 2019) e 6 mesi (Ilona Ilinca 2013, Patricia Pereira Alfredo 2017) dalla fine del trattamento.

Comparazione

Data la variabilità degli studi presenti in letteratura si è scelto di includere anche lavori che effettuassero un confronto tra gruppi sperimentali con l'obiettivo di mettere a confronto tecniche diverse e valutare quali fossero le più attendibili.

Non tutti gli studi inclusi presentano un gruppo di controllo. 3 di questi, infatti, studiano gli effetti della terapia con 3 diversi tipi di intervento. Il primo è costituito da 3 gruppi sperimentali sottoposti rispettivamente ad un trattamento riabilitativo costituito da esercizi di rinforzo isocinetici, isometrici e aerobici (Esin Benli Küçük 2017). Allo stesso modo, lo studio di Aayesha Kholvadia 2019, mette a confronto tre gruppi sperimentali: un gruppo che esegue soli esercizi di rinforzo, un gruppo sottoposto a laserterapia, e un gruppo che esegue entrambe le terapie. Infine, anche lo studio di Faezeh Hakimi 2019 mette a confronto gli esiti della terapia svolta con soli esercizi, terapia con agopuntura e terapia tramite magnetoterapia.

Il primo studio riportato in tabella 4 confronta invece l'ETG group con un CT group su cui vengono eseguite varie terapie tramite macchinari (Ilona Ilinca 2013), mentre lo studio di Patrícia Pereira Alfredo del 2017 è incentrato sugli effetti della laserterapia, confrontando due gruppi: il laser group nel quale si applica un protocollo di low laser therapy, e il CG in cui si esegue la stessa terapia, ma senza emissione di energia da parte del macchinario. Lo studio di Ömer Gezinaslan del 2018 confronta, invece, le condizioni pre e post trattamento dell'ETG.

OUTCOME

Gli studi analizzati presentano come outcome maggiormente condivisi quelli del miglioramento della resistenza e della forza dell'arto colpito, nonché della diminuzione del dolore nelle AVQ, quindi un miglioramento della qualità della vita in generale.

Sono stati utilizzati come parametri principali per la valutazione degli esiti delle terapie il 6MWT, la scala WOMAC o VAS, per valutare dolore, forza e resistenza dei pazienti pre- e post trattamento, oltre alla misurazione del ROM tramite goniometro standard.

Per la valutazione della sintomatologia, e di quanto questa influisca sul paziente, nello studio di Ilona Ilinca del 2013 è stata utilizzata la scala HOOS (hip disability and osteoarthritis outcome score). Quest'ultima è costituita da 5 sottoscale: valutazione del dolore, di altri sintomi, funzione nella vita quotidiana (ADL), funzione nello sport e nel tempo libero (Sport/Rec) e qualità della vita correlata all'anca (QOL). Negli altri studi questo parametro è stato valutato tramite la scala WOMAC e le sue varianti (Faezeh Hakimi 2019, Ömer Gezginaslan 2018, Aayesha Kholvadia 2019, Esin Benli Küçük 2017): WOMAC-P, WOMAC-S e WOMAC-F (Patricia Pereira Alfredo 2017). La scala VAS per la valutazione del dolore è stata utilizzata in 2 studi (Esin Benli Küçük 2017, Faezeh Hakimi 2019).

La performance fisica è stata valutata tramite il 6MWT in 2 studi (Ömer Gezginaslan 2018, Ilona Ilinca 2013), tramite il sit-to-stand in 1 studio (Aayesha Kholvadia 2019), tramite la Lequesne index in 2 studi (Patricia Pereira Alfredo 2017, Esin Benli Küçük 2017), tramite un esame fisico complessivo e la valutazione della forza muscolare alle velocità angolari di 60°/sec e 180°/sec (Ömer Gezginaslan 2018), e tramite stair climb test (Ilona Ilinca 2013) [8].

La valutazione del ROM, infine, è stata valutata da un fisioterapista tramite l'utilizzo di un goniometro standard in 5 studi (Ilona Ilinca 2013, Aayesha Kholvadia 2019, Ömer Gezginaslan 2018, Patricia Pereira Alfredo 2017, Faezeh Hakimi 2019).

Infine, anche gli esami di imaging si sono rivelati utili per la valutazione dei cambiamenti morfologici della cartilagine dell'articolazione interessata. Viene utilizzata la risonanza magnetica (Esin Benli Küçük 2017) e la misura della circonferenza del ginocchio (cm) prossimalmente, centralmente e distalmente rispetto alla rotula (Aayesha Kholvadia 2019).

DISCUSSIONE

La presente revisione sistematica della letteratura è stata realizzata per mettere a confronto l'efficacia delle varie terapie riabilitative proposte per l'osteoartrosi negli arti inferiori, studiare l'importanza della prevenzione in soggetti maggiormente esposti ed evidenziare gli interventi di trattamento che apportano maggiori risultati al paziente, da un punto di vista di dolore e autonomia, migliorandone la qualità di vita.

Ciò che distingue i protocolli riabilitativi analizzati si traduce in termini di tipologia e intensità degli esercizi proposti: molti di questi mettono a confronto 3 gruppi sperimentali dei quali, alcuni prevedono esercizi di rinforzo isocinetici, aerobici e isometrici, altri mirano a determinare l'efficacia di trattamento di soli esercizi, laserterapia, o i due associati, oppure mettono a confronto gli esiti della terapia svolta con soli esercizi, agopuntura e magnetoterapia [10]–[12].

I rimanenti studi invece accostano il gruppo di studio con un gruppo placebo o che esegue altri tipi di terapia, o semplicemente analizza le condizioni dei pazienti nel pre e post trattamento [8], [13], [14]. Tutti gli studi si sono conclusi a seguito di un follow-up che va da 1 a 6 mesi dalla fine del trattamento, per determinare la durata dei benefici nel tempo.

In letteratura vi è, dunque, la presenza di protocolli di riabilitazione diversificati per l'osteoartrite, in termini di intensità, tempistiche e durata dell'esercizio, ma ciò che si evidenzia è come l'attività fisica abbia prodotto un effetto positivo sulla capacità di esercizio, autonomie dei pazienti, riduzione del dolore ed incremento del ROM. Questi aspetti si ripercuotono positivamente sul miglioramento della qualità di vita (QoL). Ciò rivela l'importanza cruciale di avviare protocolli di riabilitazione individualizzati e specifici per ogni paziente, al fine di consentire il raggiungimento del maggior livello di autonomia possibile sul piano fisico, funzionale e sociale, oltre che ridurre l'incidenza di complicanze e rallentare la progressione della patologia, producendo così anche dei benefici dal punto di vista economico-sanitario.

Va reso noto che nel condurre tale revisione sistematica sono state riscontrate alcune criticità, una di queste è stata l'applicazione del protocollo riabilitativo su campioni di pazienti relativamente esigui (dai 38 ai 111 pazienti per studio) e provenienti dalle stesse aree geografiche. Inoltre, in molti studi non è presente un gruppo di controllo che non esegue nessun esercizio. Sarebbe utile anche eseguire studi provvisti di analisi istologiche per determinare eventuali cambiamenti nello spessore e nella morfologia della cartilagine a seguito del trattamento.

L'estrema variabilità dei punteggi ottenuti nella valutazione della qualità metodologica non ci consente di estendere e generalizzare i risultati ottenuti.

Nonostante queste criticità, non sono stati identificati effetti collaterali in nessuno degli interventi proposti.

CONCLUSIONI

Attraverso questa Revisione Sistematica della letteratura possiamo affermare che sarebbe necessario ampliare la ricerca tramite follow-up a lungo termine, per comprendere meglio la durata dei benefici offerti dalla terapia conservativa ed eventualmente la possibilità di ritardare gli interventi chirurgici di sostituzione protesica, evitando successive revisioni.

In conclusione, occorre evidenziare come gli interventi riabilitativi, attraverso la loro dimensione multidisciplinare, possano essere riconosciuti come parte fondamentale del trattamento,

importanti tanto quanto l'intervento farmacologico, per determinare un rallentamento nella progressione della patologia e un efficace controllo di quest'ultima. Attraverso queste evidenze, la sfida è quella di indirizzare un maggior numero di pazienti alla fisioterapia, che ad oggi risulta essere solo una minoranza, come anche stimolare tutti gli specialisti alla ricerca e al continuo aggiornamento a cui siamo richiamati da una scienza viva e inesatta come quella della medicina.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Robbins e Cotran, Le basi patologiche delle malattie decima edizione. Lavis (TN): Edra S.p.A, 2021.
- [2] F. Postacchini, E. Ippolito, A. Ferretti, Ortopedia e Traumatologia quarta edizione. Antonio Delfino Editore, 2022.
- [3] T. E. McAlindon, C. Cooper, J. R. Kirwan, e P. A. Dieppe, «Determinants of disability in osteoarthritis of the knee.», *Ann. Rheum. Dis.*, vol. 52, fasc. 4, pp. 258–262, apr. 1993, doi: 10.1136/ard.52.4.258.
- [4] G. Iolascon et al., «Early osteoarthritis: How to define, diagnose, and manage. A systematic review», *Eur. Geriatr. Med.*, vol. 8, fasc. 5, pp. 383–396, nov. 2017, doi: 10.1016/j.eurger.2017.07.008.
- [5] V. L. Johnson e D. J. Hunter, «The epidemiology of osteoarthritis», *Best Pract. Res. Clin. Rheumatol.*, vol. 28, fasc. 1, pp. 5–15, feb. 2014, doi: 10.1016/j.berh.2014.01.004.
- [6] «Montecucco - Conti - Caporali - Cutolo - Doria - AAVV Unireuma - Reumatologia . Per Studenti e Medici di Medicina Generale Idelson - Gnocchi». Consultato: 29 dicembre 2023. [Online]. Disponibile su: <https://www.libreriauniverso.it/>
- [7] S. Bierma-Zeinstra, M. van Middelkoop, J. Runhaar, e D. Schiphof, «Nonpharmacological and nonsurgical approaches in OA», *Best Pract. Res. Clin. Rheumatol.*, vol. 34, fasc. 2, p. 101564, apr. 2020, doi: 10.1016/j.berh.2020.101564.
- [8] I. Ilinca, E. Rosulescu, M. Zavaleanu, e L. Constantinescu, «Exercise Therapy Program in Rehabilitation of Patients with Primary Hip Osteoarthritis».
- [9] R. R. Bannuru et al., «OARSI guidelines for the non-surgical management of knee, hip, and polyarticular osteoarthritis», *Osteoarthritis Cartilage*, vol. 27, fasc. 11, pp. 1578–1589, nov. 2019, doi: 10.1016/j.joca.2019.06.011.
- [10] E. Benli Küçük, Ö. Özyemişçi Taşkıran, N. Tokgöz, e J. Meray, «Effects of isokinetic, isometric, and aerobic exercises on clinical variables and knee cartilage volume using magnetic resonance imaging in patients with osteoarthritis», *Turk. J. Phys. Med. Rehabil.*, vol. 64, fasc. 1, pp. 8–16, giu. 2017, doi: 10.5606/fttrd.2018.795.
- [11] Kholvadia, Aayesha, Demetri Constantinou e PJ-L. Gradidge, «Esplorare l'efficacia della terapia laser di basso livello e dell'esercizio fisico per l'artrosi del ginocchio», vol. *Giornale sudafricano di medicina dello sport* 31.1, 2019.

-
- [12] F. Hakimi, M. Asheghan, e S. E. Hashemi, «Isometric exercise, acupuncture, and magnet therapy for knee osteoarthritis: randomized clinical trial», *Rehabil. Med.*, vol. 23, fasc. 3, pp. 12–20, ago. 2019, doi: 10.5604/01.3001.0013.3766.
- [13] P. P. Alfredo et al., «Long-term results of a randomized, controlled, double-blind study of low-level laser therapy before exercises in knee osteoarthritis: laser and exercises in knee osteoarthritis», *Clin. Rehabil.*, vol. 32, fasc. 2, pp. 173–178, feb. 2018, doi: 10.1177/0269215517723162.
- [14] Gezginaslan, Ömer, et al, «Effetti del rafforzamento del muscolo isocinetico sull'equilibrio, la propriocezione e la funzione fisica nei pazienti con osteoartrite bilaterale del ginocchio con moderato rischio di caduta», vol. *Giornale turco di medicina fisica e riabilitazione* 64.4, 2018.
- [15] P. Sinatti, E. A. Sánchez Romero, O. Martínez-Pozas, e J. H. Villafaña, «Effects of Patient Education on Pain and Function and Its Impact on Conservative Treatment in Elderly Patients with Pain Related to Hip and Knee Osteoarthritis: A Systematic Review», *Int. J. Environ. Res. Public. Health*, vol. 19, fasc. 10, p. 6194, mag. 2022, doi: 10.3390/ijerph19106194.
- [16] J. W.-P. Michael, K. U. Schlüter-Brust, e P. Eysel, «The Epidemiology, Etiology, Diagnosis, and Treatment of Osteoarthritis of the Knee», *Dtsch. Ärztebl. Int.*, mar. 2010, doi: 10.3238/arztebl.2010.0152.
- [17] W. B. Lim e O. Al-Dadah, «Conservative treatment of knee osteoarthritis: A review of the literature», *World J. Orthop.*, vol. 13, fasc. 3, pp. 212–229, mar. 2022, doi: 10.5312/wjo.v13.i3.212.

Valutazione dei disturbi del sonno in pazienti affetti da Long Covid: valutazione delle qualità psicometriche della versione italiana della General Sleep Disturbance Scale (GSDS).

Evaluating sleep disorders in patients with Long Covid: assessment of psychometric qualities of the Italian version of the General Sleep Disturbance Scale (GSDS).

Matteo Tamburlani¹, Tiziana Trequattrini², Simona Rossi¹, Maria Cristina Zappa², Rossana Cuscito³, Leonardo Papi³, Arianna Colelli³, Giovanni Galeoto⁴, Ilaria Ruotolo⁴, Fabrizio Ciaralli⁵, Annamaria Servadio¹

¹UOSD Professioni Sanitarie Riabilitative ASL Roma 2, Ita

²UOC Transmurale Pneumologia integrazione Ospedale territorio ASL Roma 2 - Ita

³Università di Roma Tor Vergata Corso di Laurea in Fisioterapia - Ita

⁴Università di Roma La Sapienza Dipartimento Neuroscienze Umane - Ita

⁵Poliambulatorio San Felice, ASL Roma 2 - Distretto 5 - Ita

Contatto autori / Corresponding author: matteo.tamburlani@aslroma2.it - <https://orcid.org/0009-0004-1624-930X>

Come citare / How to Cite:

Tamburlani, M., Trequattrini, T., Rossi, S., Zappa, M. C., Cuscito, R., Papi, L., Colelli, A., Galeoto, G., Ruotolo, I., Ciaralli, F., & Servadio, A. (2024). Valutazione dei disturbi del sonno in pazienti affetti da Long Covid: valutazione delle qualità psicometriche della versione italiana della General Sleep Disturbance Scale (GSDS). *Journal of Biomedical Practitioners*, 8(1). <https://doi.org/10.13135/2532-7925/10361>

N. 1, Vol. 8 (2024) – 183:195

Submitted: 26 February 2024

Revised: 5 March 2024

Accepted: 24 May 2024

Published: 10 June 2024

Think **green** before you print



RIASSUNTO

INTRODUZIONE

Il sonno è un processo fisiologico caratterizzato da una riduzione dello stato di coscienza e ha un impatto importante sulla qualità della vita (QoL). I disturbi del sonno sono comuni nelle persone affette da Long Covid, complessa condizione clinica caratterizzata dalla comparsa di sintomi a distanza di circa 3 mesi dall'infezione acuta da Sars-CoV-2. Lo scopo di questo studio è valutare le proprietà psicometriche della versione italiana della General Sleep Disturbance Scale (GSDS-IT) nelle persone affette da Long Covid.

METODI

Questo studio retrospettivo di valutazione delle qualità psicometriche della scala di valutazione General Sleep Disturbance Scale (GSDS) è stato condotto dal Team clinico-riabilitativo del Poliambulatorio San Felice della ASL Roma 2 dal 1 giugno al 10 luglio 2023 su un campione di 58 pazienti affetti da Long Covid. I criteri di inclusione erano l'ammissione ad un programma di riabilitazione respiratoria post-COVID-19; età minima 18 anni; capacità di comunicare; firma del consenso informato. La consistenza interna è stata determinata tramite l'alfa di Cronbach; per la validità di costrutto sono state somministrate la scala a 12 elementi Short Form Health Survey (SF-12), le Attività di Daily Living (ADL) e le Attività Strumentali di Daily Living (IADL).

RISULTATI

I valori Alpha di Cronbach e la correlazione intra-classe (ICC) per tutte le sottoscale erano statisticamente significativi. È stata trovata una correlazione tra il sonno e la salute mentale, nonché per la scala totale e le ADL.

CONCLUSIONI

La GSDS è uno strumento valido e affidabile per la valutazione dei disturbi del sonno nei pazienti con Long Covid. Il suo utilizzo in questa tipologia di pazienti è suggerito per rilevare la presenza di disturbi del sonno, in modo che sia i medici che i ricercatori possano prendere le decisioni più appropriate per la cura globale dei pazienti e per migliorare la loro QoL.

Parole chiave: General Sleep Disturbance Scale; Long Covid; Disturbi del sonno; Qualità di vita; Riabilitazione.

ABSTRACT

BACKGROUND

Sleep is a physiological process characterized by a reduction of the state of consciousness and has an important impact on quality of life (QoL). Sleep disturbances are common in people

suffering from Long Covid, clinical condition characterized by the appearance of symptoms approximately 3 months after acute Sars-CoV-2 infection.

The aim of this study is to evaluate the psychometric properties of the Italian version of the General Sleep Disturbance Scale (GSDS-IT) in people with Long Covid.

METHODS

This retrospective study evaluating the psychometric qualities of the rating scale. This study was conducted at Policlinico San Felice in Rome from 1 June to 10 July 2023 on a group of 58 patients suffering from Long Covid. The inclusion criteria were admission to a post-COVID-19 respiratory rehabilitation program; age at least 18 years; ability to communicate; signing informed consent. Internal consistency was determined through Cronbach's alpha; for construct validity, the 12-item Short Form Health Survey (SF-12), Activities of Daily Living (ADL) and Instrumental Activities of Daily Living (IADL) were administered.

RESULTS

Cronbach's Alpha and inter-class correlation (ICC) value for all the subscales were statistically significant. A correlation was found between sleep and mental health, and for the total scale and ADLs.

CONCLUSIONS

The GSDS is a valid and reliable tool for evaluation of sleep disorders in patients with Long Covid. Its use in this type of patients is suggested to detect the presence of sleep disorders, so that both clinicians and researchers can make the most appropriate decisions for the global care of patients, to improve their QoL.

Keywords: General Sleep Disturbance Scale; Long Covid; Sleep disorders; Quality of Life; Rehabilitation.

INTRODUZIONE

Il sonno è un processo fisiologico caratterizzato da una riduzione dello stato di coscienza e ha un impatto importante sulla qualità della vita (QoL). È essenziale per il corretto funzionamento di vari sistemi del corpo umano, compreso il sistema immunitario [1].

La qualità del sonno viene considerata come un indicatore di salute e benessere generale. Pertanto, richiede la sua oggettivazione attraverso questionari e strumenti di valutazione per ogni singola condizione clinica [2]. Esistono numerose condizioni che influenzano la qualità del sonno, come condizioni mediche e neurologiche, disturbi psichiatrici e dolore. In particolare, è stato condotto uno studio su una popolazione affetta da COVID-19, che evidenzia come la qualità del sonno e la sua conseguente correlazione con i disturbi del sonno siano legati anche ad elevati

livelli di disagio psicologico come stress, depressione, ansia e mortalità [3]. I disturbi del sonno sono una delle problematiche più comuni e complesse legate al Long Covid. I sintomi di questa condizione, tra i quali citiamo difficoltà respiratoria, stanchezza e dolori muscolo-articolari, sono presenti per più di 12 settimane dopo l'evento acuto alterando la qualità del sonno e costringendo i pazienti a frequenti risvegli notturni [3].

Lo scopo di questo studio è valutare le proprietà psicometriche (coerenza interna, affidabilità e validità discriminante) della versione italiana della General Sleep Disturbance Scale (GSDS-IT) in un campione di individui affetti da Long Covid.

METODI

Partecipanti

Lo studio è stato condotto dal Team clinico-riabilitativo del Poliambulatorio San Felice della ASL Roma 2, dedicato alla riabilitazione respiratoria, dal 1 Giugno al 10 Luglio 2023.

Sono stati reclutati 58 pazienti affetti da Long Covid con sintomi persistenti a distanza di circa 3 mesi dall'infezione acuta da Sars-CoV-2. Per partecipare allo studio, gli individui dovevano soddisfare i seguenti criteri di inclusione: ammissione ad un programma di riabilitazione respiratoria post-COVID-19; età minima di 18 anni; capacità di comunicare in italiano; sottoscrivere il modulo di consenso informato al trattamento dei propri dati personali. I partecipanti allo studio sono stati preventivamente informati sullo scopo e sulle modalità dello studio, hanno firmato il consenso informato in fisioterapia e sono stati registrati [15].

Rispetto degli standard etici

Per procedere alla validazione sono state utilizzate le Linee Guida COSMIN [14].

Gli autori certificano il rispetto degli standard etici seguendo tutte le normative istituzionali e governative. Tutte le procedure sono state eseguite in conformità con gli standard etici del Comitato Responsabile per la Sperimentazione Umana e la Dichiarazione di Helsinki, come rivista nel 2008. Il consenso informato è stato ottenuto da tutti i partecipanti per l'inclusione nello studio. La documentazione relativa è stata inviata al Comitato Etico in data 20/05/2024. La ricerca prevedeva l'analisi dei dati raccolti in modo che i singoli soggetti non potessero in alcun modo essere identificati.

Strumenti

La GSDS è una scala di autovalutazione di tipo Likert che valuta la frequenza con cui si sono verificate varie esperienze legate al sonno nella settimana precedente. È composta da 21 item suddivisi in sei sottoscale: insonnia iniziale (1 item), insonnia di mantenimento (2 item), qualità del sonno (8 item), funzionamento diurno (6 item) e uso di sostanze che inducono il sonno (6 item). (Figura 1).

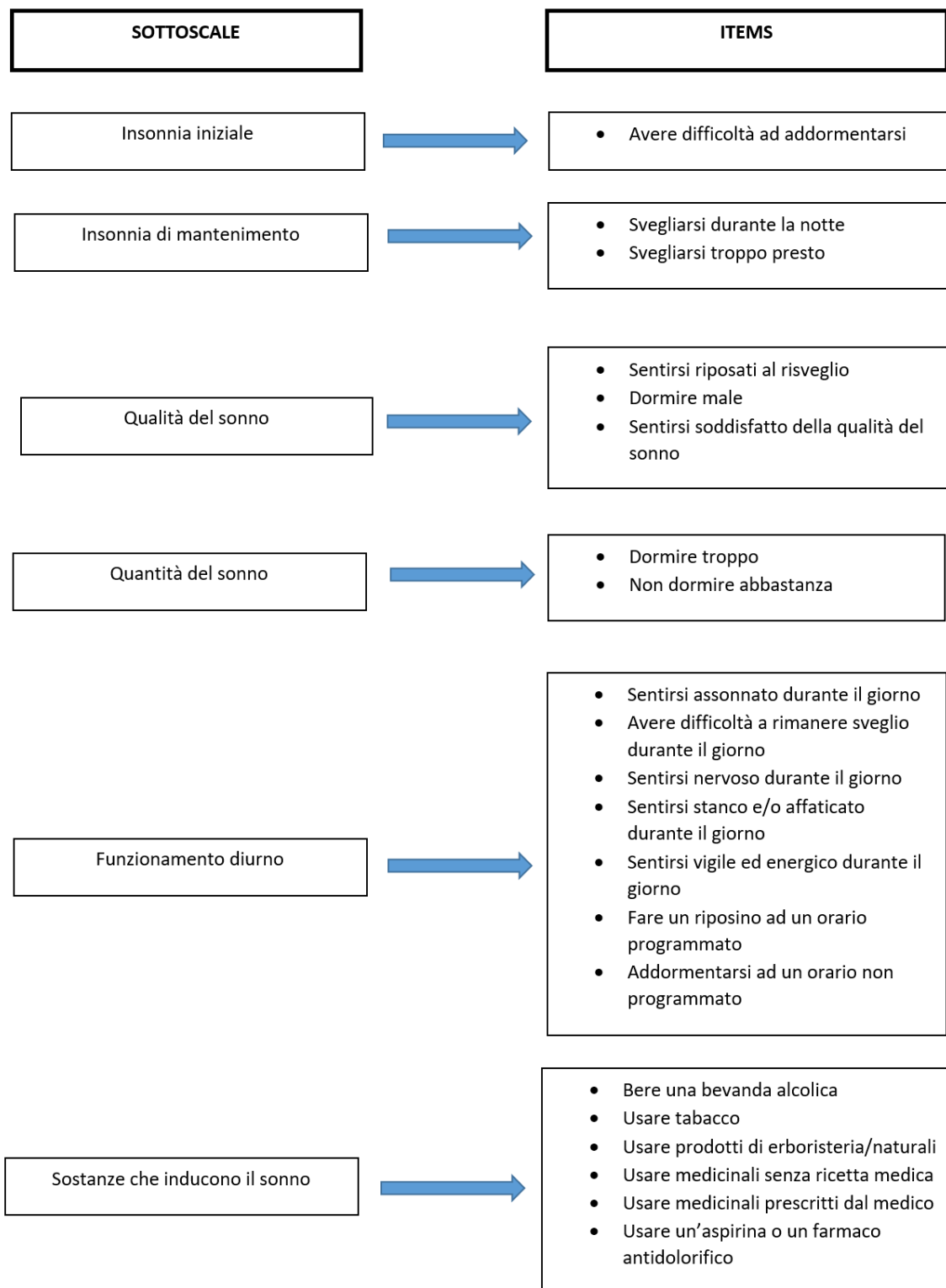


Figura 1 Sottoscale e Item

È uno strumento validato che si è dimostrato affidabile tra la popolazione sana italiana (l' α di Cronbach era 0,77 e l'affidabilità test-retest ha mostrato un coefficiente di correlazione intra-classe (ICC) pari a 0,78) [4].

Questa scala è utilizzata in Canada, Italia, Taiwan, Cina, Stati Uniti, Norvegia, Corea e Israele [7-13].

La GSDS è stata validata per soggetti con lesioni del midollo spinale, protesi d'anca e anche in ambito pediatrico, in soggetti con autismo [7-10].

Utilizzando una scala da 0 (nessun giorno) a 7 (giornaliero), i partecipanti dovevano indicare per ciascun item la frequenza con cui tale situazione si è verificata nell'ultima settimana.

Il punteggio totale si ottiene dalla somma dei punteggi di ciascun item, con un range da zero a 147; punteggi più bassi indicano una minore frequenza di disturbi del sonno, mentre punteggi più alti indicano una maggiore frequenza di disturbi del sonno.

Il punteggio limite di 43 per la scala totale e una media di 3 su ciascuna sottoscala differenziano i pazienti che dormono bene da quelli che dormono male.

Nel 2019 la GSDS è stato validato in lingua italiana e proprio questa versione è stata somministrata nel corso di questo studio [7]. In particolare, la scala è stata somministrata due volte utilizzando la modalità test-retest: tra la prima (T0) e la seconda somministrazione (T1) sono intercorse 24 ore.

Analisi dei dati

La consistenza interna è stata determinata attraverso il calcolo dell'alfa di Cronbach che evidenzia valori prossimi a 1 come risultati che indicano una maggiore coerenza interna.

In particolare se i valori alfa sono $>0,9$ sono ottimi, se sono $>0,8$ sono buoni e se sono $>0,7$ sono considerati accettabili.

Per la validità di costrutto, sono stati somministrati il Short Form Health Survey (SF-12) in 12 item, l'Attività di Daily Living (ADL) e l'IADL (Attività strumentali di Daily Living) [17-20].

Per tutte le analisi statistiche, il valore alfa è stato impostato su 0,05 ed è stato utilizzato il software statistico SPSS versione 27.0 per Windows (SPSS Inc., Chicago, IL, USA).

RISULTATI

Le caratteristiche del campione sono mostrate in Tabella 1.

Diagnosi	Long Covid 58
Femmine n° (%)	30(51.7)
Maschi n° (%)	28 (48.3)
Età media \pm SD	68.04 \pm 10.87
GSDS	
Insonnia iniziale	2.76 \pm 2.701
Insonnia di mantenimento	7.85 \pm 3.822
Qualità del sonno	26.42 \pm 9.886
Quantità del sonno	4.49 \pm 2.574
Funzionamento diurno	16.73 \pm 6.240
Sostanze che inducono il sonno	3.02 \pm 4.581
Score totale	46.44 \pm 14.151
ADL	5.84 \pm 0.420
IADL	7.91 \pm 1.431
PCS-12*	42.33 \pm 6.33
MCS-12**	48.67 \pm 6.19

Tabella 1 Caratteristiche del campione

*PCS: score fisico SF-12;

**MCS: score mentale SF-12

Consistenza Interna

Dalla valutazione della consistenza interna è stato ottenuto un Alpha di Cronbach pari a 0,763. Questo dato è statisticamente significativo ed è riportato nella Tabella 2.

ITEM	Scala media se l'elemento viene eliminato	Varianza se l'elemento viene eliminato	Correlazione elemento-totale corretta	Correlazione multipla quadratica	Alfa di Cronbach se l'elemento viene eliminato
1	37.04	211.746	0.326	0.370	0.755
2	35.77	201.745	0.511	0.539	0.738
3	36.70	206.178	0.530	0.473	0.738
4	36.33	212.292	0.347	0.408	0.753
5	36.52	199.017	0.637	0.643	0.729
6	36.88	204.524	0.561	0.625	0.736
7	37.79	214.774	0.485	0.493	0.744
8	37.01	214.652	0.412	0.605	0.748
9	36.09	200.914	0.590	0.668	0.732
10	35.47	208.651	0.493	0.493	0.741
11	36.12	258.455	-0.371	0.378	0.801
12	38.36	233.242	0.120	0.401	0.765
13	36.90	200.354	0.609	0.626	0.731
14	37.26	219.202	0.231	0.457	0.763
15	38.67	229.944	0.184	0.406	0.762
16	39.22	237.601	0.076	0.400	0.765
17	39.15	236.091	0.089	0.595	0.765
18	38.72	230.223	0.125	0.357	0.767
19	39.22	236.419	0.157	0.577	0.763
20	38.66	227.132	0.165	0.225	0.765
21	39.03	231.651	0.221	0.419	0.760

Tabella 2 Alpha di Cronbach GSDS

Affidabilità Test-Retest

Dalla valutazione di affidabilità è possibile affermare che esiste un ICC maggiore di 0,70 per tutte le sottoscale. I risultati per il punteggio totale sono riportati nella Tabella 3.

SOTTOSCALE	Media \pm Deviazione Standard	Media \pm Deviazione Standard	Correlazione tra classi	95% Intervallo di Confidenza	
				Limite inferiore	Limite superiore
Insonnia iniziale	2.83 \pm 2.692	2.60 \pm 2.621	0.927	0.848	0.965
Insonnia di mantenimento	8.80 \pm 4.122	8.93 \pm 3.759	0.968	0.933	0.985
Qualità del sonno	27.27 \pm 14.312	27.63 \pm 13.609	0.980	0.957	0.990
Quantità del sonno	4.80 \pm 2.325	4.67 \pm 2.106	0.892	0.774	0.949
Funzionamento diurno	17.70 \pm 5.377	17.40 \pm 6.441	0.880	0.747	0.943
Sostanze che inducono il sonno	2.37 \pm 3.189	2.70 \pm 3.250	0.956	0.908	0.979
Punteggio Totale	47.57 \pm 17.632	47.70 \pm 18.063	0.978	0.954	0.990

Tabella 3 Affidabilità Test-retest

Validità di costrutto

Si è effettuata la correlazione tra GSDS e SF-12, ADL e IADL. Dai risultati è possibile affermare che non sono stati ottenuti dati statisticamente significativi se non per il sonno e la salute mentale e per la scala totale e le ADL ($p < 0,05$). I risultati sono mostrati nella Tabella 4.

SOTTOSCALE	PCS-12*	MCS-12**	Totale ADL	IADL
Insonnia iniziale	-0.055	0.198	-0.130	-0.056
Insonnia di mantenimento	-0.217	-0.285	-0.119	-0.120
Qualità del sonno	-0.191	-0.061	-0.218	-0.110
Quantità del sonno	-0.096	0.048	-0.213	-0.104
Funzionamento diurno	-0.213	0.031	-0.232	-0.025
Sostanze che inducono il sonno	0.045	0.109	-0.056	-0.026
Punteggio Totale	-0.245	-0.042	-0.278	-0.099

Tabella 4 Validità di costruito

*PCS: score fisico SF-12;

**MCS: score mentale SF-12

DISCUSSIONE

Lo scopo di questo studio era di valutare le proprietà psicometriche della scala GSDS in pazienti affetti da Long Covid. I risultati mostrano che la scala ha una coerenza interna accettabile, con un Alfa di Cronbach pari a 0,763.

L'affidabilità test-retest è stata riscontrata con un ICC maggiore di 0,70, pertanto si può affermare che la GSDS è uno strumento affidabile se somministrato 24 ore dopo dallo stesso operatore nella popolazione esaminata. Nel complesso, la scala ha mostrato buone proprietà psicometriche, confermando che si tratta di uno strumento valido e affidabile per la valutazione della qualità del sonno nei pazienti affetti da Long-Covid.

Si è trovata una correlazione tra il dominio della salute mentale dell'SF-12 e la sottoscala dell'insonnia di mantenimento. I partecipanti che hanno riportato un punteggio peggiore nella sottoscala del mantenimento dell'insonnia sembravano avere anche una salute mentale peggiore. Questo risultato è supportato dalla letteratura attuale. Nella meta-analisi di Scott et al. del 2021, è dimostrato come il sonno sia legato alla salute mentale ed è stato inoltre dimostrato come un intervento terapeutico focalizzato sul sonno possa produrre benefici significativi sulla salute mentale. Nello stesso studio emerge che un miglioramento del sonno è associato a un miglioramento della salute mentale indipendentemente dalla gravità della salute mentale o dalla presenza di comorbidità [21] [22]. È evidente che la valutazione della qualità del sonno attraverso misure di esito come la GSDS è fondamentale per identificare problemi legati alla salute mentale e per consentire a medici e ricercatori di intervenire con interventi terapeutici su misura e personalizzati. Esistono anche prove sulla correlazione tra il miglioramento del sonno e la

riduzione di ansia, depressione e stress. Questi problemi sono spesso presenti negli individui affetti da Long Covid [23] [24]. Il punteggio totale della GSDS ha mostrato una correlazione statisticamente significativa con il punteggio totale ADL: ciò significa che gli individui che hanno una qualità del sonno peggiore mostrano un maggiore bisogno di assistenza con le ADL. Questo dato è confermato nello studio di Webb et al. che spiega come l'insonnia comprometta la memoria e le capacità di problem solving, e di conseguenza abbia un impatto significativo sulle ADL [25] [26].

Ad oggi non è stato studiato nessuno strumento che valuti i disturbi del sonno in campioni di persone affette da Long Covid. Nella revisione sistematica di Bourmistrova et al. del 2022 sono stati studiati gli effetti a lungo termine del COVID-19 sulla salute mentale e sono stati inclusi i disturbi del sonno; per valutare questo fenomeno sono stati somministrati diversi strumenti, come il Medical Outcomes Study Sleep Scale (MOS-SS), l'Insomnia Severity Index (ISI) e il Pittsburgh Sleep Quality Index (PSQI), ma nessuno di questi è stato validato in un campione di pazienti affetti da Long Covid [27-30].

Poiché le proprietà psicometriche del GSDS sono ormai note, si raccomanda per future ricerche e studi clinici di utilizzare questo strumento per rilevare le caratteristiche del sonno dei pazienti con sindrome di Long Covid. L'utilizzo di questo strumento potrebbe essere utile negli studi clinici per ottenere risultati comparabili, effettuare meta-analisi e raggiungere livelli di evidenza più elevati.

LIMITI DELLO STUDIO

I limiti del presente studio sono principalmente associati alla limitata numerosità del campione, che sarebbe consigliabile aumentare. Si consiglia, per studi futuri, di valutare i risultati ottenuti con la General Sleep Disturbance Scale attraverso un confronto con un'altra scala di valutazione che esamini la qualità del sonno dei pazienti.

CONCLUSIONI

La General Sleep Disturbance Scale è uno strumento valido e affidabile per la valutazione dei disturbi del sonno nei pazienti affetti da Long Covid. Il suo utilizzo in questa tipologia di pazienti è suggerito per rilevare la presenza di disturbi del sonno, in modo che sia i medici che i ricercatori possano prendere le decisioni più appropriate per la cura globale dei pazienti, al fine di migliorare la loro qualità di vita.

Ad oggi sono pochi gli strumenti di misurazione validati in popolazioni di pazienti con esiti Covid-19, ma si ritiene necessario fornire ai professionisti medici e riabilitativi tali strumenti, per comprendere meglio le condizioni cliniche di questi pazienti, ancora poco indagate.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Sateia MJ. International classification of sleep disorders-third edition: highlights and modifications. *Chest*. novembre 2014;146(5):1387-94.
- [2] Buysse DJ. Sleep Health: Can We Define It? Does It Matter? *Sleep*. 1 January 2014;37(1):9-17.
- [3] Pataka A, Kotoulas S, Sakka E, Katsaounou P, Pappa S. Sleep Dysfunction in COVID-19 Patients: Prevalence, Risk Factors, Mechanisms, and Management. *J Pers Med*. 14 November 2021;11(11):1203.
- [4] Galeoto G, Scialpi A, Grassi ML, Berardi A, Valente D, Tofani M, et al. General Sleep Disturbance Scale: Translation, cultural adaptation, and psychometric properties of the Italian version. *CRANIO®*. 4 July 2021;39(4):326-34.
- [5] Frohnhofen H, Popp R, Frohnhofen K, Fulda S. Impact of daytime sleepiness on rehabilitation outcome in the elderly. *Adv Exp Med Biol*. 2013;755:103-10.
- [6] Pecoraro F, Clemente F, Luzi D. The efficiency in the ordinary hospital bed management in Italy: An in-depth analysis of intensive care unit in the areas affected by COVID-19 before the outbreak. *PLoS ONE*. 22 September 2020;15(9):e0239249.
- [7] Lee SY. Validating the General Sleep Disturbance Scale among Chinese American parents with hospitalized infants. *J Transcult Nurs Off J Transcult Nurs Soc*. April 2007;18(2):111-7.
- [8] Ljosaa TM, Mork C, Stubhaug A, Moum T, Wahl AK. Skin pain and skin discomfort is associated with quality of life in patients with psoriasis. *J Eur Acad Dermatol Venereol JEADV*. January 2012;26(1):29-35.
- [9] Chang PY, Wang HP, Chang TH, Yu JM, Lee SY. Stress, stress-related symptoms and social support among Taiwanese primary family caregivers in intensive care units. *Intensive Crit Care Nurs*. December 2018;49:37-43.
- [10] Erickson JM, Beck SL, Christian BR, Dudley W, Hollen PJ, Albritton KA, et al. Fatigue, sleep-wake disturbances, and quality of life in adolescents receiving chemotherapy. *J Pediatr Hematol Oncol*. January 2011;33(1):e17-25.
- [11] Pud D, Zlotnick C, Lawental E. Pain depression and sleep disorders among methadone maintenance treatment patients. *Addict Behav*. November 2012;37(11):1205-10.
- [12] Stremler R, McMurray J, Brennenstuhl S. Self-Reported Sleep Quality and Actigraphic Measures of Sleep in New Mothers and the Relationship to Postpartum Depressive Symptoms. *Behav Sleep Med*. 2020;18(3):396-405.
- [13] Chen WT, Shiu CS, Yang JP, Lee SY, Lee TSH, Simoni JM, et al. Fatigue and Sleep Disturbance Related to Perceived Stress in Chinese HIV-Positive Individuals: A Mixed Methods Study. *J AIDS Clin Res*. 18 June 2013;4(6):15524.
- [14] Mokkink LB, Terwee CB, Patrick DL, Alonso J, Stratford PW, Knol DL, et al. The COSMIN study reached international consensus on taxonomy, terminology, and definitions of measurement properties for health-related patient-reported outcomes. *J Clin Epidemiol*. July 2010;63(7):737-45.
- [15] Galeoto G, Mollica R, Astorino O, Cecchi R. [Informed consent in physiotherapy: proposal of a form]. *G Ital Med Lav Ergon*. 2015;37(4):245-54.

- [16] Shieh G. Sample size requirements for the design of reliability studies: precision consideration. *Behav Res Methods*. September 2014;46(3):808–22.
- [17] Huo T, Guo Y, Shenkman E, Muller K. Assessing the reliability of the short form 12 (SF-12) health survey in adults with mental health conditions: a report from the wellness incentive and navigation (WIN) study. *Health Qual Life Outcomes*. 13 February 2018;16(1):34.
- [18] Ruotolo I, Berardi A, Sellitto G, Panuccio F, Polimeni A, Valente D, et al. Criterion Validity and Reliability of SF-12 Health Survey Version 2 (SF-12v2) in a Student Population during COVID-19 Pandemic: A Cross-Sectional Study. Spijker J, curatore. *Depress Res Treat*. 4 August 2021;2021:1–10.
- [19] Mlinac ME, Feng MC. Assessment of Activities of Daily Living, Self-Care, and Independence. *Arch Clin Neuropsychol*. September 2016;31(6):506–16.
- [20] Graf C. The Lawton Instrumental Activities of Daily Living Scale. *AJN Am J Nurs*. April 2008;108(4):52–62.
- [21] Scott AJ, Webb TL, Martyn-St James M, Rowse G, Weich S. Improving sleep quality leads to better mental health: A meta-analysis of randomised controlled trials. *Sleep Med Rev*. December 2021;60:101556.
- [22] Davy Z, Middlemass J, Siriwardena AN. Patients' and clinicians' experiences and perceptions of the primary care management of insomnia: qualitative study. *Health Expect Int J Public Particip Health Care Health Policy*. October 2015;18(5):1371–83.
- [23] Mazza MG, De Lorenzo R, Conte C, Poletti S, Vai B, Bollettini I, et al. Anxiety and depression in COVID-19 survivors: Role of inflammatory and clinical predictors. *Brain Behav Immun*. October 2020;89:594–600.
- [24] Tamburlani M, Cuscito R, Servadio A, Galeoto G. Effectiveness of Respiratory Rehabilitation in COVID-19's Post-Acute Phase: A Systematic Review. *Healthcare*. 8 April 2023;11(8):1071.
- [25] Webb CA, Cui R, Titus C, Fiske A, Nadorff MR. Sleep Disturbance, Activities of Daily Living, and Depressive Symptoms among Older Adults. *Clin Gerontol*. 2018;41(2):172–80.
- [26] Ohayon MM, Vecchierini MF. Normative sleep data, cognitive function and daily living activities in older adults in the community. *Sleep*. 1 August 2005;28(8):981–9.
- [27] Bourmistrova NW, Solomon T, Braude P, Strawbridge R, Carter B. Long-term effects of COVID-19 on mental health: A systematic review. *J Affect Disord*. 15 February 2022;299:118–25.
- [28] Sadosky A, Dukes E, Evans C. Reliability of a 1-week recall period for the Medical Outcomes Study Sleep Scale (MOS-SS) in patients with fibromyalgia. *Health Qual Life Outcomes*. 10 February 2009;7:12.
- [29] Castronovo V, Galbiati A, Marelli S, Brombin C, Cugnata F, Giarolli L, et al. Validation study of the Italian version of the Insomnia Severity Index (ISI). *Neurol Sci Off J Ital Neurol Soc Ital Soc Clin Neurophysiol*. September 2016;37(9):1517–24.
- [30] Shochat T, Tzischinsky O, Oksenberg A, Peled R. Validation of the Pittsburgh Sleep Quality Index Hebrew translation (PSQI-H) in a sleep clinic sample. *Isr Med Assoc J IMAJ*. December 2007;9(12):853–6.