

Maggio 2019

Avvio del sistema di sorveglianza regionale del diabete tipo I in Sicilia 1

Possibile efficacia nell'utilizzo di Microsoft Xbox™ Kinect come supporto riabilitativo, in pazienti affetti da malattia di Parkinson 7

Avvio del sistema di sorveglianza regionale del diabete tipo I in Sicilia

Sandro Provenzano¹, Gabriella Dardanoni², Patrizia Miceli², Monica Di Giorgi², Achille Cernigliaro², Omar Enzo Santangelo¹, Sabrina Scelfo³, Alfonso La Loggia³, Francesca Cardella⁴, Salvatore Scondotto¹

¹Dipartimento Scienze per la Promozione della Salute e Materno Infantile "G. D'Alessandro", Università degli Studi di Palermo

²Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico, Assessorato della Salute Regione Siciliana, Palermo

³UOD di Diabetologia e Obesità in Età Evolutiva, ASP di Caltanissetta

⁴Dipartimento di Pediatria, ARNAS Ospedali Civico Di Cristina Benfratelli, Palermo

Comitato scientifico, ISS

Antonino Bella, Chiara Donfrancesco, Carla Faralli, Antonietta Filia, Lucia Galluzzo, Cristina Giambi, Ilaria Lega, Luana Penna, Paola Luzi, Marina Maggini, Sandra Mallone, Lorenza Nisticò, Luigi Palmieri, Pierfrancesco Barbariol, Paola Scardetta, Stefania Spila Alegiani, Andrea Tavilla, Marina Torre

Comitato editoriale, ISS

Paola De Castro, Carla Faralli, Marina Maggini, Angela Spinelli

Impaginazione grafica

Giovanna Morini

Progetto grafico

Lorenzo Fantozzi

Sottometti un articolo

www.epicentro.iss.it/ben/pubblica

Contattaci

ben@iss

SUMMARY (Lunch of the regional surveillance system of diabetes-type I in Sicily)

The aim of the project was to set up a surveillance system for the detection of type 1 diabetes in the Sicily Region. The reference population consists of residents in the age group between 0 and 18 years old. The date of the first insulin administration is considered as a diagnosis date. The starting date of collection was set at January 1, 2017. 119 new cases were reported (56% male and 44% female). Classes of 6-8 years and 9-11 years have a higher cumulative incidence per 1,000 inhabitants than the others (0.21 and 0.20). IgA deficiency was found in the 15% of cases. Autoantibodies of T1DM were found in 57% of ICA cases, 80% for GADA, 30% for IAA, 58% for IA-2A and 64% for anti-ZnT8. The monitoring of new cases of type 1 diabetes is of particular interest for the planning of adequate assistance. Surveillance systems provide detailed data but they must be evaluated on the basis of available resources.

Key words: surveillance system; type 1 diabetes; Sicily

provenzosandro@hotmail.it

Notiziario dell'Istituto Superiore di Sanità

Legale rappresentante e Commissario dell'Istituto Superiore di Sanità:
Silvio Brusaferrò

Direttore responsabile: Paola De Castro

Iscritto al n. 475 del 16 settembre 1988 (cartaceo) e al n. 117 del 16 maggio 2014 (online)

Registro Stampa Tribunale di Roma

© Istituto Superiore di Sanità 2019

Numero chiuso in redazione il 31 maggio 2019



ISSN 1827-6296

Introduzione

I sistemi di sorveglianza sono fondamentali per identificare le esigenze di salute della popolazione e le priorità sulle quali intervenire (1). Nel 1988, i Centers for Disease Control and Prevention di Atlanta (CDC) hanno pubblicato le Guidelines for Evaluating Surveillance Systems (2) per promuovere il miglior uso delle risorse di sanità pubblica attraverso lo sviluppo di efficienti ed efficaci sistemi di sorveglianza. Secondo la definizione del CDC per sorveglianza si intende una "sistematica raccolta, archiviazione, analisi e interpretazione di dati, seguita da una diffusione delle informazioni a tutte le persone che le hanno fornite e a coloro che devono decidere di intraprendere eventuali interventi" (3-5).

Il diabete mellito di tipo 1 (DMT1) è la malattia cronica endocrino-metabolica più frequente dell'età pediatrica e costituisce un problema di sanità pubblica che riguarda sia i Paesi più sviluppati che quelli in via di sviluppo (6). L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) ha sta-

bilito che la sorveglianza di questa malattia costituisce un elemento fondamentale di salute pubblica (7) promuovendo un progetto multinazionale per la sorveglianza dell'incidenza, della mortalità e del livello assistenziale del diabete nell'età infantile (8). In Italia sono già state avviate in alcune aree esperienze di raccolta dati come per esempio il RIDI (Registro Italiano del DMT1) (9). Il Dipartimento Attività Sanitarie e Osservatorio Epidemiologico (DASOE) della regione Sicilia ha effettuato uno studio per valutare la prevalenza del diabete tipo 1 in età pediatrica attraverso un algoritmo su Banca Dati Assistiti utilizzando le schede di dimissione ospedaliera (SDO) e le prestazioni specialistiche e farmaceutica che ha prodotto una prevalenza stimata nel 2012 di 1,8/1.000 abitanti nella popolazione 0-14 anni. È stata stimata inoltre l'incidenza nei pazienti con un primo ricovero nel 2013 o 2014, non precedentemente ricoverati (dal 2009), che è risultata essere di 0,24/1.000 abitanti nella popolazione 0-14 anni, ponendo la Sicilia fra le regioni ad alta incidenza.

Obiettivo principale del progetto pilota è stato quello di costituire un sistema di sorveglianza del diabete mellito tipo 1 nella regione Sicilia al fine di calcolarne l'incidenza e stabilire il carico della patologia sul sistema sanitario regionale e nazionale. Ulteriore obiettivo del progetto pilota è stato quello di valutare il sistema di sorveglianza secondo le linee guida del CDC (2).

Materiali e metodi

Nel dicembre 2017 presso il DASOE sono stati invitati i responsabili di tutte le unità operative complesse di pediatria e endocrinologia della regione Sicilia alla riunione "Avvio sorveglianza Diabete Infantile tipo 1" al fine di presentare il progetto e individuare i centri di rilevazione dei casi con i relativi referenti. Successivamente, è stato inviato, tramite e-mail, il protocollo dell'indagine e le istruzioni per l'invio dei dati al DASOE che ha agito da coordinatore centrale. La registrazione è avvenuta su supporto informatico (Epi InfoTM) assicurando la riservatezza dei dati attraverso la trascrizione dei dati anagrafici su archivi separati e custoditi sotto la responsabilità del centro coordinatore.

Definizione di caso incidente o nuovo caso:

- persone con diagnosi di diabete mellito di tipo 1, secondo uno dei criteri dall'American Diabetes Association (10), di età inferiore a 18 anni compiuti alla data della prima somministrazione di insulina e residenti in Sicilia da almeno sei mesi prima della diagnosi;

- la data della prima somministrazione di insulina è stata considerata come data di diagnosi della patologia. La prescrizione di insulina è considerata un buon indicatore di presenza di diabete tipo 1 perché è un trattamento specifico per questa patologia e le persone a cui viene diagnosticato il diabete tipo 1 necessitano prontamente di una terapia sostitutiva a base di insulina;
- per i casi successivamente diagnosticati come forme diverse dal DMT1, come ad esempio il maturity onset diabetes of the young (MODY), è stata prevista la possibilità di riclassificazione da parte del centro di rilevazione.

Sono state raccolte le seguenti informazioni sui casi di nuova diagnosi relativi all'anno 2017: data di diagnosi di diabete (data della prima somministrazione di insulina), dati auxologici alla diagnosi (stadio puberale di Tanner), anamnesi familiare per patologia diabetica, esami di laboratorio (deficit IgA) e valutazione degli autoanticorpi (autoanticorpi diabete mellito tipo I, autoanticorpi tiroidei, autoanticorpi per la celiachia). Sono stati eliminati dalle analisi i casi doppi, con stesso codice fiscale inviati da centri diversi o inviati più volte dallo stesso centro, e i casi con la prima prescrizione di insulina precedente al 1° gennaio 2017.

Le elaborazioni sono state effettuate utilizzando come riferimento i dati ISTAT relativi alla distribuzione della popolazione in Sicilia per classi di età da 0 a 17 anni al 1° gennaio 2017.

Valutazione del sistema di sorveglianza - Il sistema di sorveglianza è stato valutato secondo i criteri definiti dalle linee guida del CDC (1):

1. descrizione dell'importanza per la salute pubblica delle condizioni esaminate;
2. descrizione del sistema di sorveglianza (obiettivi, condizione sorvegliata, componenti e il funzionamento del sistema di sorveglianza);
3. indicazione del livello di utilità del sistema di sorveglianza;
4. valutazione attributi qualitativi e quantitativi del sistema di sorveglianza. Fra i qualitativi: semplicità, flessibilità ed accettabilità. Fra i quantitativi: completezza (qualità), sensibilità, accuratezza (valore predittivo positivo), rappresentatività e tempestività;
5. descrizione delle risorse utilizzate per far funzionare il sistema di sorveglianza. Per quanto riguarda i costi di lavoro per il per-

sonale amministrativo e sanitario sono state utilizzate le tabelle retributive del Contratto Collettivo Nazionale del Lavoro relativo al personale del comparto sanità per il triennio 2016-18 (11). La tempistica per il caricamento di un singolo caso da parte dell'operatore sanitario dei centri di rilevazione è stata stimata essere di un'ora. Per quanto riguarda le tempistiche impiegate dagli operatori sanitari del Centro di coordinazione centrale del DASOE sono state stimate in totale 72 ore di lavoro per l'analisi dei data base, la stesura del report e la diffusione dello stesso. Le tempistiche utilizzate dal personale amministrativo del DASOE sono state 260 ore e sono state utilizzate per interfacciarsi con i responsabili del centro di rilevazione dei casi, l'aggiornamento della lista dei referenti, l'aggiornamento dei data base e il trattamento dei dati al fine di mantenere l'anonimato.

Risultati

La data di inizio per la raccolta dati è stata fissata retrospettivamente al 1° gennaio 2017 fino al 31 dicembre 2017. Le aziende ospedaliere, i presidi ospedalieri territoriali e i Centri di riferimento regionali di diabetologia pediatrica individuati sono stati in totale 46, distribuiti in tutte le nove aziende sanitarie provinciali (ASP) siciliane. Ventuno centri di rilevazione (45,7%) hanno segnalato almeno un caso e 13 (28,3%) hanno riferito di non aver preso in carico nuovi casi per l'anno 2017. Per 3 centri di rilevazione (6,5%) non è stato possibile individuare un referente e 9 (19,5%) non hanno inviato dati relativi ai casi diagnosticati nonostante sollecito. Il tasso di partecipazione dei centri di rilevazione pertanto è pari al 74%.

I centri di rilevazione hanno segnalato in tutto 153 casi. Dopo analisi del data base sono stati rimossi 23 casi (15%) doppi e 11 casi (7,2%) con prima somministrazione di insulina antecedente al 2017.

Sono stati, quindi, analizzati 119 nuovi casi (56% maschi e 44% femmine).

In **Tabella 1** viene mostrato il numero totale di casi di diabete tipo 1 suddiviso per classi di età e sesso, con relativa percentuale sul totale dei casi inviati, e l'incidenza ogni 1.000 abitanti per l'anno 2017. In **Figura** viene riportato l'andamento dell'incidenza per classi di età e per sesso. Le classi di 6-8 anni e 9-11 anni sono quelle in cui l'incidenza è maggiore rispetto alle altre (0,21 e 0,20) considerando la totalità del campione.

Il 97,5% dei casi è di nazionalità italiana. Per quanto riguarda i dati auxologici alla diagnosi (scala di Tanner) il 47% dei casi è in stadio puberale 1, il 13% in stadio 2, il 12% in stadio 3, l'8% in stadio 4 e il 5% in stadio 5. Nel 15% dei casi il dato relativo allo stadio puberale secondo Tanner non è stato inserito dal centro di rilevazione.

Nel 12% dei casi è stata segnalata la contemporanea presenza di DMT1 nel padre, nel 4% nella madre, nel 7% nei fratelli e nel 9% nelle sorelle. Tale risultato, tuttavia, è inficiato dall'elevata percentuale (circa il 60%) dei dati mancanti.

Nel 15% dei casi è stato riscontrato deficit di IgA. La presenza di autoanticorpi del DMT1 è riscontrata nel 57% dei casi per ICA, nel 80% per GADA, nel 30% per IAA, nel 58% per IA-2A e nel 64% per gli anti ZnT8.

Infine, in **Tabella 2** vengono mostrati i dati relativi alle risorse utilizzate per il funzionamento del sistema di sorveglianza del diabete mellito infantile.

Tabella 1 - Numero totale di casi di diabete tipo 1 segnalati nella regione Sicilia (N=119) per classi di età e sesso, e incidenza cumulativa su 1000 abitanti per l'anno 2017. Elaborazioni su dati del sistema di sorveglianza del diabete tipo 1 della regione Sicilia e dati di popolazione ISTAT 2017

	M	F	Numero totale dei casi	% sul totale dei casi inviati	Incidenza/1.000 abitanti
0-2 anni	7	6	13	10,9	0,10
3-5 anni	13	9	22	18,5	0,16
6-8 anni	14	16	30	25,2	0,21
9-11 anni	18	12	30	25,2	0,20
12-14 anni	8	8	16	13,5	0,10
15-17 anni	7	1	8	6,7	0,05

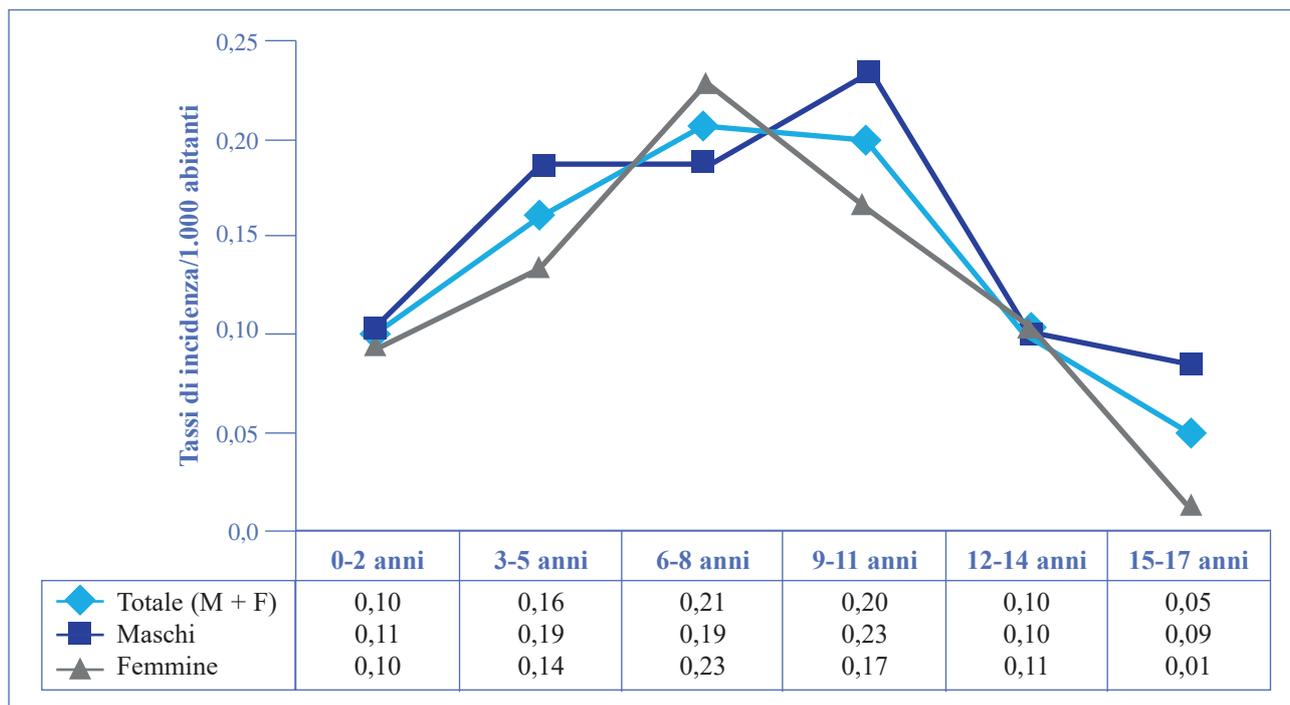


Figura - Incidenza cumulativa su 1000 abitanti per classi di età e per sesso relativa al diabete mellito di tipo 1 di nuova diagnosi. Elaborazioni su dati del sistema di sorveglianza del Diabete Tipo 1 della regione Sicilia e dati ISTAT 2017 (n. 119)

Tabella 2 - Risorse utilizzate per il funzionamento del sistema di sorveglianza del diabete mellito infantile

Sede	Personale	Attività	Tempo	Costi
DASOE (Servizio 9 - "Sorveglianza ed epidemiologia valutativa)	Amministrativo	Interfacciarsi con i centri di rilevazione dei casi, registrazione e aggiornamento lista referenti, aggiornamento del data base, trattamento dati	260 ore anno (5 ore settimana)	2.000 euro
	Sanitario	Analisi data base, stesura report e diffusione	72 ore anno (2 settimane)	1.300 euro
	Attrezzatura e comunicazioni	-	-	Irrisori
Centri rilevazione dei casi (UOC di Pediatria e Endocrinologia)	Sanitario	Rapporti con DASOE, notifica dei nuovi casi	1 ora per caso (119 casi segnalati)	2.150 euro
	Informatico	Istallazione Epi Info™	1 ora per centro di rilevazione	Irrisori
	Attrezzatura e comunicazioni	-	-	Irrisori

Conclusioni

In base ai criteri definiti dalle linee guida del CDC, si può affermare che il livello di utilità del sistema di sorveglianza del diabete di tipo 1 è potenzialmente molto elevato, in quanto la standardizzazione su base nazionale della notifica dei nuovi casi potrebbe costituire una condizione

essenziale per poter confrontare accuratamente le diverse realtà geografiche all'interno del nostro Paese.

Il sistema si presenta semplice sia nell'organizzazione che nella sua gestione, nella raccolta e la trasmissione delle informazioni richieste in quanto le fonti sono costituite esclusivamente dai

46 centri di rilevazione, i metodi di trasmissione dati sono basati sull'uso di un supporto informatico semplice (maschera Epi Info™) e la diagnosi è rafforzata da esami laboratoristici.

Grazie a tali caratteristiche, il sistema può adattarsi a eventuali cambiamenti di obiettivi, nuove condizioni e modifiche dei dati da raccogliere. L'accettabilità si riferisce al fatto che le persone coinvolte dal sistema, essenziali al funzionamento, siano disponibili a partecipare. La partecipazione dei centri di rilevazione in questa fase di avvio del sistema di sorveglianza non è stata totale, tuttavia la mancata partecipazione di alcuni centri non sembra avere forte impatto sulle stime della patologia, in quanto i centri che notoriamente diagnosticano più casi nell'arco dell'anno sono stati attivi nella fase di notifica.

Una misura diretta e facile della qualità dei dati si ottiene esaminando la percentuale di risposte "mancanti" alle domande nei file inviati dai centri di rilevazione. Elevate percentuali di dati mancanti sono state riscontrate in merito alla raccolta delle informazioni relative alla familiarità e alla valutazione del dosaggio di autoanticorpi. Limitatamente all'aspetto della sensibilità occorre precisare che il diabete mellito in età evolutiva è definito come un disordine metabolico eterogeneo caratterizzato da elevati livelli ematici di glucosio. La diagnosi, associata solitamente ad un quadro clinico caratterizzato da poliuria, polidipsia, polifagia e calo ponderale con il riscontro di iperglicemia, se tardiva, può essere gravata da un rischio elevato di chetoacidosi che rende ancora più complessa la gestione della malattia. Pertanto è presumibile che per pazienti che non hanno familiarità si raggiungano valori di gravità che condizionano inevitabilmente il ricorso alle strutture di riferimento. Nei pazienti con familiarità è possibile che la diagnosi sia "precoce", in quanto i controlli sono effettuati in anticipo per la presenza di patologia nel nucleo familiare. Per lo stesso motivo l'accuratezza, che misura la capacità del sistema nell'identificare i veri positivi, nelle forme a grave insorgenza clinica è molto alta. La rappresentatività di un registro è la capacità del sistema di descrivere con esattezza gli eventi nel tempo e la distribuzione di luoghi e persone. Come mostrato in [Figura](#), nelle classi di 6-8 anni e 9-11 anni si presentano tassi di incidenza maggiori rispetto alle altre (0,21 e 0,20), considerando la totalità del campione. Tali risultati

sono sovrapponibili a quelli ottenuti dal DASOE che ha valutato l'incidenza del diabete mellito infantile tramite flussi informativi correnti e le prestazioni specialistiche e farmaceutica. È stata stimata l'incidenza che è risultata essere di 0,24/1.000 abitanti nella popolazione 0-14 anni. In questo contesto è utile sottolineare che probabilmente i tassi riscontrati in fase di avvio dal sistema di sorveglianza sottostimano il fenomeno osservato. Secondo queste premesse possiamo affermare che, dal confronto fra i dati ricavati e lo studio ad hoc condotto precedentemente da DASOE, il sistema di sorveglianza è abbastanza rappresentativo dell'intera popolazione regionale.

La tempestività non è una caratteristica strettamente necessaria del sistema né richiesta ai fini degli obiettivi del tipo di sorveglianza descritta. Il ritardo dei tempi di trasmissione dei centri di rilevazione può essere addebitato ad una latenza data dal completamento delle indagini diagnostiche.

Uno dei punti di forza del sistema è la sua relativa economicità limitatamente all'analisi dei costi diretti. Come mostrato in Tabella 2, l'economicità del sistema è data principalmente dalla semplicità delle procedure e dalla flessibilità con cui eventuali cambiamenti in itinere possono venire affrontati.

Per promuovere il miglior uso possibile delle risorse pubbliche tutti i sistemi di sorveglianza dovrebbero essere periodicamente valutati. Il monitoraggio dei nuovi casi di DMT1 assume particolare interesse in sanità pubblica e riveste grande importanza per lo studio dell'eziopatogenesi della malattia e per la programmazione di un'adeguata assistenza nell'ambito delle politiche sanitarie.

È da sottolineare che in fase di avvio ogni sistema di sorveglianza tende a sottostimare il fenomeno in osservazione, pertanto è auspicabile che l'approccio utilizzato possa essere mantenuto ed esteso nel tempo, in modo tale da aumentare la copertura territoriale e la robustezza delle informazioni ottenute per favorirne l'utilizzo a fini di gestione del sistema sanitario regionale e nazionale

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Ministero della Salute. Sistemi di Sorveglianza (www.salute.gov.it/portale/temi/p2_5.jsp?lingua=italiano&area=stiliVita&menu=sorveglianza).
2. Klaucke D, Buehler J, Thacker S, *et al.* Guidelines for evaluating surveillance systems. *Morb Mortal Weekly Rep* 1988;37(suppl 5):1-18.
3. Thacker SB. Historical development. In: Teutsch SM, Churchill RE (Ed.). *Principles and practice of public health surveillance*. 2nd ed. New York (NY): Oxford University Press; 2000.
4. Buehler JW. Surveillance. In: Rothman KJ, Greenland S. *Modern epidemiology*. 2nd ed. Philadelphia (PA): Lippencott-Raven; 1998.
5. Teutsch SM, Thacker SB. Planning a public health surveillance system. *Epidemiol Bull* 1995;16:1-6.
6. WHO Study Group on Diabetes Mellitus and World Health Organization. *Diabetes mellitus. Report of a WHO Study Group*. Geneva: World Health Organization; 1985.
7. Reiber GE, King H. *Guidelines for the Development of a National Programme for Diabetes mellitus*. World Health Organization: Geneva; 1991.
8. World Health Organization Diamond Project Group. WHO Multinational Project for Childhood Diabetes. *Diabetes Care* 1990; 13:1062-8.
9. Vichi M, Iafusco D, Galderisi A, *et al.* Il database delle SDO per la stima dell'incidenza del DMT1 tra i bambini di 0-4 anni in Italia. Giugno 2014.
10. American Diabetes Association. Standards of medical care in diabetes-2013. *Diabetes Care* 2013;36(Suppl. 1):S11-66.
11. Elenco completo dei Contratti Collettivi Nazionali del Lavoro (www.ilccnl.it/elenco_completo_ccnl.html).

Possibile efficacia nell'utilizzo di Microsoft Xbox™ Kinect come supporto riabilitativo, in pazienti affetti da malattia di Parkinson

Matteo Cordovana¹, Giovanni Pietro Modica², Maria Elena Tondinelli¹

¹Ospedale San Giovanni Battista, ACISMOM, Roma

²Università Sapienza, Roma

SUMMARY (Possible effectiveness in using Microsoft Xbox™ Kinect as rehabilitative support in patients with Parkinson's Disease) - Parkinson's disease is a highly disabling and progressive neurodegenerative disorder requiring a multidisciplinary approach to its treatment; rehabilitation plays a fundamental role allowing to delay motor and cognitive decay and to maintain/to enhance functional capabilities through a rehabilitation program specifically adapted for each patient. The use of Virtual Reality seems to play an important role today as a useful tool for rehabilitation purposes; in fact, game consoles allow to transpose the therapeutic exercise into a low cost real/virtual context. We have therefore used Microsoft Xbox™ Kinect to explore the possible effectiveness of this tool, as a support for patients with phenotypically different forms of Parkinson's Disease. Five subjects were selected and later evaluated through the use of specific validated scales and a stabilometric platform, in order to combine a rehabilitation program, by means of a training with the console, more suited to the needs of each patient.

Key words: Parkinson's disease; microsoft Xbox™ Kinect; case series

gpmodica@sangiiovanni.roma.it

Introduzione

La Malattia di Parkinson (MdP) è una patologia neurodegenerativa altamente invalidante e progressiva che richiede un trattamento multidisciplinare (1); la riabilitazione gioca un ruolo fondamentale permettendo di ritardare il decadimento motorio e cognitivo e di conservare e/o potenziare le capacità funzionali dei pazienti, attraverso un programma riabilitativo adattato alle caratteristiche fenotipiche presentate da ognuno di essi (2). La realtà virtuale (VR) sembra svolgere un ruolo importante come strumento utile a fini riabilitativi (3); alcune strutture si avvalgono di *console*, che sfruttano questo tipo di tecnologia permettendo di trasferire l'esercizio terapeutico in un contesto reale/virtuale a basso costo.

Abbiamo per questo utilizzato Microsoft Xbox™ Kinect come supporto su pazienti con forme di MdP fenotipicamente diverse, per esplorarne le possibilità di utilizzo (4, 5).

Obiettivi

Scopo dello studio è quello di indagare la possibile efficacia della combinazione di programmi riabilitativi con un training basato sull'uso di Microsoft Xbox™ Kinect, su un campione composto da 5 pazienti affetti da diverse forme di MdP.

Ogni *case report* è stato condotto seguendo la check-list metodologica STROBE Statement, una check-list metodologica composta da 22 item, sviluppata per migliorare la qualità nella

stesura di studi osservazionali, permettendo di evidenziarne i punti di forza, i limiti e la generalizzabilità dei risultati (6).

Materiali e metodi

I pazienti, ognuno con diverse caratteristiche fenotipiche, sono stati reclutati presso il reparto di neuro-riabilitazione dell'ospedale S. Giovanni Battista di Roma, nel periodo compreso tra maggio e novembre 2018.

- Paziente 1: 42 anni, MdP con esordio giovanile di natura bradicinetica;
- Paziente 2: 64 anni, Parkinsonismo;
- Paziente 3: 55 anni, MdP con Dbs, camptocormia e depressione;
- Paziente 4: 60 anni, MdP di natura tremorigena;
- Paziente 5: 64 anni, MdP con Pisa Syndrome e Dbs fallito.

Sono stati utilizzati: una console Xbox 360 con annesso Xbox™ Kinect, un sensore di movimento dotato di camera ad infrarossi che consente di creare un avatar tridimensionale dell'utilizzatore e capace di analizzare riprodurre i movimenti in tempo reale, permettendo l'interazione con l'ambiente di gioco e il controllo della propria postura senza la necessità di alcun tipo di controller; infine un videogioco chiamato Kinect Sports.

Ogni paziente, successivamente alla firma del consenso informato, è stato valutato con le seguenti scale validate:

- Unified Parkinson Disease Parte III (UPDRS3) (7), per la compromissione a livello motorio e coordinativo; questa prevede come Minimal Detectable Change (MDC) un punteggio compreso tra 7 e 8 punti;
- Hoehn&Yahr (H&Y) per la stadiazione della malattia (7);
- Time Up and Go (TUG 1,2,3) che si avvale di 3 parametri di tempo espressi in secondi per verificare motilità, equilibrio, abilità nel cammino e rischio di cadute dei pazienti; MDC = 3,5 secondi (8, 9);
- Dynamic Gate Index (DGI) per l'equilibrio dinamico; un punteggio minore di 19/24 indica un rischio predittivo di cadute, mentre gli MDC sono attribuibili ad un incremento o decremento di almeno 2,9 punti (9).
Successivamente, per la valutazione è stata utilizzata:
- pedana stabilometrica (BTS Bioengineering), collegata ad un software, Global Postural System.

Questa consente di verificare la capacità di mantenere l'equilibrio statico, registrando tracciati e fornendo valori numerici, riguardo le oscillazioni mostrate da ciascun paziente.

Le valutazioni sono state effettuate sia al momento del loro ingresso in reparto (tempo T0), sia al momento della dimissione (tempo T1), per poter osservare i risultati del percorso riabilitativo proposto, della durata di circa 30 giorni.

Ogni sessione di fisioterapia è stata divisa in 60 minuti di riabilitazione, basata su allungamento e potenziamento muscolare, mobilizzazioni, training ai passaggi posturali e alle attività della vita quotidiana (AVQ), esercizi di equilibrio, coordinazione, stimolazione dei riflessi posturali di anticipazione e raddrizzamento, training alla corretta deambulazione e ricondizionamento fisico tramite cyclette o *treadmill*; 30-45 minuti sono stati dedicati ad un training basato sull'utilizzo di Xbox™ Kinect con giochi volti a faci-

litare reazioni posturali anticipatorie e reattive, contrastare la camptocormia e la flessione di tronco, facilitare la flessione degli arti superiori e migliorare coordinazione, equilibrio, pendolarità degli arti, distribuzione del peso corporeo e fluidità nei movimenti. Nello svolgimento di ogni gioco proposto è stato richiesto ai pazienti di interagire, laddove possibile, alternando l'emi-lato dominante con il controlaterale per favorire un training completo e globale sotto ogni punto di vista.

Successivamente alla raccolta dei dati, è stata effettuata un'analisi statistica per mezzo di un T-test, allo scopo di riscontrare un'eventuale significatività statistica nei dati ottenuti.

Sono stati confrontati, sia la totalità dei risultati conseguiti da ciascun paziente nelle scale validate, sia quelli ottenuti dall'analisi posturale effettuata con la pedana stabilometrica.

Risultati

I risultati ottenuti da ciascun paziente, in seguito alle valutazioni effettuate tramite la somministrazione delle scale validate, sono stati poi confrontati a tempo T0 e T1 ed elencati in una tabella riassuntiva (Tabella 1), per verificare la presenza di MDC, che attestassero, o meno, miglioramenti nella clinica dei soggetti presi in esame (Tabella 2).

In base al confronto dei punteggi ottenuti da ciascuno dei soggetti esaminati nelle due valutazioni a T0 e T1 (i valori contrassegnati con un asterico risultano essere in linea con i criteri MDC) si è giunti alle seguenti conclusioni:

Paziente 1. 42 anni, affetta da Mdp di natura giovanile e bradicinetica; l'età della paziente è stata sicuramente un fattore favorente la compliance verso il progetto proposto.

I risultati ottenuti con le scale durante la valutazione a tempo T1 hanno dimostrato un leggero incremento rispetto a quelli ottenuti a

Tabella 1 - Tabella riassuntiva con il confronto dei risultati ottenuti da ciascun paziente nelle scale valutative UPDRS3, H&Y, TUG 1,2,3 e DGI, a T0-T1

	UPDRS3 (T0-T1)		H&Y (T0-T1)		TUG 1,2,3 (T0-T1)		DGI (T0-T1)	
Paziente 1	16	13	2	2	8; 11; 10,5	8,3; 10,5; 10	24/24	24/24
Paziente 2	6	18	2	2	12; 17; 14	8; 10,5; 11	12/24	24/24
Paziente 3	19	12	3	3	18,4; 23,7; 19	10,9; 17; 12	20/24	24/24
Paziente 4	16	11	2,5	2,5	8,9; 11,7; 11,8	10; 14; 10	20/24	21/24
Paziente 5	30	37	4	4	30; 33; 36,5	31; 54; 43,5	Non valutabile	18/24

Tabella 2 - Minimal Detectable Change (MDC): Minimi Cambiamenti Identificabili specifici per ciascuna scala valutativa, che consentono di attestare modificazioni nella clinica dei pazienti

Scale	MDC
Unified Parkinson Disease Parte III	7/8
Time Up and Go	3,5s
Dynamic Gate Index	2,9

tempo T0; gli MDC non risultano tali da sostenere un miglioramento effettivo nella clinica della paziente.

UPDRS3 (T0-T1)	H&Y (T0-T1)	TUG 1,2,3 (T0-T1)	DGI (T0-T1)
16	2	8; 11; 10,5	24/24
13	2	8,3; 10,5; 10	24/24

Paziente 2. 64 anni, affetta da Parkinsonismo vascolare. Al momento della dimissione ha mostrato un peggioramento a livello motorio, dimostrato dall'aumento del punteggio ottenuto nella UPDRS3 (forse attribuibile alla necessità di adattarsi alla terapia farmacologica), ma un miglioramento dal punto di vista di funzioni multitasking, motorie e cognitive. Tale miglioramento è attestato dall'analisi dei dati ottenuti in seguito alle valutazioni finali, confrontati con gli MDC di ogni scala somministrata; questi dimostrano progressi nelle tempistiche di esecuzione della TUG 1,2,3 e l'incremento dei punteggi ottenuti con la DGI.

UPDRS3 (T0-T1)	H&Y (T0-T1)	TUG 1,2,3 (T0-T1)	DGI (T0-T1)
6	2	12;17;14	12/24
18	2	8; 10,5; 11*	24/24*

Paziente 3. 55 anni, affetto da MdP con Dbs e marcata camptocormia e depressione, ha mostrato progressi sia a livello motorio, sia nei parametri di motilità, equilibrio, cammino e rischio di cadute, come dimostrato dai punteggi ottenuti con UPDRS, TUG e DGI confrontati con i rispettivi MDC.

UPDRS3 (T0-T1)	H&Y (T0-T1)	TUG 1,2,3 (T0-T1)	DGI (T0-T1)
19	3	18,4; 23,7; 19	20/24
12*	3	10,9; 17; 12*	24/24*

In questo caso, potrebbe essere stata la motivazione e il *reward*, derivanti dal training con Xbox, a rappresentare la chiave per il suo miglioramento.

Paziente 4. 60 anni, affetto da MdP di natura tremorigena; alcune dinamiche familiari e lavorative, non hanno consentito di concludere l'intero programma di riabilitazione. Il paziente ha manifestato, perciò, variazioni minime ma non significative; inoltre la sua dimissione, anticipata rispetto alla data prevista, non ha consentito di effettuare una valutazione che potesse verificare effettivi cambiamenti.

UPDRS3 (T0-T1)	H&Y (T0-T1)	TUG 1,2,3 (T0-T1)	DGI (T0-T1)
16	2,5	8,9; 11,7; 11,8	20/24
11	2,5	10; 14; 10	21/24

Paziente 5. 64 anni, affetta da MdP con Dbs fallito e grave Pisa Syndrome. La paziente ha presentato numerose difficoltà nel condurre nel modo più opportuno il programma riabilitativo; senza dubbio rilevanti, sono state le sue condizioni cliniche, rappresentate da un'avanzata compromissione della componente posturale, motoria e coordinativa, ma anche il delicato quadro psicologico. Sebbene dalla valutazione finale sia emerso un peggioramento nei punteggi ottenuti con le scale UPDRS3 e TUG 1,2 3 (attribuibili a fluttuazioni motorie ed effetti della terapia farmacologica), è stato riscontrato un miglioramento nell'autonomia della paziente dal punto di vista della deambulazione; ciò è stato evidente dalla possibilità di somministrazione della DGI (non utilizzabile durante la prima valutazione a T0). Il punteggio ottenuto, tuttavia, seppur attesti un incremento delle abilità, come da confronto con gli MDC di tale scala, evidenzia un moderato rischio di incorrere in cadute.

UPDRS3 (T0-T1)	H&Y (T0-T1)	TUG 1,2,3 (T0-T1)	DGI (T0-T1)
30	4	30; 33; 36,5	Non valutabile
37	4	31; 54; 43,5	18/24*

I dati di maggior interesse ricavati dall'analisi posturale, effettuata tramite la pedana sono riportati nella **Tabella 3**. In seguito è stata effettuata un'analisi statistica, attraverso un test T-student, per verificare l'eventuale presenza di significatività statistica, prima confrontando i dati ottenuti dalle scale valutative a tempo T0 e T1 (**Tabella 4**) e successivamente quelli ottenuti dalla pedana (**Tabella 5**). Secondo le attese non è stata attestata significatività statistica, sia per le differenze fenotipiche, sia per la differente gravità dei quadri clinici, sia per la ridotta numerosità campionaria; tuttavia alcuni valori identificati (riportati in grassetto nelle **Tablelle 1, 4, 5**) hanno una maggiore tendenza ad avvicinarsi alla significatività, senza tuttavia raggiungerla.

Conclusioni

La scala con indici di risultato migliori è stata la DGI, attestando così il miglioramento nelle funzioni di motilità, equilibrio dinamico, deambulazione e rischio cadute.

In seguito all'analisi posturale:

- 3 pazienti su 5 hanno riportato dei miglioramenti nella lunghezza della curva sia ad occhi aperti, sia ad occhi chiusi
- 4 pazienti su 5 hanno riportato dei miglioramenti nell'analisi del centro medio sagittale ovvero negli aggiustamenti posturali antero-posteriori.

Oltre l'effetto ludico, apprezzato da tutti i partecipanti, i pazienti con quadri clinici più gravi beneficiano maggiormente di questo tipo di giochi interattivi che, tuttavia, impongono il mantenimento di alti livelli di attenzione nella motilità e nello svolgere funzioni *multitasking*.

Dichiarazione sui conflitti di interesse

Gli autori dichiarano che non esiste alcun potenziale conflitto di interesse o alcuna relazione di natura finanziaria o personale con persone o con organizzazioni, che possano influenzare in modo inappropriato lo svolgimento e i risultati di questo lavoro.

Riferimenti bibliografici

1. Schrag A, Jahanshahi M, Quinn N. How does Parkinson's disease affect quality of life? A comparison with quality of life in the general population. *Mov Disord* 2000;15(6):1112-8.
2. Keus S, Hendriks HJ, Bloem BR, et al. Clinical practice guidelines for physical therapy in patients with Parkinson's disease. *Dutch J Physiother* 2004;114(suppl. 3):S1-94.
3. Levin M. Can virtual reality offer enriched environments for rehabilitation? *Exp Rev Neurotherapeut* 2011; 11:153-5.
4. Severiano MIR, Zeigelboim BS, Teive HAG, Santos GJB, Fonseca VR. Effect of virtual reality in Parkinson's disease: a prospective observational study. *Arquivos de Neuro-Psiquiatria* 2018;76(2):78-84.
5. dos Santos Mendes FA, Pompeu JE, Modenesi Lobo A, et al. Motor learning, retention and transfer after virtual-reality-based training in Parkinson's disease – effect of motor and cognitive demands of games: a longitudinal, controlled clinical study. *Physiotherapy* 2012;98(3):217-23.
6. von Elm E, Altman DG, Egger M, et al. Strengthening of Reporting of Observational Studies in Epidemiology (STROBE) statement: guidelines for reporting observational studies. *J Clin Epidemiol* 2008;61(4):344-9.
7. Steffen T, Seney M. Test-retest reliability and minimal detectable change on balance and ambulation tests, the 36-item short-form health survey, and the unified Parkinson disease rating scale in people with parkinsonism. *Phys Ther* 2008;88:733-46.
8. Podsiadlo D, Richardson S. The Timed "Up & Go": a test of basic functional mobility for frail elderly persons. *J Am Geriatr Soc* 1991;39:142-8.
9. Huang SL, Hsieh CL, Wu RM, Tai CH, Lin CH, Lu WS. Minimal detectable change of the timed "up & go" test and the dynamic gait index in people with Parkinson disease. *Phys Ther* 2011;91(1):114-21.

Tabella 3 - Valori di maggior rilevanza, ottenuti dall'analisi posturale tramite pedana stabilometrica

	H&Y	Occhi chiusi		Occhi aperti		Occhi chiusi	
		Lunghezza curva T0	Lunghezza curva T1	Lunghezza curva T0	Lunghezza curva T1	Centro medio sagittale	Centro medio sagittale
Paziente 1	2	553 unità	543 unità	651 unità	574 unità	- 26 unità	- 12,4 unità
Paziente 2	2	833 unità	892 unità	499 unità	777 unità	0,5 unità	- 5,1 unità
Paziente 3	3	1.684 unità	1.336 unità	838 unità	694 unità	18,4 unità	7,9 unità
Paziente 4	2,5	1.010 unità	1.136 unità	784 unità	982 unità	11,1 unità	- 10,3 unità
Paziente 5	4	674 unità	1.354 unità	621 unità	971 unità	- 6,8 unità	- 17,9 unità

Tabella 4 - Analisi statistica effettuata attraverso T-test, ottenuta dal confronto tra i risultati di ciascun paziente nelle scale valutative

	Scale valutative	Media	Deviazione standard	Significatività (a due code)
Coppia 1	HYT0	2,700a	0,8367	
	HYT1	2,700a	0,8367	
Coppia 2	TUG1T0	15,460	9,0927	0,345
	TUG1T1	13,640	9,7782	
Coppia 3	TUG2T0	19,280	9,2058	0,724
	TUG2T1	21,200	18,5358	
Coppia 4	TUG3T0	18,360	10,6453	0,667
	TUG3T1	17,300	14,6697	
Coppia 5	DGIT0	21,20	2,683	0,266
	DGIT1	22,20	2,683	

Tabella 5 - Analisi statistica effettuata attraverso T-test, ottenuta dal confronto tra i risultati di ciascun paziente in seguito ad analisi posturale

	Parametri analisi posturale	Media	Deviazione standard	Significatività (a due code)
Coppia 1	Numero letture effettuate OA T0	300,00a	0,000	
	Numero letture effettuate OA T1	300,00a	0,000	
Coppia 2	Numero letture effettuate OC T0	300,00a	0,000	
	Numero letture effettuate OC T1	300,00a	0,000	
Coppia 3	centro medio coronale [SX-DX] OA T0	3,56	13,230	
	centro medio coronale [SX-DX] OA T1	5,56	9,237	
Coppia 4	centro medio coronale [SX-DX] OC T0	1,02	5,404	
	centro medio coronale [SX-DX] OC T1	2,16	7,063	
Coppia 5	centro medio sagittale [PST-ANT] OA T0	-10,86	21,208	
	centro medio sagittale [PST-ANT] OA T1	-7,50	14,928	
Coppia 6	centro medio sagittale [PST-ANT] OC T0	-,56	17,195	
	centro medio sagittale [PST-ANT] OC T1	-7,56	9,784	
Coppia 7	lunghezza curva OA T0	678,60	134,957	
	lunghezza curva OA T1	799,60	176,922	
Coppia 8	lunghezza curva OC T0	614,34	383,089	
	lunghezza curva OC T1	785,27	531,767	
Coppia 9	area dell'ellisse OA T0	154,80	213,808	
	area dell'ellisse OA T1	126,40	86,555	
	area dell'ellisse OC T1	163,60		
Coppia 10	area dell'ellisse OC T0	169,60	165,814	
	area dell'ellisse OC T1	163,60	93,329	
Coppia 11	velocità media OA T0	0,02	0,005	
	velocità media OA T1	0,03	0,005	
Coppia 12	velocità media OC T0	0,03	0,016	
	velocità media OC T1	0,04	0,011	
Coppia 13	frequenza Armonica Fondamentale [SX-DX] OC T0	0,30	0,151	
	frequenza Armonica Fondamentale [SX-DX] OC T1	0,28	0,151	
Coppia 14	frequenza Armonica Fondamentale [PST-ANT] OA T0	0,19	0,061	
	frequenza Armonica Fondamentale [PST-ANT] OA T1	0,17	0,027	
Coppia 15	frequenza Armonica Fondamentale [PST-ANT] OC T0	0,29	0,199	
	frequenza Armonica Fondamentale [PST-ANT] OC T1	0,27	00,115	
Coppia 16	frequenza di campionamento OA T0	100,00a	0,000	
	frequenza di campionamento OA T1	100,00a	0,000	
Coppia 17	frequenza di campionamento OC T0	100,00a	0,000	
	frequenza di campionamento OC T1	100,00a	0,000	