INDUSTRIA E RIABILITAZIONE

L'efficacia dell'ortesi plantare sensori-motoria PRO-STEP sull'equilibrio ed i parametri del cammino in soggetti con malattia di Parkinson idiopatica: uno studio randomizzato controllato

Serena MONTELEONE[1], Rossella FAZIO[1], Eleonora LENA[1], Valeria FLORIDI[1], Joel POLLET[1], Riccardo BURASCHI[1], Franco ZUCCHINI[2], Maurizio Vincenzo FALSO[3]

[1] *Fondazione Don Carlo Gnocchi, Centro di Riabilitazione "E. Spalenza – Don Gnocchi"- Rovato (BS)*
[2] *Centro Ricerca e Formazione Poliortopedia - Brescia (BS)*
[3] *Responsabile Servizio di Riabilitazione - Fondazione Don Carlo Gnocchi, "E. Spalenza – Don Gnocchi"- Rovato (BS)*

Correspondig author:
Serena Monteleone
SSD Gestione Attività Riabilitative, ASL1 Imperiese.
Mail: smonteleone@dongnocchi.it

Keywords
Malattia di Parkinson, equilibrio, ortesi plantare, Parkinson Disease, balance, foot orthosis

Abstract

Introduzione: i soggetti con Malattia di Parkinson (PD) presentano disturbi nel processo di integrazione sensorimotoria ed un'aumentata soglia di risposta rispetto alla sensibilità periferica, che influenzano negativamente la performance motoria. L'utilizzo di ortesi plantari, nel tentativo di migliorare le alterazioni sensorimotorie che affliggono i soggetti con PD, sono state al momento valutate solo in un limitato numero di studi e con metodologia scientifica poco rigorosa. L'obiettivo di questo studio è quello di valutare l'effetto immediato e a 75 giorni da TO, di un'ortesi plantare customizzata in fibra di vetro (PRO-STEP) rispetto ad un'ortesi plantare ergonomica tradizionale, sull'equilibrio dinamico e sui parametri del cammino, in soggetti con PD.
Materiali e Metodi: i pazienti con malattia di Parkinson idiopatica, reclutati nel seguente studio, sono stati distribuiti in maniera randomizzati in due gruppi: gruppo controllo o gruppo Sham a cui sono stati forniti semplici plantari pro-ergonomici tradizionali ed un gruppo sperimentale di soggetti a cui è stata fatta indossare l'ortesi plantare customizzata in fibra di vetro PRO-STEP. I soggetti sono stati valutati, secondo la pratica clinica, attraverso una serie di scale di valutazione con tests mirati alla valutazione dell'equilibrio e del cammino al tempo: T0 (presa in carico), T1 (al termine del ciclo riabilitativo proposto) e al tempo T2 (45 giorni da T1).
Risultati attesi e Conclusioni: lo studio vuole suffragare l'ipotesi di un possibile effetto pro-funzionale sull'equilibrio e su specifici parametri cinematici del cammino nell'uso di un'ortesi plantare ad alto profilo dinamico, chiamata PRO-STEP, in soggetti affetti da malattia di Parkinson.

Introduzione

I soggetti con Malattia di Parkinson (PD) presentano un profilo di impairment contrassegnato da riduzione della sensibilità plantare, instabilità posturale e difficoltà nel cammino, con ovvie ripercussioni sulla perfomance funzionale di base nello svolgimento delle comuni attività di vita quotidiana [1,2]. Infatti, le deformità che possono coinvolgere il rachide e gli arti inferiori (es. piede striatale), la degenerazione delle fibre nervose sensitive periferiche e dei recettori cutanei, unitamente alle anomalie della kinestesia e della propriocezione inducono in questi pazienti un peggioramento della qualità della vita ed un aumentato rischio caduta [3-6]. Nel Parkinsoniano, l'utilizzo di calzature riduce il feedback periferico e condiziona l'atteggiamento del piede con ripercussioni negative sul cammino e sull'equilibrio sia ortostatico che ortodinamico [7]. Alcuni Studi hanno focalizzato l'attenzione sull'effetto aumentativo del feedback somatosensoriale bi-podalico sulla stabilità posturale, utilizzando stimolazioni vibratorie, stabilizzatori articolari, superfici plantari a trama articolata soprattutto su soggetti sani [8]. Pochi

lavori sono stati condotti, ad oggi, sull'utilizzo di ortesi plantari per il miglioramento della stabilità posturale e della cinematica del passo in Pazienti affetti da malattia di Parkinson [9]. Il presente Studio si propone di valutare l'effetto immediato e a distanza sull'equilibrio e sulla cinematica del passo di un'ortesi plantare customizzata con scocca dinamica in fibra di vetro (PRO-STEP®) rispetto ad un'ortesi plantare pro-ergonomica in EVO tradizionale in soggetti con Malattia di Parkinson e sottoposti ad un piano di trattamento riabilitativo integrato standardizzato.

Materiali e Metodi

Campionamento

Lo Studio randomizzato controllato ha previsto il reclutamento di 42 soggetti affetti da Malattia di Parkinson, afferenti all'Ambulatorio di Patologie Extrapiramidali del Centro E. Spalenza della Fondazione Don Carlo Gnocchi di Rovato (Bs) dal mese di gennaio 2021 al mese di febbraio 2022. In sede di visita, i pazienti sono stati sottoposti dai medici reclutatori dello studio a valutazione funzionale fisiatrica con somministrazione della componente III della scala UPDRS *(Unified Parkinson's Disease Rating Scale - scala di valutazione unificata per la malattia di Parkinson)* e del MMSE *(Mini-Mental State Examination)*.
Il campionamento dei pazienti parkinsoniani è stato condotto nel rispetto e conoscenza dei principali criteri di inclusione e di esclusione dello studio.

Criteri di inclusione:
- *Soggetti con malattia di Parkinson idiopatica;*
- *Età maggiore di 18 anni;*
- *I soggetti dovranno essere in finestra terapeutica positiva o in fase ON (durante le valutazioni a T0, T1 e T2);*
- *I soggetti reclutati devono essere in grado di percorrere in autonomia ed in sicurezza con o senza l'utilizzo di ausili almeno 10 metri.*

Criteri di esclusione:
- *Soggetti non clinicamente stabili;*
- *Comorbilità neurologiche multiple;*
- *Coesistenza di patologie, ad etiopatogenesi varia, che siano causa di alterazioni significative del cammino dei soggetti (ad esempio: interventi chirurgici agli arti inferiori nei precedenti 6 mesi o importanti dismorfismi degli arti inferiori, ecc.).*

Durante lo svolgimento delle visite ambulatoriali dedicate, i pazienti vengono edotti dai Medici Fisiatri del centro sui contenuti ed obiettivi dello studio e se consenzienti, vengono inclusi nel processo di campionamento secondo i criteri suddetti. Previa raccolta del consenso informato, il medico fisiatra campiona il paziente in maniera randomizzata all'interno dei 2 gruppi di studio previsti dal protocollo: gruppo Sham o gruppo di controllo e gruppo Experimental o gruppo sperimentale. La randomizzazione avviene attraverso l'apertura sequenziale di 42 buste sigillate di cui a priori il medico non conosce, se non al momento dell'inclusione del paziente, il contenuto. Alla fine della visita, il paziente viene indirizzato al Tecnico ortopedico presente al momento della visita; quest'ultimo, ricevuta la busta associata al numero di inclusione del paziente, dopo averne consultato il contenuto sottopone il paziente all'acquisizione del calco plantare su schiuma fenolica in posizione ortostatica e procederà in seconda battuta al manufacturing del plantare previsto per gruppo di appartenenza del paziente.

Plantare sham vs plantare experimental

Al paziente del gruppo Sham viene confezionato e consegnato solamente al momento dell'inizio del percorso riabilitativo un plantare pro-ergonomico tradizionale, costruito su calco in poliuretano e con caratteristiche strutturali e funzionali riassunte in **tabella I**. Il plantare verrà utilizzato dal paziente all'interno delle comuni calzature abitualmente utilizzate nella quotidianità.
Al paziente del gruppo Experimental viene confezionato ed allo stesso modo consegnato solamente al momento dell'inizio del percorso riabilitativo un plantare dinamico customizzato che per convenzione abbiamo chiamato PRO-STEP (vedi **figura 1**) e le cui caratteristiche strutturali sono riassunte in **tabella II**. Il profilo funzionale del

Tabella I. Resume delle caratteristiche strutturali e funzionali del plantare tradizionale Sham.

Caratteristiche strutturali
Base: similpelle spessore 1,15 mm Struttura: composito fibra di vetro/resina [spessore 1,2 mm, Tlavoro= 90/95° C, densità= 900 Kg/m*, biassiale] Rivestimento: Eva termoformabile [spessore 2 mm, shore 35, Tlavoro= 110/120°]
Caratteristiche funzionali
Plantare a valenza pro-ergonomica con sostegno della volta plantare mediale fisiologicamente rispecchiante l'impronta plantare da calco Strutturalmente dotato di un rinforzo in composito in fibra di vetro e resina, in lastre, termoformabile, distribuito dal retropiede al mesopiede, fino a coprire l'intera regione metatarsale Privo di proprietà pro-elastica sull'avampiede Assenza di ritorno elastico in fase di push-off ed initial swing (assenza di spinta inerziale in avanzamento)

Figura 1 Plantare experimental PRO-STEP nelle 3 proiezioni.

Tabella II. Resume delle caratteristiche strutturali del plantare dinamico PRO-STEP.

Caratteristiche strutturali
Base: similpelle spessore 1,15 mm Struttura: Composito in fibra di vetro e resina epossidica a più strati in funzione del K-level [spessore 1,2 mm, densità 750 g/m*, triassiale] Rivestimento: Eva termoformabile [spessore 2 mm, shore 35, Tlavoro= 110/120°]

Tabella III. Resume delle caratteristiche ed implicazioni funzionali del fattore K e fattore B del plantare PRO-STEP.

Profilo tecnico funzionale	
Fattore K	Fattore B
Delinea lo spessore della vetroresina costituente la scocca del plantare (n° fogli vetroresina giustapposti utilizzati) Fattore condizionante il grado di rigidità variabile delle 5 aree distintive di una superficie plantare: tallone posteriore, istmo, regione retrocapitata MT, tallone anteriore e regione digitale Incide sul soft o hard stop in fase di rotolamento del piede e quindi sul grado di rigidità plantare propriocettivamente trasmesso al soggetto Variabile scelta in funzione del grado di stabilità ortodinamica ricercata nell'appoggio plantigrado alternato, a sua volta condizionato dal profilo soggettivo di controllo dell'equilibrio in feedback e feedforward vigente a monte	Delinea la distanza intercorrente tra la punta del plantare (area digitale) e la superficie di appoggio dello stesso Fattore condizionante la spinta inerziale in avanzamento in fase di 3-4° rocker (rotolamento MT e spinta in toe) del passo Incide sulla destabilizzazione ortodinamica in fase di spinta alternata in double stance del soggetto che può essere low, medium o high Variabile scelta in funzione del grado di spinta inerziale in avanzamento ricercata nell'appoggio plantigrado ortodinamico alternato del soggetto, a sua volta condizionato dal profilo soggettivo di controllo dell'equilibrio in FB e FFW vigente a monte

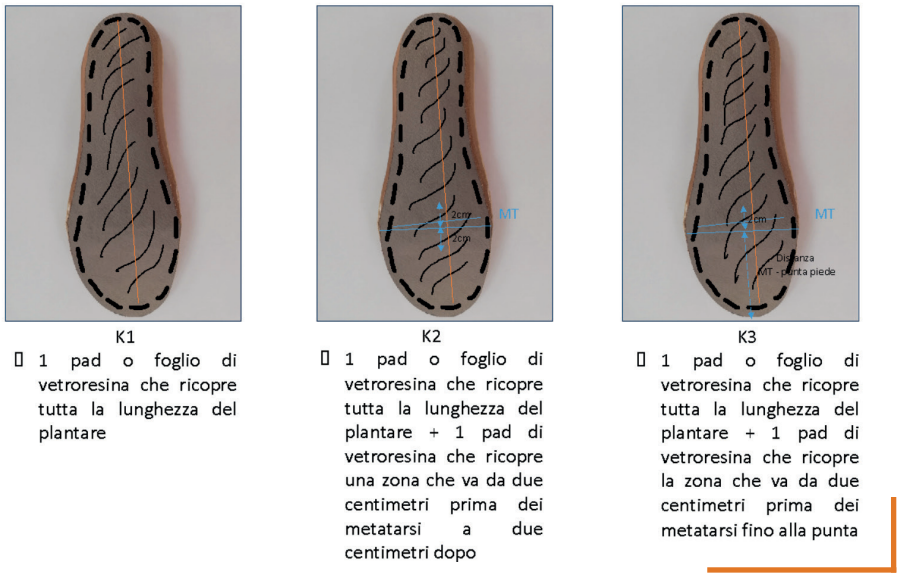

Figura 2 Livelli di fattore K nel plantare PRO-STEP

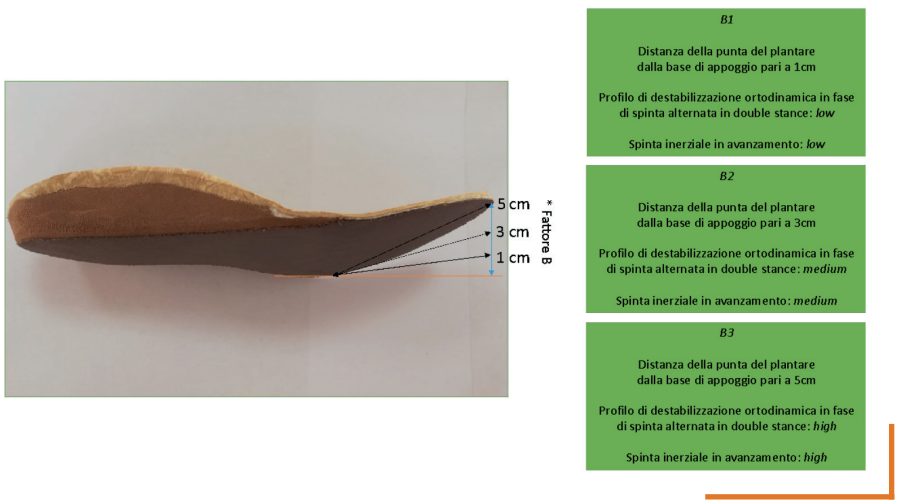

Figura 2 Livelli di fattore B nel plantare PRO-STEP

plantare PRO-STEP, come altresì la sua proprietà dinamica di fondo, è condizionato da 2 fattori tecnici esclusivi: il fattore K ed il fattore B (vedi **tabella III**). Ciascun fattore tecnico viene a sua volta differenziato in 3 sotto-fattori: fattore K1, K2, K3 (vedi **figura 2**) e fattore B1, B2 e B3 (vedi **figura 3**), ciascuno con un proprio profilo e significato tecnico-funzionale. Nello specifico, il plantare PRO-STEP confezionato nello studio ai pazienti del gruppo experimental è un plantare del tipo K1-B3. Anche il plantare PRO-STEP verrà indossato dal paziente del gruppo experimental all'interno delle comuni calzature utilizzate nel quotidiano.

Protocollo di studio

Il protocollo adottato (vedi **figura 4**) ha previsto la presa in carico fisioterapica e di terapia occupazionale in regime MAC (Macroattività Ambulatoriale Complessa) dei Pazienti inclusi nello Studio, per un totale di 20 sedute globali (60' di FT, con esercizi standardizzati, e 30' di TO) 2 volte/settimana per 6 settimane. Al termine del ciclo riabilitativo (T1) è stata data indicazione alla prosecuzione al domicilio degli esercizi appresi durante le sedute fino al controllo successivo al tempo T3, previsto a 45 giorni da T2. Durante questo periodo verrà chiesto ai soggetti di utilizzare l'ortesi assegnata per un tempo minimo di 6 ore fino ad un massimo di 12h/die, sia durante il percorso riabilitativo che al domicilio.

Outcome

Al momento della presa in carico riabilitativa (tempo T0), al termine del ciclo fisioterapico e di terapia occupazionale (tempo T1) ed al controllo a 45 giorni da T2 (tempo T3), vengono effettuate le seguenti valutazioni, sempre dallo stesso operatore:

- Time Up&Go test (TUG), implementato con l'uso di un sensore inerziale (BTS G-Sensor), posizionato a livello del tronco, sopra gli indumenti del soggetto, tramite una cintura elasticizzata;
- 10 Meter Walking test (10MWT), anche questo effettuato con l'ausilio di un sensore inerziale (BTS G-Sensor).

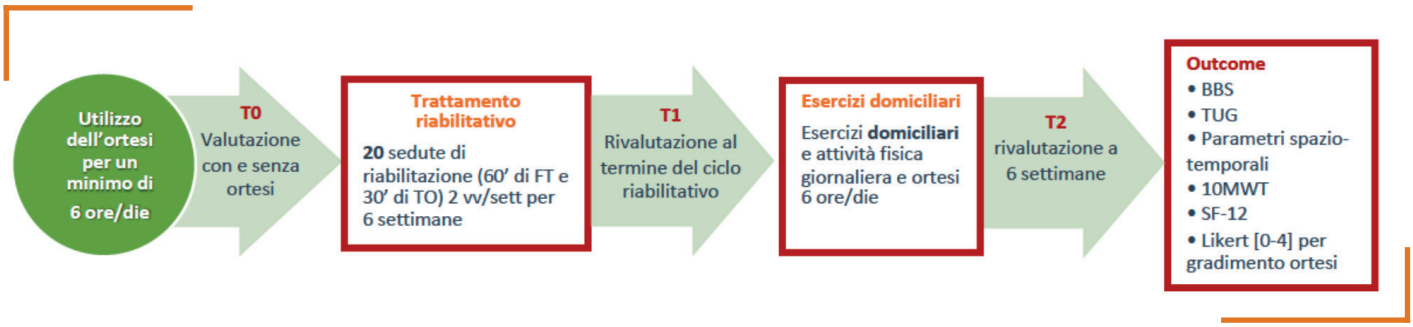

Figura 4 Steps operativi del protocollo di studio.

Allo stesso tempo, a ciascun paziente vengono somministrate le seguenti scale:

- Berg Balance Scale (BBS), per l'equilibrio statico e dinamico;
- Short Form Health Survey (SF-12), per la valutazione della qualità della vita dei soggetti con PD;
- Likert Scale per determinare la soddisfazione dei pazienti rispetto all'ortesi plantare utilizzata.

L'intero percorso di studio si concluderà con un controllo finale per una valutazione fisiatrica che dovrà delineare lo stato funzionale globale a distanza del paziente ed eventuali nuove indicazioni da impartire.

Risultati attesi

Lo studio si propone di delineare in maniera analitica il possibile effetto sull'equilibrio ed i parametri del cammino nell'uso di un'ortesi plantare ad alto profilo dinamico ed elastante denominato PRO-STEP in soggetti con malattia di Parkinson idiopatica.

Conclusioni

I risultati che si attendono dallo svolgimento di questo studio vogliono fornire una base scientifica a quella che è una osservazione clinica sul miglioramento dell'equilibrio dinamico e dei parametri spazio-temporali del cammino con l'utilizzo di un'ortesi plantare custom-made, osservato in soggetti affetti da PD con preservata autonomia nella deambulazione.

Bibliografia

1) Reina-Bueno M, Calvo-Lobo C, López-López D, Palomo-López P, Becerro-de-Bengoa-Vallejo R, Losa-Iglesias ME, Romero-Morales C, Navarro-Flores E. Effect of Foot Orthoses and Shoes in Parkinson's Disease Patients: A PRISMA Systematic Review. J Pers Med. 2021 Nov 2;11(11):1136. doi: 10.3390/jpm11111136. PMID: 34834488; PMCID: PMC8621527.
2) Conte A, Khan N, Defazio G, Rothwell JC, Berardelli A. Pathophysiology of somatosensory abnormalities in Parkinson disease. Nat Rev Neurol. dicembre 2013;9(12):687–97.
3) Lindholm, B.; Beckman, A.; Duzynski, W.; Ekvall Hansson, E. Outcome on Balance and Gait Following Botulinum Toxin Treatment for Striatal Foot in Parkinson's Disease. Mov. Disord. Clin. Pract. 2017, 4, 309–315.
4) Mirelman A, Bonato P, Camicioli R, Ellis TD, Giladi N, Hamilton JL, et al. Gait impairments in Parkinson's disease. Lancet Neurol. 2019;18(7):697–708.
5) Qiu, F.; Cole, M.H.; Davids, K.W.; Hennig, E.M.; Silburn, P.A.; Netscher, H.; Kerr, G.K. Effects of textured insoles on balance in people with Parkinson's disease. PLoS ONE 2013, 8.
6) Novak, P.; Novak, V. Effect of step-synchronized vibration stimulation of soles on gait in Parkinson's disease: A pilot study. J. Neuroeng. Rehabil. 2006, 3, 9.
7) Pereira, M.P.; Orcioli-Silva, D.; de Sousa, P.N.; Beretta, V.S.; Gobbi, L.T.B. The effects of habitual footwear in gait outcomes in people with Parkinson's disease. Gait Posture 2019, 68, 111–114.
8) Qiu F, Cole MH, Davids KW, Hennig EM, Silburn PA, Netscher H, Kerr GK. Effects of textured insoles on balance in people with Parkinson's disease. PLoS One. 2013 Dec 12;8(12):e83309.
9) Jenkins ME, Almeida QJ, Spaulding SJ, van Oostveen RB, Holmes JD, Johnson AM, et al. Plantar cutaneous sensory stimulation improves single-limb support time, and EMG activation patterns among individuals with Parkinson's disease. Parkinsonism Relat Disord. novembre 2009;15(9):697–702.