



## Conferenza Nazionale di Consenso

*Appropriatezza clinica e metodologica dell'analisi strumentale del cammino ("Gait Analysis") con particolare riferimento alle applicazioni in Medicina Riabilitativa*

Bologna, 14 settembre 2013

Istituto Ortopedico Rizzoli

Aula 2

Centro di Ricerca Codivilla Putti,

Via di Barbiano1/10

Bologna

## **Comitato promotore (su mandato SIAMOC)**

*Benedetti MG, Cutti AG, Ferrarin M, Manca M, Rabuffetti M*

## **Coordinatori dei gruppi di lavoro**

*Benedetti MG (Gruppo I), Cutti AG (Gruppo II), Ferrarin M (Gruppo III)*

## **Partecipanti ai gruppi di lavoro**

*Gruppo I – Aspetti generali e gestionali*

*Mazzà C, Tesio L, Gasperi M, Spolaor F, Campanini I.*

*Gruppo II – Aspetti metodologici e strumentali*

*Cereatti A, Leo T, Stagni R, Verdini F, Fantozzi S, Camomilla V, Vannozzi G, Sawacha Z, Del Maestro M.*

*Gruppo III – Evidenze scientifiche ed appropriatezza clinica*

*Castagna A, Manca M, Petrarca M, Marchi P, Piccinini L, Rabuffetti M, Ravaschio A, Visintin I.*

## **Altri partecipanti**

*Alpini D, Bacchini M, Belmonti V, Cardillo I, Cimolin V, Coluccini M, Cosentino A, Costi S, D'Amico M, Della Croce U, Dimanico U, Di Rosa G, Ferrari A, Galli M, Garofalo P, Granella L, Gualdi S, Mariani E, Mazzoli D, Marrè Brunenghi G, Osio M, Pernigotti I, Raggi M, Recalcati M, Rocco A, Rota V, Salghetti A, Tomba P, Vallasciani M, Viganò A, Zanolì G, Zaro F, Zignin C, Zucchetto P.*

## **Giuria**

*Beghi E (Presidente), Basaglia N, Beretta G, Cappozzo A, Cecchetto S, De Tanti A, Ferro S, Galizio E, Macellari V, Melazzini M, Muller B, Zerbinati P*

## Introduzione

Nell'ottobre 2007, in occasione del suo VIII Congresso Nazionale, la SIAMOC (Società Italiana di Analisi del Movimento in Clinica) ha promosso una Conferenza Italiana di Consenso sul tema dell'appropriatezza clinica e metodologica dell'analisi strumentale del cammino (altrimenti nota come *Gait Analysis*) con particolare riferimento alle applicazioni in Medicina Riabilitativa. Tale iniziativa ha voluto rispondere in modo esauriente ai dubbi e alle difformità di uso circa le tecniche di analisi del cammino in ambito clinico. Infatti, se da un lato la loro utilità sembra provata in ambito di ricerca, dall'altro lato restano molte perplessità sul suo uso corrente nella pratica clinica. Ciò deriva dal costo delle attrezzature, dalla necessità di disporre di personale dedicato e adeguatamente formato, e dalla scarsa disponibilità di evidenze rispetto alla sua reale efficacia come strumento di valutazione *per un eventuale cambiamento dell'iter diagnostico-terapeutico*. E' risultato opportuno, in linea con le esperienze di altri Paesi nei quali l'esame è utilizzato clinicamente da più tempo, comprendere e definire correttamente quali fossero: 1) gli ambiti nei quali ci sono evidenze di utilità e quindi di un favorevole rapporto costo-beneficio; 2) dal punto di vista della buona pratica di laboratorio, gli aspetti metodologici da tenere in considerazione per un corretto svolgimento dell'esame e per un'appropriata interpretazione dei risultati.

La Conferenza di Consenso è stata celebrata a Bologna il 14 settembre 2013. Scopo della conferenza è stato quello di produrre raccomandazioni *evidence-based* utili ad assistere operatori e pazienti nella gestione appropriata di specifiche situazioni cliniche, e gli amministratori a definire gli ambiti di appropriatezza e di remunerazione. La produzione di raccomandazioni avviene, come è noto, a partire da una valutazione delle migliori prove scientifiche disponibili su un determinato tema, realizzata attraverso una revisione della letteratura biomedica esistente. Qualora non emerga un numero adeguato di lavori di buona qualità metodologica sufficiente per elaborare delle linee guida *evidence-based*, risulta giustificato ricorrere ad un processo di consenso che associ il parere di esperti ai dati di letteratura disponibili secondo un processo definito dal Sistema Nazionale Linee Guida (<http://www.pnlg.it>)

Durante la conferenza è stato pubblicamente discusso un documento di sintesi preparato da tre gruppi di lavoro e contenente i risultati di una valutazione critica della documentazione esistente al 1 agosto 2013 riguardante tre specifiche aree: 1) le problematiche di carattere generale e gestionale, 2) gli aspetti metodologici e strumentali, e 3) le evidenze scientifiche e di appropriatezza clinica. Per ciascun'area sono state identificate domande alle quali una Giuria multiprofessionale precostituita ha dato risposta affiancando il giudizio ad un'analisi della qualità delle fonti e rimandando i dettagli ai documenti elaborati dai gruppi di lavoro.

La discussione è stata effettuata tenendo in costante considerazione i presupposti normativi disciplinati dalle leggi correnti. Infatti, la confrontabilità dei dati dell'analisi del cammino, così come quella di tutti i dati clinici acquisiti da diversi laboratori, e la standardizzazione delle relative metriche e procedure volte alla loro acquisizione, costituiscono un obbligo morale verso il cittadino utente e contribuente dello Stato Italiano oltre che un fondamentale presupposto operativo. Ciò discende direttamente dalla natura del Servizio Sanitario Nazionale (SSN), dalla necessità di garantirne efficienza ed efficacia in una prospettiva sempre più pressante di appropriatezza e contenimento della spesa, dalle sue fonti di finanziamento, e dal diritto alla mobilità del paziente all'interno del territorio nazionale.

Il SSN, nato a gestione centrale, si è andato progressivamente regionalizzando. Il decreto legislativo DL 502/92 e, a modifica e integrazione, il successivo DL 517/93, disegnano un modello organizzativo del SSN strutturato in Servizi Sanitari Regionali (SSR), ciascuno operante sul proprio territorio attraverso Aziende sanitarie.

Nell'elenco delle materie per le quali lo Stato ha potestà legislativa esclusiva – art.17 della Costituzione - troviamo "la determinazione dei livelli essenziali delle prestazioni concernenti i diritti civili e sociali che devono essere garantiti su tutto il territorio nazionale"; è, quindi, facilmente comprensibile come per esercitare tale potestà sia spesso necessario disporre di dati omogenei su tutto il territorio nazionale.

È diritto del cittadino ottenere cure a carico del proprio sistema sanitario anche in un luogo diverso da quello di residenza o di affiliazione. L'espressione di questo diritto e le relative implicazioni economiche sono riferite come mobilità sanitaria. Ancora una volta tutto il territorio nazionale si riunisce nella prestazione sanitaria, e questo è pertinente all'analisi del movimento in quanto la Mobilità Sanitaria è specificatamente prevista per la specialistica ambulatoriale.

## **Area 1: Le problematiche di carattere generale e gestionale**

### **Quesito 1.1: Come si definisce l'analisi del cammino (*Gait Analysis*)?**

#### **Definizione**

L'Analisi del Cammino (*Gait Analysis*) è un processo di misurazione strumentale e di valutazione del passo in persone con specifici problemi correlati al cammino (1-19). Tale analisi è finalizzata a fornire risposte a precise domande cliniche correlate a specifiche decisioni cliniche e/o al monitoraggio dell'evoluzione del paziente.

L'analisi del cammino è parte della più generale analisi strumentale del movimento.

#### **Motivazioni**

L'analisi del cammino, così come intesa nel presente documento, non rappresenta una generica modalità di misurazione di determinati parametri del cammino, ma è il mezzo per rispondere ad una precisa domanda clinica. Le misurazioni ottenute devono essere contestualizzate e riferite al problema clinico individuale al fine di supportare decisioni in linea con gli obiettivi individuati e, conseguentemente, più efficaci (1,3).

Nell'ambito dell'organizzazione sanitaria appare superata la distinzione tra un "Laboratorio di Analisi del Cammino", definito come un laboratorio al quale vengono indirizzate persone per l'effettuazione di analisi del movimento secondo protocolli codificati e validati e raccolti in apposite registrazioni, da un "servizio di analisi del cammino" ossia un laboratorio che include anche competenze cliniche tali da fornire al richiedente informazioni utili alle prese di decisione cliniche e/o riabilitative. Ai fini di questa *Consensus Conference*, d'ora in poi si parlerà di Laboratorio di Analisi del Cammino.

Appare necessario distinguere l'analisi strumentale del cammino, che caratterizza il Laboratorio di Analisi del Cammino, dall'analisi osservazionale dello stesso, che si realizza mediante la standardizzazione di una osservazione visiva del fenomeno con specifica attenzione al tronco, all'anca, al ginocchio ed al complesso caviglia-piede senza l'ausilio di dispositivi di misura speciali e che viene utilizzata per l'individuazione qualitativa di anomalie del cammino (7,19).

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Baker R. Gait Analysis methods in Rehabilitation. J Neuroeng Rehabil 2006;3:4.

2. Bensoussan L, Viton JM, Barotsis N, Delarque A. Evaluation of patients with gait abnormalities in physical and rehabilitation medicine settings. *J Rehabil Med* 2008; 40: 497–507.
3. Brand RA. Can biomechanics contribute to clinical orthopaedic assessments? *Iowa Orthopaedic J* 1987;9: 61-64.
4. Broström EW, Esbjörnsson AC, von Heideken J, Iversen MD. Gait deviations in individuals with inflammatory joint diseases and osteoarthritis and the usage of three dimensional gait analysis. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2012; 26: 409–422.
5. Chambers HG, Sutherland DH. A Practical Guide to Gait Analysis. *J Am Acad Orthop Surg* 2002; 10: 222-231.
6. Chang FM, Rhodes JT, Flynn KM, Carollo JJ. The Role of Gait Analysis in Treating Gait Abnormalities in Cerebral Palsy. *Orthop Clin N Am* 2010; 41: 489–506.
7. Chapin KB. A focus on clinical gait analysis. *Rehab Manag* 2010;23:10-12.
8. Chester VL, Biden EN, Tingley M. Gait Analysis. *Biomed Instrum Techn* 2005; 39:64-74.
9. Coutts F. Gait analysis in the therapeutic environment. *Manual Therapy* 1999; 4:2-10.
10. Davis RB, Ounpuu S, Tyburski D, Gage JR. A gait analysis data collection and reduction technique. *Hum Mov Sci* 1991; 10: 575-587.
11. Hailey D, Tomie JA. An assessment of gait analysis in the rehabilitation of children with walking difficulties. *Dis Rehab* 2000; 22: 275- 280.
12. Kaufman KR. Future Directions in Gait Analysis in RRDS Gait Analysis in the Science of Rehabilitation, DeLisa JA, DIANE Publishing, 1998; 85-112.
13. Kerrigan C. Introduction/prologue. *J Rehabil Res Dev* 1998; 002: XIII-XIV.
14. McGinley JL, Baker R, Wolfe R, Morris ME. The reliability of three-dimensional kinematic gait measurements: A systematic review. *Gait Posture* 2009; 29: 360–369.
15. Mulder T, Nienhuis B, Pauwels J. Clinical gait analysis in a rehabilitation context: some controversial issues. *Clin Rehabil* 1998; 12: 99-106.
16. Saleh M, Murdoch G. In defence of gait analysis observation an measurement in gait assessment. *J Bone Joint Surg* 1985; 67-B, 2:237-241.
17. Simon SR. Quantification of human motion: gait analysis—benefits and limitations to its application to clinical problems. *J Biomech* 2004; 37: 1869–1880.
18. Theologis T, Stebbins J. The Use of Gait Analysis in the Treatment of Pediatric Foot and Ankle Disorders. *Foot Ankle Clin N Am* 2010; 15: 365–382.
19. Wren TAL, Gorton GE, Ounpuu S, Tucker CA. Efficacy of clinical gait analysis: A systematic review. *Gait Posture* 2011; 34: 149–153.

### **Quesito 1.2: Quali sono i profili professionali essenziali ed accessori per un Laboratorio di Analisi del Cammino?**

I profili professionali per un Laboratorio di Analisi del Cammino (1,2,4) sono rappresentati da:

- Medici specialisti in aree attinenti allo studio del movimento (Fisiatri, Ortopedici, Neurologi o Medici dello Sport)

- Professionisti sanitari con specifico interesse per le patologie del sistema neuro-muscolo-scheletrico umano (Fisioterapista, Terapista della Neuro e Psicomotricità dell'Età Evolutiva, Terapista Occupazionale)
- Un bioingegnere con competenze specifiche sull'apparato locomotore umano e sull'utilizzo delle strumentazioni base di un Laboratorio di Analisi del Cammino
- Altri specialisti medici, infermieristici, tecnici, amministrativi.

## **Motivazioni**

I professionisti che operano in un Laboratorio di Analisi del Cammino dedicato all'attività clinica devono possedere conoscenze in materia di biomeccanica e neurofisiologia del movimento umano in condizioni fisiologiche e patologiche, conoscenze delle potenzialità e dei limiti delle diverse tecniche di analisi utilizzabili, adeguate competenze nell'esecuzione dell'esame e nella sintesi e rielaborazione dei dati.

Nell'ambito dei laureati in Medicina, sulla base degli attuali piani di studio, le figure professionali che appaiono più indicate ad operare nell'ambito di un Laboratorio di Analisi del Cammino sono gli specialisti in Medicina Fisica e Riabilitativa, Ortopedia e Traumatologia, Neurologia e Medicina dello Sport.

Tra i professionisti sanitari, sulla base del curriculum formativo di base e delle competenze nella valutazione e trattamento delle menomazioni motorie e delle conseguenti limitazioni delle attività, appare più indicata la presenza del fisioterapista.

La presenza o comunque la disponibilità di un bioingegnere esperto nella tecnologia utilizzata nel Laboratorio di Analisi del Cammino garantisce una migliore funzionalità/continuità del laboratorio e ne facilita il processo di sviluppo continuo. In sua assenza parte delle competenze devono essere garantite dal personale del laboratorio o da accordi convenzionali con strutture bioingegneristiche esterne di supporto (3).

La maggior parte dell'utenza di un Laboratorio di Analisi del Cammino è caratterizzata da persone disabili che possono richiedere la disponibilità anche estemporanea di personale di assistenza (infermieri, operatori socio-sanitari) per intervenire in modo appropriato nella gestione di specifiche problematiche emergenti durante l'esame.

### *Riferimenti bibliografici*

1. Broström EW, Esbjörnsson AC, von Heideken J, Iversen MD. Gait deviations in individuals with inflammatory joint diseases and osteoarthritis and the usage of three dimensional gait analysis. *Best Pract Res Clin Rheumatol* 2012; 26: 409–422.
2. Chapin KB. A focus on clinical gait analysis. *Rehab Manag* 2010;23:10-2.
3. Kaufman KR. Future Directions in Gait Analysis in RRDS *Gait Analysis in the Science of Rehabilitation*, DeLisa JA, DIANE Publishing, 1998; 85-112.
4. Watelain E, Froger J, Barbier F, Lensel G, Rousseaux M, Lepoutre FX, Thevenon A. Comparison of clinical gait analysis strategies by french Neurologists, physiatrists and physiotherapists. *J Rehabil Med* 2003; 35: 8-14.

### **Quesito 1.3: Quale percorso formativo è richiesto per il personale di un Laboratorio di Analisi del Cammino?**

Tutti i professionisti operanti in un Laboratorio di Analisi del Cammino devono possedere:

- Una laurea specifica e, per i laureati in medicina, un diploma di specializzazione specifico.
- Una esperienza di lavoro nell'ambito di un Laboratorio di Analisi del Cammino.
- Una adeguata formazione professionale specifica mediante corsi dedicati proposti da istituzioni o società scientifiche riconosciute nel settore; a tale proposito, è auspicabile l'attivazione di Master in analisi strumentale del movimento, il cui conseguimento possa divenire condizione indispensabile per i professionisti operanti in un Laboratorio di Analisi del Cammino.

#### **Motivazioni**

L'analisi strumentale del cammino richiede l'acquisizione e la padronanza di conoscenze tecniche e di modalità operative altamente specialistiche che non rientrano nella normale formazione delle varie tipologie di professionisti (1).

L'acquisizione di tali conoscenze e competenze può essere effettuata solo mediante un impegno operativo a tempo prevalente nell'ambito di un Laboratorio di Analisi del Cammino per un periodo sufficientemente protratto.

#### *Riferimenti bibliografici*

1. CMAS (Clinical Movement Analysis Society), Clinical Gait Analysis Standard, UK & Ireland, 2009 <http://www.cmasuki.org>

### **Quesito 1.4: Quali sono le procedure per l'accreditamento?**

È appropriata l'attivazione di un processo di accreditamento dei Laboratori di Analisi del Cammino in quanto in essi sono utilizzate procedure diagnostiche di particolare complessità e specializzazione da cui possono conseguire prese di decisione terapeutiche con potenziali rischi per il paziente.

L'accreditamento istituzionale rappresenta l'atto che conferisce al laboratorio ed ai professionisti che in esso operano lo status di soggetto idoneo ad erogare prestazioni di qualità garantita e a carico del Servizio Sanitario Nazionale.

L'accreditamento spetta alla Regione nel cui territorio opera il laboratorio.

Le procedure per l'accreditamento sono definite dalle singole Regioni e devono prevedere la definizione di specifici standard strutturali, tecnologici ed organizzativi che i singoli Laboratori di Analisi del Cammino devono possedere, oltre all'implementazione di sistemi di verifica della qualità delle prestazioni. In particolare devono essere chiaramente definiti i seguenti aspetti (1,2):

- Politica del laboratorio (*mission e vision*).
- Pianificazione delle responsabilità e definizione del "catalogo dei prodotti".
- Comunicazione con l'utente e la committenza in generale.
- Struttura (accessibilità, organizzazione del lavoro, ecc.).

- Attrezzature (dotazione minima e manutenzione).
- Formazione di accesso al laboratorio e formazione continua.
- Sistema informativo.
- Procedure utilizzate.
- Verifica dei risultati (valutazione degli esiti).
- Programmi di miglioramento nel contesto di un sistema di gestione della qualità.

### **Motivazioni**

L'accreditamento in generale rappresenta un'attività professionale volontaria, mirante a garantire che la qualità delle prestazioni sanitarie non scenda sotto livelli minimi ritenuti accettabili e nel contempo attivi un processo di miglioramento continuo (3).

L'accreditamento di tutte le strutture che operano nell'ambito sanitario è obbligatorio in Italia ("Accreditamento Istituzionale") in quanto previsto da specifiche disposizioni legislative (4).

Il laboratorio di analisi strumentale del movimento e quindi anche del cammino, per la particolare complessità e l'alta specializzazione, richiede l'attivazione di un percorso specifico con la definizione precisa dei requisiti da possedere, definiti dalla Regione con l'apporto competente di un *panel* di esperti.

I principali vantaggi dell'accreditamento sono:

1. Raggiungimento del consenso su strutture, processi ed esiti.
2. Definizione di standard accettabili e condivisi.
3. Individuazione di carenze.
4. Valutazione obiettiva.
5. Focalizzazione su efficienza ed efficacia.
6. Scambio di esperienze tra esperti.
7. Induzione al cambiamento ed alla soluzione dei problemi.
8. Definizione di adeguatezza dei servizi da parte degli operatori e degli utenti.

### *Riferimenti bibliografici*

1. CMAS (Clinical Movement Analysis Society), Clinical Gait Analysis Standard, UK & Ireland, 2009 <http://www.cmasuki.org>.
2. CMLA (Commission for Motion Laboratory Accreditation, Inc.), USA, 2008 <http://www.cmlainc.org/Policies.html>.
3. CARF (Commission on Accreditation of Rehabilitation Facilities), Standards manual 2013, Tucson, Arizona, USA.
4. DL n.502/1992 e successive integrazioni del 517/93; DPR 14.01.1997 e il DL 229/99 art.8.

## **Quesito 1.5: Quali caratteristiche deve avere un Laboratorio di Analisi del Cammino per l'accreditamento?**

Un Laboratorio di Analisi del Cammino destinato all'attività clinica deve essere inserito in un ambito territoriale di dimensioni almeno sufficienti a raccogliere un numero adeguato di soggetti che presentino le conseguenze di specifiche patologie disabilitanti, in particolare per le gravi menomazioni motorie dell'età evolutiva, le gravi cerebrolesioni acquisite, gli esiti di ictus cerebrale e di patologie mio-scheletriche (vedi Area 3). Al fine di garantire l'acquisizione e il mantenimento nel tempo di adeguate competenze nell'ambito delle condizioni patologiche che maggiormente traggono beneficio dall'analisi strumentale del cammino, appare congruo un bacino d'utenza sufficientemente ampio, tenuto conto delle specifiche prerogative epidemiologiche/geografiche delle diverse aree di interesse.

Per gli aspetti tecnici specifici, la Giuria ritiene utile fare riferimento ai manuali degli standard definiti dall'esperienza inglese ed irlandese CMAS (*Clinical Movement Analysis Society*) e dalla nordamericana CMLA (*Commission for Motion Laboratory Accreditation, Inc.*).

### **Motivazioni**

I lavori effettuati dai *panel* di esperti delle CMLA (1) e CMSA (2) appaiono metodologicamente ben condotti e, conseguentemente, i relativi risultati adattabili alle condizioni del nostro Paese.

### *Riferimenti bibliografici*

1. CMLA (Commission for Motion Laboratory Accreditation, Inc.), USA, 2008 <http://www.cmlainc.org/docs/CMLA%20Accreditation%20Application%20Final.pdf>.
2. CMAS (Clinical Movement Analysis Society), Clinical Gait Analysis Standard, UK & Ireland, 2009 <http://www.cmasuki.org>.

## **Quesito 1.6: Quali sono le prestazioni effettuate da un Laboratorio di Analisi del Cammino?**

Le prestazioni relative all'analisi del cammino da inserire nel "Nomenclatore" delle prestazioni sanitarie (1) sono:

- ANALISI DEL CAMMINO. Valutazione clinica della menomazione degli arti inferiori, EMG dinamica del cammino, valutazione dei parametri spazio-temporali del passo, della cinematica e della dinamica del cammino con l'utilizzo di sistemi optoelettronici e pedane dinamometriche.
- ANALISI DELLA CINEMATICA E DELLA DINAMICA DEL CAMMINO. Valutazione quantitativa e qualitativa dei parametri spazio-temporali del passo, della cinematica e della dinamica del cammino con l'utilizzo di sistemi optoelettronici e pedane dinamometriche.
- VALUTAZIONE EMG DINAMICA DEL CAMMINO. Valutazione EMG di superficie o con elettrodi a filo (4 muscoli), associata ad esame dei parametri spazio-temporali del passo.

Le prestazioni devono essere effettuate su richiesta di un medico specialista in Medicina Fisica e Riabilitativa, Neurologia od Ortopedia.

Richieste avanzate da altri invianti possono essere "filtrate" dal team del Laboratorio di Analisi del Cammino.

Ogni tipologia di analisi deve essere adeguatamente riportata in un documento che contenga una descrizione dettagliata delle misurazioni, le deviazioni significative dalla norma e una risposta argomentata al quesito avanzato. Non vanno riportate indicazioni terapeutiche specifiche che orientino e/o sostituiscano le decisioni del richiedente.

### **Motivazioni**

L'analisi del cammino costituisce un insieme di misurazioni specifiche utilizzando diverse tipologie di dispositivi alcune delle quali possono assumere un significato clinico specifico. Nell'ottica di una ottimizzazione dell'utilizzo delle risorse e dell'inserimento delle relative voci nel futuro nomenclatore tariffario delle prestazioni sanitarie, sono individuate tre tipologie di prestazioni: l'analisi del cammino in generale, attraverso l'utilizzo di sistemi optoelettronici e di pedane dinamometriche, e l'EMG di significativi muscoli coinvolti nel cammino, da individuare sulla base dei quesiti clinici avanzati.

Laddove il quesito clinico dell'invitante preveda l'utilizzo del risultato dell'analisi del movimento ai fini diagnostici e terapeutici (ivi compresi interventi di chirurgia funzionale), è opportuno che il referto sia firmato dal medico specialista del laboratorio e dal professionista sanitario che ha eseguito l'esame.

### *Riferimenti Bibliografici*

1. D.P.C.M. 21 marzo 2008, Livelli essenziali di assistenza erogati dal Servizio sanitario nazionale.

### **Quesito1.7: Quali sono i costi delle prestazioni?**

La Giuria conviene che, al momento, non esiste documentazione di riferimento per la definizione dei costi di produzione delle diverse tipologie di procedure valutative prodotte da un Laboratorio di Analisi del Cammino.

La Giuria raccomanda l'attivazione di studi finalizzati alla definizione dei costi di produzione dei principali "prodotti" di un Laboratorio di Analisi del Cammino, in particolare per le strutture che operano in aziende dotate di un sistema affidabile di contabilità per Centri di Costo o per Centri di Responsabilità.

Appare necessaria una preliminare precisa definizione delle varie procedure valutative e della tipologia di apparecchiature utilizzate; successivamente si dovranno calcolare i tempi/uomo necessari per ciascuna figura professionale per realizzare ogni procedura valutativa nella sua completezza, dalle informazioni relative al suo significato alle relative modalità di esecuzione, fino alla refertazione dell'esame e alla sua consegna all'utente. Dovranno essere calcolati l'ammortamento delle apparecchiature, il materiale di consumo e i costi generali aziendali.

## **Area 2. Aspetti metodologici e strumentali**

### **Quesito 2.1: Quale è la strumentazione minima per l'esecuzione di un'analisi del cammino in clinica?**

La strumentazione minima per un Laboratorio di Analisi del Cammino è costituita da un sistema stereofotogrammetrico (misure cinematiche), pedane di forza (misura delle reazioni fra piede e suolo) ed elettromiografo (misure dell'attività muscolare).

#### **Motivazioni**

A seguito di una ricognizione fra i Laboratori di Analisi del Cammino, condotta dalla SIAMOC e di una adeguata ricerca della letteratura (1-5) sono state individuate le seguenti tecniche strumentali: stereofotogrammetria, dinamometria, elettromiografia, analizzatori di gas respiratori per l'analisi del consumo metabolico, accelerometria e misure con altri sensori inerziali, video analisi, baropodometria, basografia. Tuttavia, con riferimento alla definizione stessa di Analisi del Movimento in Clinica, si ritiene che, ad oggi, la strumentazione minima sia rappresentata da: stereofotogrammetria, pedane di forza ed elettromiografo.

#### *Riferimenti Bibliografici*

1. Baker R. Gait Analysis methods in Rehabilitation. J Neuroeng Rehabil 2006;3: 4.
2. Bensoussan L, Viton JM, Barotsis N, Delarque A. Evaluation of patients with gait abnormalities in physical and rehabilitation medicine settings. J Rehabil Med 2008; 40: 497-507.
3. Coutts F. Gait analysis in the therapeutic environment. Manual Therapy 1999; 4: 2-10.
4. Hailey D, Tomie JA. An assessment of gait analysis in the rehabilitation of children with walking difficulties. Dis Rehab 2000; 22: 275- 280.
5. Kerrigan C. Introduction/prologue. J Rehabil Res Dev 1998; 002: XIII-XIV.

### **Quesito 2.2: Esiste strumentazione commerciale adeguata per l'analisi del cammino in clinica?**

In questa sezione si farà riferimento alle "misure dirette", ovvero direttamente rilevate dallo strumento. Nello specifico, alla posizione di marcatori nello spazio di laboratorio per la stereofotogrammetria, forza e coppia risultanti della reazione piede-suolo per le dinamometria, potenziale elettrico muscolare per la elettromiografia.

#### **2.2.1 Stereofotogrammetria**

I recenti sistemi presenti sul mercato, sia a marcatori passivi che attivi, risultano adeguati per l'analisi del cammino in clinica, in quanto caratterizzati da frequenze di campionamento superiori ai 50 fotogrammi al secondo e discreta o elevata risoluzione del sensore ottico (da 0,3 a 16Mpx). La risoluzione spaziale complessiva e l'accuratezza con la quale è possibile ricostruire la posizione di un marcatore risultano dipendenti da una moltitudine di fattori, quali le dimensioni del volume di misura, la posizione del marcatore all'interno di questo volume, il numero di telecamere

disponibili e la loro disposizione (1). In generale, le case produttrici di sistemi stereofotogrammetrici dichiarano, per volumi di misura compatibili con l'impiego di cui trattasi, errori sistematici inferiori al millimetro, accettabili per una analisi del cammino adeguata. La posizione del marcatore è tuttavia affetta anche da un errore casuale che, seppure di ampiezza sub millimetrica, può avere un impatto devastante quando il dato di posizione viene derivato per una stima di velocità e accelerazione. Poiché i valori di accuratezza dichiarati fanno riferimento a sistemi di misura correttamente installati e calibrati, è importante la verifica *in situ* delle prestazioni del sistema e della accuratezza dei parametri di calibrazione prima di ogni sessione sperimentale.

### **Motivazioni**

Il contenuto in frequenza delle variabili di posizione che descrivono il cammino è stato stimato nella banda 0-10 Hz (2); quindi frequenze di campionamento non inferiori a 20 fotogrammi al secondo sono da considerarsi teoricamente accettabili. Dall'analisi della letteratura emerge chiaramente che, se vengono seguite le norme di buona pratica, gli errori legati alla ricostruzione della posizione dei marcatori hanno un effetto secondario sulla stima della cinematica articolare rispetto agli errori associati all'identificazione dei repere anatomici e agli artefatti da tessuto molle (3,4). Rimane, invece, centrale, il problema collegato alla stima delle derivate prime e seconde accennato sopra. Dall'analisi dei dati raccolti dal gruppo di lavoro, emerge che non tutti i produttori riportano i dati di accuratezza spaziale e di rumore e che il livello atteso di questi varia in base alla specifica configurazione adottata. Per queste ragioni è necessario che le prestazioni del sistema vengano valutate *in-situ* per lo specifico *set-up* sperimentale utilizzato.

#### *Riferimenti Bibliografici*

1. Chiari L, Della Croce U, Leardini A, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 2: instrumental errors. *Gait Posture* 2005; 21: 197-211.
2. Antonsson EK, Mann RW. The frequency content in gait. *J Biomech* 1985, 18: 39-47.
3. Della Croce U, Leardini A, Chiari L, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 4: assessment of anatomical landmark misplacement and its effects on joint kinematics. *Gait Posture* 2005; 21: 226-37.
4. Leardini A, Chiari L, Della Croce U, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 3. Soft tissue artifact assessment and compensation. *Gait Posture* 2005; 21: 212-25.

### **2.2.2 Pedane di forza**

Una pedana di forza deve garantire la quantificazione delle tre componenti della forza e della coppia risultanti esercitate su di essa, dalle quali, eventualmente, poter stimare il centro di pressione. Importante è verificare che la frequenza di risonanza dello strumento sia sufficientemente più elevata del contenuto in frequenza delle grandezze misurate. Questa strumentazione ha dati di targa normalmente adeguati ma, come per la stereofotogrammetria, è necessaria una sua verifica *in situ*.

## Motivazioni

Al fine di potere misurare le accelerazioni legate al cammino, la frequenza di campionamento non dovrebbe essere inferiore a 500 campioni al secondo. Le piattaforme di forza progettate per l'analisi del cammino sono normalmente compatibili anche con applicazioni sportive, pertanto caratterizzate da una frequenza di risonanza adeguata.

### Riferimenti Bibliografici

1. Whittle M. An introduction to Gait Analysis, Elsevier, 2006.
2. Baker R. Measuring Walking: A Handbook of Clinical Gait Analysis, Wiley, 2013.

## 2.2.3 Elettromiografia

Alcuni sistemi elettromiografici per l'analisi del cammino possono essere adoperati sia con elettrodi superficiali che con *fine-wires*, a seconda delle necessità cliniche. I sistemi possono essere caratterizzati da più di venti parametri tecnici. Per quanto concerne i principali fra questi, si evidenzia l'importanza di una impedenza di ingresso  $>10M\Omega$ , basso rumore in ingresso ( $<1\mu VRMS$ , corrispondente a circa 4-6 $\mu Vpp$ ) nella banda utile del segnale (10-500Hz), CMRR superiore a 90dB, frequenza di campionamento di 1KHz. Il filtraggio del segnale deve essere passa alto (10-20Hz) e quindi passa basso (400Hz-450Hz). Il convertitore analogico digitale dovrebbe essere ad almeno 12bit. Per quanto concerne l'elettrodo, questo dovrebbe essere di tipo bipolare, usualmente progettato in Ag/AgCl, con diametro da scegliere in funzione del muscolo e genericamente compreso fra 8 e 10mm.

## Motivazioni

La letteratura esprime chiaramente raccomandazioni specifiche sulle caratteristiche dell'hardware (elettrodi e sistemi di misura) (1-8).

### Riferimenti Bibliografici

1. Merletti R, Avenaggiato M, Botter A, Holobar A, Marateb H, Vieira TM. Advances in surface EMG: recent progress in detection and processing techniques. Crit Rev Biomed Eng 2010; 38: 305-45.
2. Merletti R, Botter A, Troiano A, Merlo E, Minetto MA. Technology and instrumentation for detection and conditioning of the surface electromyographic signal: state of the art. Clin Biomech 2009;24: 122-34.
3. Frigo C, Crenna P. Multichannel SEMG in clinical gait analysis: a review and state-of-the-art. Clin Biomech 2009; 24: 236-45.
4. Roy SH, De Luca G, Cheng MS, Johansson A, Gilmore LD, De Luca CJ. Electro-mechanical stability of surface EMG sensors. Med Biol Eng Comput 2007; 45: 447-57.
5. Merletti R, Farina D. Analysis of intramuscular electromyogram signals. Philos Transact A Math Phys Eng Sci 2009; 367: 357-68.
6. Farina D, Arendt-Nielsen L, Merletti R, Indino B, Graven-Nielsen T. Selectivity of spatial filters for surface EMG detection from the tibialis anterior muscle. IEEE Trans Biomed Eng 2003; 50: 354-64.

7. Dimitrov GV, Disselhorst-Klug C, Dimitrova NA, Schulte E, Rau G. Simulation analysis of the ability of different types of multi-electrodes to increase selectivity of detection and to reduce cross-talk. *J Electromyogr Kinesiol* 2003; 13: 125-38.
8. Chimera NJ, Benoit DL, Manal K. Influence of electrode type on neuromuscular activation patterns during walking in healthy subjects. *J Electromyogr Kinesiol* 2009; 19: e494-9.

**Quesito 2.3: Quali sono le procedure raccomandate per verificare la qualità delle misure eseguite da questa strumentazione, una volta installata in laboratorio?**

La Giuria ha preso atto della mancanza di dati sul controllo di qualità delle prestazioni ed ha rilevato che il controllo di qualità dei risultati di un'analisi del cammino è rilevante nelle seguenti tre fasi dell'erogazione del servizio: 1) accreditamento del laboratorio, basato su osservazioni oggettive di precisione e accuratezza delle variabili misurate e stimate, nonché sulla osservanza delle norme di buona pratica, a carico di ente terzo di riferimento, 2) valutazione periodica della qualità delle prestazioni del laboratorio, basata su procedure del tutto simili a quelle richieste per l'accreditamento, ma eseguite a cura del personale dello stesso laboratorio, 3) redazione del referto in calce al quale vi sia una nota che consenta di valutare la precisione e l'accuratezza dei dati esposti.

**Motivazioni**

La valutazione della precisione e della accuratezza di uno strumento di misura richiede la conoscenza simultanea del valore del misurando, ottenuto con la massima accuratezza possibile per via indipendente, e di quello fornito dallo strumento di misura sotto esame. Ciò è quanto è necessario per la stessa calibrazione dello strumento. Per quanto concerne stereofotogrammetria e pedane di forza, sono disponibili procedure per la verifica dell'effettiva qualità della misura, una volta che i sistemi siano stati installati nel laboratorio. Alcune procedure permettono anche la verifica contemporanea di questi sistemi, congiuntamente necessari per la stima di momenti e potenze muscolari. Nel loro complesso questi metodi vengono chiamati *spot-check*. La loro messa in opera periodica è condizione imprescindibile per un corretto impiego della strumentazione. Dall'analisi dello *spot-check* deve scaturire un'azione di miglioramento quando necessario.

**2.3.1 Stereofotogrammetria**

In letteratura sono stati proposti diversi metodi che permettono di valutare separatamente le componenti dell'errore casuale e dell'errore sistematico (1) e di verificare contemporaneamente le prestazioni del sistema stereofotogrammetrico e delle pedane di forza (2). Le suddette metodologie possono essere estremamente utili per condurre test di manutenzione ordinaria su base periodica (ad esempio semestrale). Prima di ogni sessione sperimentale è consigliabile verificare il corretto funzionamento del sistema in maniera semplice e immediata. A tale scopo, come metodo minimo raccomandato, si suggerisce il *full-volume test* (3), basato sull'utilizzo di un'asta recante due marcatori a distanza nota, da fare muovere all'interno del volume di calibrazione. Questa informazione è spesso fornita al termine della stessa operazione di calibrazione. E' bene verificare esattamente i parametri forniti dalla specifica attrezzatura. In caso contrario, si può eseguire una prova *ad-hoc* con relativa analisi dei dati.

## Motivazioni

L'articolo proposto da Chiari et al. (4) fornisce una completa revisione critica e una sintesi dei diversi metodi disponibili in letteratura in riferimento al livello di caratterizzazione richiesto per il sistema di misura.

### Riferimenti bibliografici

9. Della Croce U, Cappozzo A. A spot-check for estimating stereophotogrammetric errors. *Med Biol Eng Comput* 2000; 38 :260-6.
10. Holden JP, Selbie S, Stanhope SJ. A proposed test to support the clinical movement analysis laboratory accreditation process. *Gait Posture* 2003; 17 :205-13.
11. Cappozzo A, Della Croce U, Catani F, Leardini A, Fioretti S, Maurizi M, et al. Stereometric system accuracy tests. In: *Measurement and data processing methodology in clinical movement analysis-preliminary*. CAMARC II Internal Report; 1993.
12. Chiari L, Della Croce U, Leardini A, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 2: instrumental errors. *Gait Posture* 2005; 21 : 197-211.

### 2.3.2 Pedane di forza

Le piattaforme dinamometriche vengono calibrate in fabbrica e la loro accuratezza indicata nelle specifiche dello strumento. I relativi parametri di calibrazione, e dunque anche l'accuratezza, possono però modificarsi con l'uso e con il tempo e sono comunque dipendenti da una corretta installazione dello strumento.

La recente letteratura (1-10) propone dei metodi per la calibrazione *in-situ* della pedana che consentono di tenere conto anche di imperfezioni nella installazione. Questi metodi richiedono l'utilizzazione di strumentazione specifica e onerosa dal punto di vista finanziario (costo macchine, ore/uomo di personale altamente specializzato). Il singolo laboratorio dovrà quindi decidere se effettuare questa procedura in proprio o delegare terzi. Un'ulteriore verifica estremamente importante è quella che riguarda la determinazione della posa relativa fra il sistema di riferimento globale (SRG) della stereofotogrammetria e il sistema di riferimento locale (SRL) della piattaforma dinamometrica (sezione 2.5.3). A questo scopo esistono procedure semplici descritte in letteratura e che richiedono un hardware economico e poco tempo per essere effettuate, come ad esempio quella proposta da (1).

## Motivazioni

La specifica installazione influenza la prestazione. Una verifica è quindi richiesta e questa dovrebbe essere eseguita in maniera combinata con quella riguardante la stereofotogrammetria.

### Riferimenti Bibliografici

1. Holden JP, Selbie S, Stanhope SJ. A proposed test to support the clinical movement analysis laboratory accreditation process. *Gait Posture* 2003; 17: 205-13.
2. Rabuffetti M, Ferrarin M, Benvenuti F. Spot check of the calibrated force platform location. *Med Biol Eng Comput* 2001; 39: 638-43.
3. Hall MG, Fleming HE, Dolan MJ, Millbank SF, Paul JP. Static in situ calibration of force plates. *J Biomech* 1996; 29: 659-65.

4. Bobbert MF, Schamhardt HC. Accuracy of determining the point of force application with piezoelectric force plates. *J Biomech* 1990; 23: 705-10.
5. Gill HS, O'Connor JJ. A new testing rig for force platform calibration and accuracy tests. *Gait Posture* 1997; 5: 228-232.
6. Rabuffetti M, Frigo C. Ground reaction: intrinsic and extrinsic variability assessment and related method for artefact treatment. *J Biomech* 2001 ; 34: 363-70.
7. Rabuffetti M, Ferrarin M, Mazzoleni P, Benvenuti F, Pedotti A. Optimised procedure for the calibration of the force platform location. *Gait Posture* 2003 ; 17: 75-80.
8. Hsieh HJ, Lu TW, Chen SC, Chang CM, Hung C. A new device for in situ static and dynamic calibration of force platforms. *Gait Posture* 2011; 33: 701-5.
9. Cedraro A, Cappello A, Chiari L. A portable system for in-situ re-calibration of force platforms: experimental validation. *Gait Posture* 2009; 29: 449-53.
10. Cappello A, Bagalà F, Cedraro A, Chiari L. Non-linear re-calibration of force platforms. *Gait Posture* 2011; 33: 724-6.

## **Quesito 2.4: Quali sono le buone prassi di impiego della strumentazione su pazienti?**

### **2.4.1 Stereofotogrammetria**

Sulla base della revisione sistematica condotta dal gruppo di lavoro ed in particolare degli articoli (1-44), si raccomanda quanto segue:

- a) esiste una pluralità di protocolli di analisi del movimento routinariamente impiegati in attività clinica, che permettono di passare dalla misura della posizione nello spazio dei marcatori posti sul corpo del paziente a grandezze spazio-temporali o cinematiche (segmentali o articolari);
- b) il posizionamento dei marcatori deve essere eseguito da personale con esperienza specifica, facendo riferimento a protocolli ben definiti; per problematiche legate alla ripetibilità delle stime sarebbe preferibile che le analisi fossero condotte sempre dallo stesso esaminatore; questa situazione, tuttavia, limita il principio di trasportabilità dei dati. In tutti i casi in cui non possa essere coinvolto il medesimo operatore, chi analizza i dati deve valutare eventuali differenze fra sessioni di misura tenendo conto della variabilità di giudizio tra esaminatori e di valutazioni diverse da parte dello stesso esaminatore;
- c) il numero di prove registrate del medesimo atto motorio dovrebbe essere compreso fra 5 e 10;
- d) la verifica dei valori degli angoli di postura può essere utilizzata come indicatore della corretta calibrazione anatomica;
- e) le cinematiche angolari più affidabili risultano essere: flesso-estensione dell'anca, flesso-estensione del ginocchio, flesso-estensione della caviglia, ab-adduzione dell'anca e rotazione della pelvi. Attenzione particolare va riservata all'interpretazione dei risultati relativi al *tilt* pelvico, alla rotazione interna-esterna dell'anca, all'ab-adduzione e rotazione interna esterna del ginocchio e caviglia;
- f) è utile verificare l'eventuale presenza di *crosswalk* negli angoli del ginocchio che può indicare una non corretta identificazione dei repere anatomici.

## Motivazioni

Le precedenti conclusioni e linee guida emergono e sono supportate dall'analisi sistematica della letteratura condotta dal gruppo di lavoro sugli aspetti metodologici e strumentali. Per ulteriori approfondimenti si rimanda al documento preparatorio alla conferenza nazionale di consenso.

### *Riferimenti Bibliografici*

1. Assi A, Ghanem I, Lavaste F, Skalli W. Gait analysis in children and uncertainty assessment for Davis protocol and Gillette Gait Index. *Gait Posture* 2009; 30: 22-6.
2. Benedetti MG, Catani F, Leardini A, Pignotti E, Giannini S. Data management in gait analysis for clinical applications. *Clin Biomech* 1998; 13 :204-215.
3. Besier TF, Sturnieks DL, Alderson JA, Lloyd DG. Repeatability of gait data using a functional hip joint centre and a mean helical knee axis. *J Biomech* 2003;36: 1159-68.
4. Bovi G, Rabuffetti M, Mazzoleni P, Ferrarin M. A multiple-task gait analysis approach: kinematic, kinetic and EMG reference data for healthy young and adult subjects. *Gait Posture* 2011; 33: 6-13.
5. Caty GD, Detrembleur C, Bleyenheuft C, Lejeune TM. Reliability of lower limb kinematics, mechanics and energetics during gait in patients after stroke. *J Rehabil Med* 2009; 41: 588-90.
6. Charlton IW1, Tate P, Smyth P, Roren L. Repeatability of an optimised lower body model. *Gait Posture* 2004; 20: 213-21.
7. Collins TD, Ghoussayni SN, Ewins DJ, Kent JA. A six degrees-of-freedom marker set for gait analysis: repeatability and comparison with a modified Helen Hayes set. *Gait Posture* 2009; 30: 173-80.
8. Delval A, Salleron J, Bourriez JL, Bleuse S, Moreau C, Krystkowiak P, Defebvre L, Devos P, Duhamel A. Kinematic angular parameters in PD: reliability of joint angle curves and comparison with healthy subjects. *Gait Posture* 2008; 28: 495-501.
9. Duhamel A, Bourriez JL, Devos P, Krystkowiak P, Destée A, Derambure P, Defebvre L. Statistical tools for clinical gait analysis. *Gait Posture* 2004 ; 20: 204-12.
10. Ferrari A, Benedetti MG, Pavan E, Frigo C, Bettinelli D, Rabuffetti M, Crenna P, Leardini A. Quantitative comparison of five current protocols in gait analysis. *Gait Posture* 2008; 28: 207-16.
11. Ferrarin M, Bovi G, Rabuffetti M, Mazzoleni P, Montesano A, Moroni I, Pagliano E, Marchi A, Marchesi C, Beghi E, Pareyson D. Reliability of instrumented movement analysis as outcome measure in Charcot-Marie-Tooth disease: results from a multitask locomotor protocol. *Gait Posture* 2011; 34: 36-43.
12. Fortin C, Nadeau S, Labelle H. Inter-trial and test-retest reliability of kinematic and kinetic gait parameters among subjects with adolescent idiopathic scoliosis. *Eur Spine J* 2008; 17: 204-16.
13. Frigo C, Rabuffetti M, Kerrigan DC, Deming LC, Pedotti A. Functionally oriented and clinically feasible quantitative gait analysis method. *Med Biol Eng Comput* 1998; 36: 179-85.
14. Gorton GE 3rd, Hebert DA, Gannotti ME. Assessment of the kinematic variability among 12 motion analysis laboratories. *Gait Posture* 2009; 29: 398-402.

15. Groen BE, Geurts M, Nienhuis B, Duysens J. Sensitivity of the OLGA and VCM models to erroneous marker placement: effects on 3D-gait kinematics. *Gait Posture* 2012; 35: 517-21.
16. Growney E, Meglan D, Johnson M, Cahalan T, An K-N. Repeated measures of adult normal walking using a video tracking system. *Gait Posture* 1997; 6: 147-62.
17. Hassan EA, Jenkyn TR, Dunning CE. Direct comparison of kinematic data collected using an electromagnetic tracking system versus a digital optical system. *J Biomech* 2007; 40:930 -5.
18. Kadaba MP, Ramakrishnan HK, Wootten ME, Gainey J, Gorton G, Cochran GV. Repeatability of kinematic, kinetic, and electromyographic data in normal adult gait. *J Orthop Res* 1989; 7: 849-60.
19. Kadaba MP, Ramakrishnan HK, Wootten ME. Measurement of lower extremity kinematics during level walking. *J Orthop Res* 1990; 8: 383-92.
20. Laroche D, Duval A, Morisset C, Beis JN, d'Athis P, Maillefert JF, Ornetti P. Test-retest reliability of 3D kinematic gait variables in hip osteoarthritis patients. *Osteoarthritis Cartilage* 2011; 19: 194-9.
21. Leardini A, Sawacha Z, Paolini G, Ingrosso S, Nativo R, Benedetti MG. A new anatomically based protocol for gait analysis in children. *Gait Posture* 2007; 26: 560-71.
22. Leszczewska J, Czaprowski D, Pawłowska P, Oponowicz A. Inter-examiner, within-session and between-session repeatability of kinematic gait parameters among adult subjects. *Human Movement* 2013; 4: 337-343.
23. Lu TW, O'Connor JJ. Bone position estimation from skin marker co-ordinates using global optimisation with joint constraints. *J Biomech* 1999 ; 32: 129-34.
24. Mackey AH, Walt SE, Lobb GA, Stott NS. Reliability of upper and lower limb three-dimensional kinematics in children with hemiplegia. *Gait Posture* 2005 ; 22: 1-9.
25. Manca M, Leardini A, Cavazza S, Ferraresi G, Marchi P, Zanaga E, Benedetti MG. Repeatability of a new protocol for gait analysis in adult subjects. *Gait Posture* 2010; 32: 282-4.
26. Maynard V, Bakheit AM, Oldham J, Freeman J. Intra-rater and inter-rater reliability of gait measurements with CODA mpx30 motion analysis system. *Gait Posture* 2003; 17: 59-67.
27. McDermott A, Bolger C, Keating L, McEvoy L, Meldrum D. Reliability of three-dimensional gait analysis in cervical spondylotic myelopathy. *Gait Posture* 2010; 32: 552-8.
28. Monaghan K, Delahunt E, Caulfield B. Increasing the number of gait trial recordings maximises intra-rater reliability of the CODA motion analysis system. *Gait Posture* 2007; 25: 303-15.
29. Noonan KJ, Halliday S, Browne R, O'Brien S, Kayes K, Feinberg J. Interobserver variability of gait analysis in patients with cerebral palsy. *J Pediatr Orthop* 2003 ; 23: 279-87; discussion 288-91.
30. O'Dwyer N, Smith R, Halaki M, Rattanaprasert U. Independent assessment of pattern and offset variability of time series waveforms. *Gait Posture* 2009; 29: 285-9.
31. Oken O, Yavuzer G, Ergöçen S, Yorgancıoğlu ZR, Stam HJ. Repeatability and variation of quantitative gait data in subgroups of patients with stroke. *Gait Posture* 2008; 27: 506-11.

32. Ounpuu S, Gage JR, Davis RB. Three-dimensional lower extremity joint kinetics in normal pediatric gait. *J Pediatr Orthop* 1991; 11: 341-9.
33. Redekop S, Andrysek J, Wright V. Single-session reliability of discrete gait parameters in ambulatory children with cerebral palsy based on GMFCS level. *Gait and Posture* 2008; 28: 627-33.
34. Sadeghi H, Mathieu PA, Sadeghi S, Labelle H. Continuous curve registration as an intertrial gait variability reduction technique. *IEEE Trans Neural Syst Rehabil Eng* 2003; 11: 24-30.
35. Schwartz MH, Trost JP, Wervev RA. Measurement and management of errors in quantitative gait data. *Gait Posture* 2004; 20: 196-203.
36. Steinwender G, Saraph V, Scheiber S, Zwick EB, Uitz C, Hackl K. Intrasubject repeatability of gait analysis data in normal and spastic children. *Clin Biomech* 2000; 15: 134-9.
37. Wilken JM, Rodriguez KM, Brawner M, Darter BJ. Reliability and Minimal Detectable Change values for gait kinematics and kinetics in healthy adults. *Gait Posture* 2012; 35: 301-7.
38. Wolf P, List R, Ukelo T, Maiwald C, Stacoff A. Day-to-Day consistency of lower extremity kinematics during walking and running. *J Appl Biomech* 2009 ; 25: 369-76.
39. Yavuzer G, Oken O, Elhan A, Stam HJ. Repeatability of lower limb three-dimensional kinematics in patients with stroke. *Gait Posture* 2008 ; 27: 31-5.
40. Cappozzo A, Della Croce U, Leardini A, Chiari L. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 1: theoretical background. *Gait Posture* 2005; 21: 186-96.
41. Chiari L, Della Croce U, Leardini A, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 2: instrumental errors. *Gait Posture* 2005; 21: 197-211.
42. Leardini A, Chiari L, Della Croce U, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 3. Soft tissue artifact assessment and compensation. *Gait Posture* 2005 ; 21: 212-25.
43. Della Croce U, Leardini A, Chiari L, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 4: assessment of anatomical landmark misplacement and its effects on joint kinematics. *Gait Posture* 2005 ; 21: 226-37.
44. McGinley JL1, Baker R, Wolfe R, Morris ME. The reliability of three-dimensional kinematic gait measurements: a systematic review. *Gait Posture* 2009 ; 29: 360-9.

#### **2.4.2 Elettromiografia**

Dall'analisi sistematica della letteratura, emerge quanto segue:

- a) E' opportuno che la cute su cui gli elettrodi di superficie andranno applicati non abbia peluria in eccesso (1, 2), sia opportunamente pulita (con alcol, o etanolo, o acetone o etere) e abrasa per garantire un buon contatto con l'elettrodo stesso e ridurre l'impedenza (massima impedenza cutanea accettabile sotto 10k $\Omega$ ) (1).
- b) Con riferimento all'EMG di superficie poche proposte includono i punti di repere anatomici e le misure necessarie per individuare, in modo sistematico, le sedi di posizionamento degli elettrodi per i principali muscoli dell'arto inferiore (1,3,4) queste proposte rappresentano il principale riferimento in letteratura; tuttavia non sempre le indicazioni date per ogni muscolo coincidono tra gli autori e talvolta sono utilizzati

punti di reperi differenti. Il lavoro più frequentemente citato negli studi che prevedono l'analisi EMG dei muscoli durante il cammino è (1).

c) Per i muscoli profondi che richiedono un monitoraggio EMG sono comunemente utilizzati elettrodi a filo sottile (*fine-wire electrodes*) (4,5) da inserire nel ventre muscolare utilizzando come guida un ago ipodermico. Questa è la soluzione di elezione in tutti i casi in cui, dopo la registrazione del segnale di superficie, permangono dubbi nelle decisioni da prendere in ambito clinico o di ricerca (6-8). Particolare attenzione è consigliata nel rilevamento del segnale del muscolo Retto Femorale con elettrodi di superficie (9-11).

d) E' raccomandato l'uso di fasce elastiche e/o nastro adesivo per fissare i cavi alla pelle ed evitare così artefatti dovuti a contatti non stabili e/o movimenti di cavi. E' consigliabile comunque esaminare il segnale dopo essere stato acquisito per riconoscere eventuali artefatti da movimento che con filtraggi successivi potrebbero essere mascherati.

e) Sarebbe opportuno posizionare gli elettrodi tra la zona di innervazione e la giunzione muscolo-tendinea come indicato in (12-14), allineandoli lungo la direzione delle fibre muscolari (sulla base della conoscenza dell'anatomia del muscolo (12).

f) E' raccomandabile applicare gli elettrodi bipolari mantenendo una distanza inter-elettrodica pari o inferiore a 20mm (1). Quando sensori bipolari debbono essere applicati su muscoli relativamente piccoli, sarebbe opportuno che essa non superasse  $\frac{1}{4}$  della lunghezza delle fibre muscolari.

g) Il *crosstalk* costituisce un disturbo al corretto prelievo del segnale e si manifesta quando il segnale captato dagli elettrodi di superficie è costituito dalla sovrapposizione di segnali provenienti da più muscoli vicini e posti sotto l'area di misura (7,15,16). Una misura non sempre esaustiva per ridurre il *crosstalk* può essere la minimizzazione della distanza interelettrodica (11-13,16). L'eliminazione del *crosstalk* è ad oggi un problema irrisolto (11,16).

h) L'informazione acquisita da segnale elettromiografico di superficie è spesso affetta da artefatti dovuti al movimento degli elettrodi sulla cute. La soluzione correntemente adottata e presentata in letteratura è costituita da filtraggio generalmente passa-basso ma esistono anche tecniche più sofisticate (17).

i) La valutazione del segnale EMG grezzo non consente di ottenere misure certe e indipendenti dal valutatore. Pertanto, in letteratura spesso si considerano parametri estratti dal segnale grezzo EMG (12,16,18-21). Fra questi si riassume, in ordine di complessità di elaborazione:

- RMS o ARV come indicatori di ampiezza (12,20] per ogni ciclo di passo.
- Il segnale EMG rettificato ad onda intera, in cui i valori negativi del segnale registrato vengono considerati positivi (12).
- L'inviluppo, che è il risultato dell'applicazione di un filtro passa-basso al segnale rettificato ad onda intera per ogni ciclo di passo (12, 16). Con riferimento al cammino a cadenza naturale, la frequenza di taglio minima per il calcolo dell'inviluppo è stata indicata pari a 9Hz (12, 16). Dall'inviluppo possono essere calcolati alcuni descrittori come in (16), o la media di insieme sui passi effettuati da ciascun soggetto e/o dal gruppo di soggetti (12) Data la variabilità inter- e intra- individuale alla media di insieme dovrebbe essere aggiunta la deviazione standard o l'errore standard (19).
- *On e off detection*: stima gli intervalli di tempo in cui il muscolo è attivo (*on*) e disattivo (*off*) (18, 21-23).

a) Di tutti i precedenti descrittori sarebbe auspicabile arrivare a caratterizzare il segnale EMG almeno calcolandone l'involuppo.

### **Motivazioni**

I riferimenti proposti da Basmajian (4) sono stati applicati nella EMG dinamica e nelle tecniche di biofeedback EMG. Hermens (1) fa riferimento al progetto europeo SENIAM che ha indicato in modo sistematico le procedure da seguire per il corretto posizionamento degli elettrodi di superficie in gran parte dei muscoli dell'arto inferiore relativamente a: postura dell'arto, dimensione, collocazione ed orientamento degli elettrodi, distanza interelettroica, test clinici per la verifica del corretto posizionamento.

Per alcuni muscoli, la cui valutazione può essere rilevante in ambito clinico (Estensore lungo delle dita, Estensore lungo dell'alluce), non sono presenti in letteratura indicazioni relative al posizionamento di elettrodi di superficie.

Sempre nell'ambito del progetto SENIAM, Blanc (3) ha sviluppato un protocollo con riferimenti anatomici per il bambino con paralisi cerebrale infantile e per l'adulto con esiti di ictus cerebrale, utilizzando come criterio principale il massimo rapporto S/N e la limitazione del *crosstalk*.

### *Riferimenti Bibliografici*

1. Hermens HJ, Freriks B, Disselhorst-Klug C, Rau G. Development of recommendations for SEMG sensors and sensor placement procedures. J Electromyogr Kinesiol 2000; 10: 361-74.
2. Merletti R, Avenaggiato M, Botter A, Holobar A, Marateb H, Vieira TM. Advances in surface EMG: recent progress in detection and processing techniques. Crit Rev Biomed Eng 2010; 38: 305-45.
3. Blanc Y. Surface electromyography (SEMG) a plea to differentiate between crosstalk and co-activation. In: Hermens HJ, Freriks B editors. The state of the art on sensors and sensor placement procedures. Deliverable 5 SENIAM project. The Netherlands: Roessingh Research and Development b.v 1997. p.96-100.
4. Basmajian JV, DeLuca JC. Muscles alive: their functions revealed by electromyography Williams & Wilkins, Baltimore (1985).
5. Perry J, Gait Analysis. Normal and pathological function. 1992 Slack Inc. Tr. it. a cura di Benedetti MG, Analisi del movimento, Elsevier, 2005.
6. De Luca CJ. The use of Surface Electromyography in Biomechanics. J Appl Biomech 1997; 13: 135-163.
7. De Luca CJ, Merletti R. Surface myoelectric signal cross-talk among muscles of the leg. Electroencephalogr Clin Neurophysiol 1988; 69: 568-75.
8. Perry J, Easterday CS, Antonelli DJ. Surface versus intramuscular electrodes for electromyography of superficial and deep muscles. Phys Ther 1981; 61: 7-15.
9. Nene A, Byrne C, Hermens H. Is rectus femoris really a part of quadriceps? Assessment of rectus femoris function during gait in able-bodied adults. Gait Posture 2004; 20: 1-13.
10. Byrne CA, Lyons GM, Donnelly AE, O'Keeffe DT, Hermens H, Nene A. Rectus femoris surface myoelectric signal cross-talk during static contractions. J Electromyogr Kinesiol 2005; 15: 564-75.

11. Barr KM, Miller AL, Chapin KB. Surface electromyography does not accurately reflect rectus femoris activity during gait: impact of speed and crouch on vasti-to-rectus crosstalk. *Gait Posture* 2010; 32: 363-8.
12. Frigo C, Crenna P. Multichannel SEMG in clinical gait analysis: a review and state-of-the-art. *Clin Biomech* 2009; 24: 236-45.
13. Mesin L, Merletti R, Rainoldi A. Surface EMG: the issue of electrode location. *J Electromyogr Kinesiol* 2009; 19: 719-26.
14. Farina D, Cescon C, Merletti R. Influence of anatomical, physical, and detection-system parameters on surface EMG. *Biol Cybern* 2002; 86: 445-56.
15. Farina D, Merletti R, Indino B, Graven-Nielsen T. Surface EMG crosstalk evaluated from experimental recordings and simulated signals. Reflections on crosstalk interpretation, quantification and reduction. *Methods Inf Med* 2004; 43: 30-5.
16. Campanini I, Merlo A, Degola P, Merletti R, Vezzosi G, Farina D. Effect of electrode location on EMG signal envelope in leg muscles during gait. *J Electromyogr Kinesiol* 2007; 17: 515-26.
17. Conforto S, D'Alessio T, Pignatelli S. Optimal rejection of movement artefacts from myoelectric signals by means of a wavelet filtering procedure. *J Electromyogr Kinesiol* 1999; 9: 47-57.
18. Bonato P, D'Alessio T, Knaflitz M. A statistical method for the measurement of muscle activation intervals from surface myoelectric signal during gait. *IEEE Trans Biomed Eng* 1998; 45: 287-99.
19. Shiavi R, Bugle HJ, Limbird T. Electromyographic gait assessment, Part 1: Adult EMG profiles and walking speed. *J Rehabil Res Dev* 1987; 24: 13-23.
20. Burden AM. Normalisation of gait EMGs: a re-examination. *J Electromyogr Kinesiol* 2003; 13: 518-32.
21. Merlo A, Farina D, Merletti R. A fast and reliable technique for muscle activity detection from surface EMG signals. *IEEE Trans Biomed Eng* 2003; 50: 316-23.
22. Hodges PW, Bui BH. A comparison of computer-based methods for the determination of onset of muscle contraction using electromyography. *Electroencephalogr Clin Neurophysiol* 1996; 101: 511-9.
23. Staude G, Wolf W. Objective motor response onset detection in surface myoelectric signals. *Med Eng Phys* 1999; 21: 449-67.

**Quesito 2.5: E' necessario adottare una procedura standard per l'esecuzione dell'esame?**

La Giuria rileva l'assenza di una procedura standard per l'esecuzione dell'analisi strumentale del cammino a seguito della marcata variabilità nelle tecniche e nelle procedure utilizzate. La Giuria afferma che la mancanza di standardizzazione delle tecniche e delle procedure impedisce l'erogazione ottimale dei servizi offerti e, conseguentemente, delle risorse disponibili in ottemperanza con leggi e regolamenti che garantiscono un corretto funzionamento del Sistema Sanitario Nazionale (vedi Introduzione). Una corretta procedura standard deve tenere in debita considerazione 1) la ricostruzione del movimento scheletrico durante il cammino, 2) la stima dei parametri inerziali dei segmenti corporei, 3) la misura e la stima delle forze esterne,

4) la registrazione del reclutamento muscolare, 5) la metrica per la descrizione della meccanica del cammino (ovvero le convenzioni per la rappresentazione della cinematica e dinamica articolare). La Giuria auspica la costituzione di banche dati da parte dei centri nazionali dotati della strumentazione per l'analisi del cammino per una migliore conoscenza delle caratteristiche della deambulazione in soggetti normali e nel caso di specifiche patologie.

## **Motivazioni**

### **2.5.1 La ricostruzione del movimento scheletrico durante il cammino**

Alla base dell'analisi del movimento umano in generale e del cammino in particolare c'è la ricostruzione della posizione e dell'orientamento (ovvero la "posa") di ciascun osso d'interesse in uno spazio 3-D, normalmente inerziale, nonché la rappresentazione dell'anatomia dell'osso stesso con un adeguato livello di risoluzione. I dati che recano queste informazioni consentono la rappresentazione del movimento scheletrico nello spazio virtuale del computer nonché la stima di grandezze meccaniche utili alla sua descrizione quantitativa (1).

Per questo scopo vengono normalmente impiegati i sistemi stereofotogrammetrici optoelettronici (2). Questi consentono la ricostruzione della posizione di un marcatore nel Sistema di Riferimento Globale (SRG) definito dalla stessa procedura di calibrazione. Poiché le metodologie devono essere rigorosamente non invasive, detti marcatori, pur riferiti all'osso sottostante, sono collocati sulla superficie cutanea.

A partire dalle coordinate dei marcatori, viene costruito un Sistema di Riferimento Locale (SRL) per ciascun osso. Poiché i marcatori non sono rigidamente associati all'osso sottostante, a causa della deformazione dei tessuti molli, non ne rappresentano in modo assolutamente accurato il movimento. Questa circostanza ed il modo con cui la si affronta in sede di stima della posa dell'osso, hanno un peso determinante nel definire l'accuratezza dei risultati finali dell'analisi (3).

Rispetto al SRL viene poi definito un ulteriore sistema di riferimenti i cui assi e piani siano coerenti con quelli anatomici standard. Si parla, in questo caso, di Sistema di Riferimento Anatomico (SRA). Il SRA viene definito per lo specifico individuo su cui si sta operando l'analisi, mediante una procedura *ad hoc*, diversa dalla registrazione del movimento, normalmente definita di calibrazione anatomica.

In un approccio a bassa risoluzione, il SRA si basa sulla conoscenza nel SRL di almeno tre repere anatomici (4). In alcuni casi può essere conveniente utilizzare nella definizione del SRA, centri e/o assi di rotazione determinati funzionalmente. Tale approccio è perseguibile quando tra anatomia e funzione esiste una relazione costante e generalizzabile tra individui, come ad esempio per il centro d'anca (5).

Metodi di calibrazione anatomica a più alta risoluzione comportano l'acquisizione di un numero di punti dell'osso via via più elevato fino ad ottenere una rappresentazione dell'osso stesso che sia realistica. In questo caso, oltre a quest'ultimo risultato, è possibile determinare un SRA con una più elevata ripetibilità.

Le grandezze meccaniche, quali spostamenti lineari o angolari delle articolazioni, azioni muscolari o carichi meccanici agenti sulle stesse, sono di natura vettoriale. Le loro componenti vengono stimate relativamente ai SRA o i loro valori dipendono comunque dagli assi di questo sistema di riferimento. La natura degli SRA consente, in linea di principio, di avere dati numerici ripetibili e confrontabili sia intra-individuali che inter-individuali (6). Tutto questo, tuttavia, a patto che la determinazione degli SRA sia anch'essa ripetibile, ciò che non è impresa facile vista la complessità e la variabilità delle forme delle strutture anatomiche coinvolte.

La collocazione di un numero adeguato di marcatori sui segmenti di interesse, la definizione dei SRL e la procedura di calibrazione anatomica per la definizione dei SRA, formano il protocollo sperimentale dell'analisi del cammino.

Qualunque sia il protocollo utilizzato, partendo dai dati sperimentali registrati si procede, in ciascun istante di tempo campionato, alla stima della posa degli SRA utilizzando opportuni stimatori. A queste informazioni vanno aggiunte quelle anatomo/funzionali rappresentate dalle coordinate locali negli stessi SRA di punti notevoli quali, ad esempio, quelli che approssimano i centri articolari. I modelli digitali delle ossa, rappresentati a elevati livelli di risoluzione negli stessi SRA e riferiti allo specifico soggetto sotto esame, non sono considerati indispensabili per una normale analisi clinica del cammino. Tuttavia, lo diventano qualora si voglia andare oltre e si desideri modellizzare il sistema muscolo-scheletrico-tendineo per una migliore stima dei carichi trasmessi dalle diverse strutture coinvolte (muscoli, legamenti, ossa).

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Cappozzo A, Della Croce U, Leardini A, Chiari L. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 1: theoretical background. *Gait Posture* 2005; 21: 186-96.
2. Chiari L, Della Croce U, Leardini A, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 2: instrumental errors. *Gait Posture* 2005; 21: 197-211.
3. Leardini A, Chiari L, Della Croce U, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 3. Soft tissue artifact assessment and compensation. *Gait Posture* 2005; 21: 212-25.
4. Della Croce U, Leardini A, Chiari L, Cappozzo A. Human movement analysis using stereophotogrammetry. Part 4: assessment of anatomical landmark misplacement and its effects on joint kinematics. *Gait Posture* 2005; 21: 226-37.
5. Cereatti A, Margheritini F, Donati M, Cappozzo A. Is the human acetabulofemoral joint spherical? *J Bone Joint Surg* 2010; 92: 311-314.
6. McGinley JL, Baker R, Wolfe R, Morris ME. The reliability of three-dimensional kinematic gait measurements: a systematic review. *Gait Posture* 2009; 29: 360-9.

#### **2.5.2 La stima dei parametri inerziali dei segmenti corporei**

L'apparato locomotore è rappresentato come un insieme di segmenti corporei reputati indeformabili. Al fine di poter procedere alla analisi della dinamica dell'atto locomotorio, per ciascuno di questi è necessario acquisire i valori dei seguenti parametri inerziali:

- massa,
- posizione del centro di massa nel relativo SRA,
- momenti di inerzia rispetto agli assi del SRA, normalmente ipotizzati essere assi principali di inerzia.

La letteratura offre diversi metodi di stima di semplice applicazione e basati su misure antropometriche del soggetto in esame quali massa corporea e statura, e, in alcuni casi, diametro minore e maggiore del segmento corporeo in esame e sua lunghezza (1-7). Questi metodi di stima, anche nel caso in cui vi sia omogeneità fra le caratteristiche antropometriche del soggetto in esame e quelle del campione di soggetti da cui sono stati derivati, forniscono risultati la cui accuratezza è piuttosto

bassa. Tuttavia, nell'analisi del cammino queste circostanze non hanno un impatto molto importante date le modeste accelerazioni a cui viene sottoposto l'apparato locomotore.

Speciale è il caso di analisi del cammino di amputati di arto inferiore, dove potrebbe essere richiesta una stima o una misura (in questo caso possibile) dei parametri inerziali della protesi. Questo passaggio diventa essenziale, in particolare, se è di interesse la fase di pendolazione (8).

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Dempster WT. Space requirements of the seated operator (WADC Technical Report 55-159, AD-087-892). Dayton, OH: Wright-Patterson Air Force Base. 1955.
2. Hanavan EP. A mathematical model of the human body (AMRL Technical Report 64-102). Dayton, OH: Wright-Patterson Air Force Base. 1964.
3. Hatze H. A mathematical model for the computational determination of parameter values of anthropometric segments. *J Biomech* 1980; 13: 833-43.
4. Yeadon MR, Morlock M. The appropriate use of regression equations for the estimation of segmental inertia parameters. *J Biomech* 1989; 27: 683-9.
5. Jensen RK. Estimation of the biomechanical properties of three body types using a photogrammetric method. *J Biomech* 1978; 11: 349-58.
6. Zatsiorsky V, Seluyanov V. The mass and inertia characteristics of the main segments of the human body. In: Matsui H, Kobayashi K, editors. *Biomechanics VIII-B*; Champaign, IL: Human Kinetics 1983: 1152-9.
7. deLeva P. Adjustments to Zatsiorsky-Seluyanov's segment inertial parameters. *J Biomech* 1996; 29: 1223-1230.
8. Fantozzi S, Garofalo P, Cutti AG, Stagni R. 3D joint moments in transfemoral and transtibial amputees: when is the "ground reaction vector technique" an alternative to inverse dynamics? *J Mech Med Biol* 2012; 12: 1250061.

### **2.5.3 La misura o la stima delle forze esterne**

Durante il cammino, un soggetto interagisce con l'ambiente attraverso l'appoggio a terra dei piedi e per effetto del campo gravitazionale terrestre. Le forze esterne rappresentano queste interazioni.

La forza di gravità che agisce sui singoli segmenti corporei di cui si compone il modello dell'apparato locomotore utilizzato per l'analisi è determinata conoscendo la relativa massa nonché la posizione del centro di massa (sezione 2.5.2).

Le forze scambiate da ciascun piede con il terreno vengono misurate utilizzando piattaforme dinamometriche immerse nel terreno stesso. Ogni piattaforma dinamometrica deve essere calibrata al fine di determinare il modello matematico che consente di trasformare i segnali elettrici forniti dai trasduttori nelle misure delle componenti di forza e di coppia. Questa procedura di calibrazione richiede una definizione a priori del SRL della piattaforma.

Per la stima delle grandezze dinamiche che descrivono la meccanica articolare (sezione 2.5.5), movimento e forze esterne devono essere rappresentati nello stesso SRG. Occorre, dunque, trasformare le grandezze vettoriali rappresentate nel SRL della piattaforma nel SRG dei dati di movimento. L'operatore matematico che consente di operare questa trasformazione deve essere identificato contestualmente alla calibrazione del sistema stereofotogrammetrico.

#### **2.5.4 La registrazione del reclutamento muscolare**

L'analisi del segnale EMG si focalizza (1) sulle alterazioni del *timing* del segnale (attivazione prematura, prolungata, continua, abbreviata, ritardata, assente, fuori fase) e (2) sulla stima di eventuali anomalie nell'intensità (eccessiva, insufficiente, assente quando normalizzata alla massima contrazione volontaria) tenendo presente che non vi è nessuna metodica in grado di stimare in modo affidabile la forza muscolare partendo dal segnale elettromiografico in condizioni dinamiche.

Tali osservazioni, che emergono dal confronto con i pattern di attivazione fisiologici e devono essere riferite alle varie fasi del ciclo del passo, consentono di dare indicazioni, per esempio, sulla durata anomala o sulla mancanza di periodi di attivazione muscolare, presenza di co-contrazioni non fisiologiche di muscoli antagonisti, riflessi da stiramento esagerati, contrazioni cloniche o distoniche (1).

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Perry J, Gait Analysis. Normal and pathological function. 1992 Slack Inc. Tr. it. a cura di Benedetti MG, Analisi del movimento, Elsevier, 2005.

#### **2.5.5 La metrica per la descrizione della meccanica del cammino**

Le grandezze normalmente utilizzate per la descrizione quantitativa della meccanica del cammino, e ottenute attraverso opportuni stimatori partendo dalle grandezze fornite dal sistema di misura del movimento scheletrico, dai dinamometri, dalla stima dei parametri inerziali dei segmenti corporei, e dalla registrazione elettromiografica di superficie sono:

- sei grandezze scalari (tre lineari e tre rotazionali) che descrivono la cinematica articolare,
- tre momenti delle forze muscolari che controllano le rotazioni di ciascuna articolazione su tre piani o secondo tre assi,
- tre potenze associate ai tre momenti sopra indicati,
- almeno i tracciati *on-off* che descrivono l'attivazione dei muscoli (o gruppi muscolari) di interesse in funzione del tempo.

Le funzioni temporali delle grandezze sopra elencate vengono convenzionalmente rappresentate durante un ciclo del cammino e/o sottofasi di questo incominciando dall'istante di inizio del contatto di un piede con il suolo e finendo con il successivo contatto dello stesso piede. In questo intervallo di tempo vengono indicati anche gli istanti di fine contatto di quel piede, nonché inizio e fine contatto del piede controlaterale.

Obiettivo di un intervento terapeutico, e conseguente criterio di valutazione dell'esito dello stesso, dovrà essere il soddisfacimento di criteri globali che qualifichino la sostenibilità dell'azione del camminare da parte della persona coinvolta. Questi possono essere associati ai tre determinanti fondamentali del cammino: l'impegno di energia metabolica, il mantenimento dell'equilibrio, e i carichi meccanici agenti sulle strutture dell'apparato locomotore. Raramente, una analisi del cammino prende in considerazioni variabili capaci di quantificare questi determinanti. Si raccomanda dunque di mettere in campo azioni di ricerca volte a definire una metrica che consenta di quantificare anche i determinanti del cammino sopra menzionati (1).

#### Riferimenti bibliografici

1. Cappozzo A. Considerations on clinical gait evaluation. J Biomech 1982; 16: 302.

### 2.5.6 Standardizzazione delle procedure

Al fine di soddisfare l'esigenza di trasportabilità degli esiti delle analisi del cammino è necessaria l'esatta definizione della metrica che si intende utilizzare e, quindi, delle grandezze fisiche che la compongono. Questa metrica deve essere sottoposta a rigorosa standardizzazione, disseminazione e accettazione.

Molte delle informazioni necessarie per poter redigere delle norme di buona pratica e addivenire ad una standardizzazione delle metriche per l'analisi del cammino sono disponibili in letteratura. Tuttavia, vi sono aspetti rilevanti che ancora meritano attenzione e, probabilmente, ulteriori sforzi investigativi.

In particolare:

La definizione degli SRA e la loro determinazione sperimentale. Occorre rendere possibile l'acquisizione di informazioni più dettagliate di quanto attualmente disponibile (punti di repere anatomici identificati per palpazione) relative alla morfologia delle ossa di uno specifico soggetto, utilizzando metodi non invasivi ed economicamente sostenibili (1,2,3). Queste informazioni possono essere poi arricchite utilizzando informazioni statistiche ottenute su campioni opportunamente selezionati delle stesse ossa o di soggetti quando si intendano utilizzare anche punti o assi di rotazione, come indicato nella sez.2.5.1. Le definizioni degli assi anatomici (4) devono essere riviste alla luce di queste nuove metodologie di calibrazione anatomica.

La descrizione delle rotazioni di un osso rispetto a quello adiacente. A questo fine si utilizza comunemente una particolare definizione di angoli di Eulero, quella detta cardanica (5,6). Ai problemi legati alla comprensione e all'utilizzo di tale convenzione angolare si aggiunge una sensibilità elevata di queste variabili a errori di determinazione degli orientamenti degli assi anatomici. Si raccomanda per il futuro una revisione di queste convenzioni angolari.

Stima dei momenti delle forze muscolo-legamentose che controllano i movimenti articolari. Relativamente semplice è la stima della forza e della coppia che rappresentano i carichi risultanti scambiati fra segmenti corporei adiacenti (7). Difficile è, invece, determinare la coppia a carico unicamente delle forze trasmesse dalle strutture periarticolari (fondamentalmente muscoli e legamenti), cioè quella alla quale siamo interessati. Anche questo tema, in sede di standardizzazione della relativa metrica, richiede lo sfruttamento migliore possibile delle conoscenze a disposizione se non indagini condotte *ad hoc*.

#### Riferimenti bibliografici

1. Cappozzo A. Gait analysis methodology. Hum Mov Sci 1984; 3: 27-54.
2. Cappozzo A, Catani F, Della Croce U, Leardini A. Position and orientation of bones during movement: anatomical frame definition and determination. Clin Biomech 1995; 10: 171-178.
3. Sudhoff I, Van Driessche S, Laporte S, de Guise JA, Skalli W. Comparing three attachment systems used to determine knee kinematics during gait. Gait Posture 2007; 25: 533-543.

4. Grood ES, Suntay WJ. A joint coordinate system for the clinical description of three-dimensional motions: application to the knee. *J Biomech Eng* 1983; 105: 136-144.
5. Cheze L. Comparison of different calculations of three-dimensional joint kinematics from video-based system data. *J Biomech* 2000; 33: 1695-1699.
6. Baker R. ISB recommendation on definition of joint coordinate systems for the reporting of human joint motion - part I: ankle, hip and spine. *J Biomech* 2003; 36: 300-302.
7. Desroches G, Cheze L, Dumas R. Expression of joint moment in the joint coordinate system. *J Biomech Eng* 2010; 132: 114503.

### **2.5.7 Dati normativi**

Per una corretta ed efficace interpretazione dei risultati forniti dall'analisi del cammino di uno specifico soggetto, è utile avere a disposizione risultati analoghi relativi alla popolazione di riferimento del soggetto in esame ("dati normativi"). Questi ultimi devono essere rappresentati in forma statistica. Al fine di una corretta analisi comparativa occorre, inoltre, che vi sia omogeneità nelle andature analizzate e messe a confronto. Se ne deduce che si dovranno rendere disponibili dati normativi per ciascuna classe identificabile di queste andature (si veda più avanti).

E' bene ricordare che le fasce di normalità costruite a partire dalla media e deviazione standard, per ogni istante del cammino, portano alla sottostima dell'effettiva variabilità intra-sessione ed inter-soggetto. Questo deriva dall'assunzione di distribuzione normale dei dati e dal considerare i punti di una curva come non correlati. Tecniche statistiche più moderne, come la Bootstrap, permettono di superare queste mancanze metodologiche e sono quindi da preferirsi (1,2).

### **Popolazione di riferimento**

Quando l'obiettivo dell'analisi è la valutazione della limitazione funzionale, la popolazione di riferimento è quella degli asintomatici aventi lo stesso sesso e di età appartenete alla stessa fascia (età evolutiva, adulta, o anziana). Si rende quindi necessario mettere a disposizione degli operatori dati normativi distinti seguendo la stessa logica (3).

Occorre, inoltre, rendere confrontabili i dati relativi a persone con caratteristiche antropometriche diverse. Mentre potrebbe essere plausibile avere dati normativi separati per persone normopeso e obesi, all'interno di una di queste categorie è sufficiente procedere alla normalizzazione delle variabili analizzate utilizzando parametri quali la massa corporea e la statura.

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Lenhoff MW, Santner TJ, Otis JC, Peterson MG, Williams BJ, Backus SI. Bootstrap prediction and confidence bands: a superior statistical method for analysis of gait data. *Gait Posture* 1999; 9: 10-7.
2. Duhamel A, Bourriez JL, Devos P, Krystkowiak P, Destée A, Derambure P, Defebvre L. Statistical tools for clinical gait analysis. *Gait Posture* 2004; 20: 204-12.
3. Majernik J. Normative Human Gait Databases - Use Own One or Any Available. *Statistics Research Letters*. 2013; 2: 69-74.

## **Andature**

L'atto del camminare può essere realizzato utilizzando diverse andature. La distinzione più evidente è data dalla velocità di progressione. Poiché la strategia motoria cambia al variare di questa velocità (1), l'analisi comparativa di cui sopra dovrà essere fatta a parità di questa. I dati normativi dovranno, perciò, essere forniti per classi di velocità di progressione.

Occorre altresì osservare che, a parità di consegna, la velocità di progressione di un individuo correla con la sua statura. Ne discende che anche il parametro velocità dovrebbe essere sottoposto a normalizzazione (2,3).

### *Riferimenti bibliografici*

1. Crowe A et al. The influence of walking speed on parameters of gait symmetry determined from ground reaction force. *Hum Mov Sci* 1996; 15: 347-367
2. Hof AL. Scaling gait data to body size. *Gait Posture* 1996; 4: 222-223.
3. Vaughan CL, Langerak N, O'Malley MJ Neuromaturation of human locomotion revealed by non-dimensional scaling. *Exp Brain Res* 2003; 153: 123-127.

### **2.5.8 Banche dati**

A seguito della standardizzazione delle metriche e la conseguente portabilità dei dati, si raccomanda la costruzione di banche dati alimentate da Laboratori di Analisi del Cammino distribuiti su tutto il territorio nazionale. Ciò consente di ottenere dati normativi statisticamente robusti e di sviluppare conoscenze sia sul cammino di soggetti normali che di selezionate popolazioni patologiche.

### **Area 3: Le evidenze scientifiche oggetto dell'analisi del cammino?**

#### **Quesito 3.1: Quali sono le patologie oggetto dell'analisi del cammino in clinica?**

La Giuria prende atto che, nonostante l'elevato numero di studi e di patologie nelle quali l'analisi del cammino è stata valutata, la paralisi cerebrale infantile, le lesioni acquisite a carico del sistema nervoso (ictus cerebrale, patologie degenerative, traumi) e le protesi in amputazioni di arto inferiore sono le sole patologie per le quali i documenti scientifici pubblicati sono più numerosi. Inoltre, fatta eccezione per la paralisi cerebrale infantile, le osservazioni pubblicate riguardano casi isolati o serie di pazienti molto limitate.

#### **Motivazioni**

La Giuria ha analizzato il documento preparatorio e si è avvalsa dell'analisi qualitativa degli articoli secondo la metodologia CASP (<http://www.sph.nhs.uk/what-we-do/public-health-workforce/resources/critical-appraisals-skills-programme/>); inoltre, dove necessario, ha fatto ricorso alla lettura diretta dei lavori. Nella valutazione dei dati presentati è stata mantenuta la gerarchia standard di valorizzazione delle fonti (linee guida, revisioni sistematiche, RCT, studi di coorte prospettici, studi retrospettivi, revisioni non sistematiche, opinione di esperti).

La ricerca bibliografica generale svolta dal gruppo preparatorio di lavoro ha individuato 1227 articoli in cui sono state considerate diverse condizioni patologiche: 704 articoli consideravano patologie neurologiche, 364 patologie ortopediche, 106 reumatiche, 55 articoli riguardavano genericamente soggetti anziani, 35 riguardavano malattie metaboliche, 33 malattie genetiche, 62 altre patologie (Tabella 2 alle pag 54-55 del documento preparatorio). La somma degli articoli suddivisi per patologia (1359) è maggiore del numero totale di articoli individuati (1227), in quanto alcuni di essi consideravano più patologie. Fatta eccezione per la paralisi cerebrale infantile (PCI), l'ictus cerebrale, il trauma cranico e le protesi nei soggetti sottoposti ad amputazione dell'arto inferiore, le pubblicazioni considerate non sono state ritenute di valore tale da consentire la valutazione dell'analisi del cammino come strumento diagnostico o prognostico.

Nell'analisi dei lavori la Giuria ha utilizzato i livelli di affidabilità delle fonti e le classi di evidenza proposti dalla *American Heart Association* e dalla *American Stroke Association* (1)

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Wijdicks EF, Sheth KN, Carter BS, et al. Recommendations for the management of cerebral and cerebellar infarction with swelling: a statement for healthcare professionals from the American Heart Association/American Stroke Association. *Stroke* 2014; 45: 1222-38.

### **Quesito 3.2: Quali sono gli effetti dell'analisi del cammino sul *decision making*?**

Dopo attenta valutazione della letteratura disponibile, la Giuria ha formulato le seguenti raccomandazioni:

1. Nelle PCI, l'utilizzo dell'analisi del cammino combinata ad una valutazione clinica esperta è in grado di influenzare la pianificazione della chirurgia funzionale, portando a modificare l'analisi clinica in caso di disaccordo o rinforzando la decisione in caso di accordo (*classe I, livello di evidenza B*).
2. Nelle cerebrolesioni acquisite dell'adulto, l'utilizzo dell'analisi del cammino combinata alla valutazione clinica esperta è in grado di influenzare la pianificazione della chirurgia funzionale, dei blocchi neuromuscolari e del progetto riabilitativo (*classe I, livello di evidenza C*).
3. Nelle protesizzazioni in esito di amputazione di arto inferiore l'utilità clinica della analisi del cammino rimane da dimostrare (*classe III, livello di evidenza C*); ciò non esclude la sua utilità per la ricerca scientifica, le scelte costruttive delle protesi e la progettazione di modelli generali di riabilitazione.

#### **Motivazioni**

Dopo analisi preliminare con lettura del titolo e, ove necessario, dei sommari, sono stati individuati solo 55 lavori meritevoli di lettura *full-text*. La lettura critica dei lavori e il confronto tra due esaminatori indipendenti ha portato ad una ulteriore selezione dei contributi riducendo a 42 i lavori proposti alla Giuria (vedi documento preparatorio e lista dei riferimenti bibliografici riportata in calce questo paragrafo) incluso uno (8) pubblicato successivamente alla celebrazione della Consensus Conference ma giudicato significativo ai fini di una analisi aggiornata delle evidenze disponibili.

A conclusione dell'analisi dei dati è stata concordata la seguente riclassificazione dei livelli di valorizzazione delle fonti:

- N 3 revisioni sistematiche di cui solo la più recente risulta di qualità discreta (1-3).
- N 3 trial clinici randomizzati (RCT)(4-6). NB: Il lavoro di Wren 2011 (4) riporta una analisi specifica dei dati di baseline dell'RCT pubblicato in Wren 2013a (5). Il lavoro di Wren 2013b (6) costituisce una analisi secondaria dello stesso campione di pazienti del lavoro Wren 2013a (5), limitatamente ad un singolo aspetto (osteotomia derotativa di anca nelle PCI).
- N 9 studi di coorte prospettici (7-15) consistenti nell'analisi della modificazione della decisione chirurgica e del piano terapeutico complessivo pre-post analisi del cammino; i pazienti sono sempre controlli di sé stessi e mancano gruppi di controllo indipendenti. Nel contributo di Cole 2008 (15) è contenuta una analisi del grado di soddisfazione del paziente.
- N 11 studi di coorte retrospettivi (16-26) consistenti in un'analisi della modificazione della decisione chirurgica e del piano terapeutico complessivo pre-post analisi del cammino. In Wren 2009 (26) è riportata un'analisi dei costi di applicazione dell'analisi del cammino nella definizione del piano terapeutico.
- N 16 revisioni non sistematiche ed opinioni di esperti (27-42): in alcuni lavori viene riportato un singolo case report, a titolo di esempio.

Mentre esiste una vasta letteratura a supporto dell'accuratezza tecnica e diagnostica della analisi del cammino, i lavori sulla sua capacità di supportare con vantaggio il *decision-making* sono ancora pochi e di ridotta qualità metodologica.

Rispetto alle PCI, i limiti dei dati di letteratura disponibili fino al 2000 (1) consistono nel fatto che gli studi sono stati effettuati su campioni piccoli e gli studi di coorte sono più spesso retrospettivi. In questi studi viene valutata un'eventuale variazione del piano chirurgico quando l'analisi del cammino si aggiunge alla valutazione clinica tradizionale. Una revisione del 2011 (3) considera 11 lavori originali sul tema del *clinical decision-making* e conclude affermando che esistono prove che l'aggiunta dell'analisi del cammino alla valutazione prechirurgica modifica i piani di trattamento chirurgico (operare SI/NO; tipo di intervento); in particolare, interventi chirurgici programmati sulla sola scorta della valutazione clinica non vengono poi eseguiti dopo analisi del cammino e indicazioni chirurgiche scartate alla luce del solo giudizio clinico vengono poi adottate dopo analisi del cammino.

Rispetto all'utilità clinica dell'analisi del cammino nelle protesizzazioni di arto inferiore, successive ad amputazione a vario livello, una revisione del 2002 (2) conferma l'utilità dell'analisi del cammino per la ricerca scientifica, per affinare le scelte costruttive delle protesi e per progettare modelli generali di riabilitazione, ma afferma che sul piano clinico l'analisi strumentale è in grado di valutare solo il grado di deficit per poi affidare alla valutazione soggettiva del paziente la definizione della compromissione funzionale e del progetto riabilitativo.

Rispetto alle cerebrolesioni acquisite dell'adulto (traumi, ictus cerebrali), i lavori sono prevalentemente rappresentati da *case reports* e pareri di esperti. Un recente studio prospettico osservazionale (8) su pazienti con ictus cerebrale arriva a conclusioni analoghe a quanto scritto per le PCI: l'introduzione dell'analisi del cammino influenza la pianificazione terapeutica e rinforza il *decision-making*, con riferimento alle decisioni chirurgiche ma anche, in minor misura, all'utilizzo di blocchi neuromuscolari con tossina botulinica e al progetto riabilitativo generale.

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Hailey D, Tomie JA. An assessment of gait analysis in the rehabilitation of children with walking difficulties. *Dis Rehab* 2000; 22: 275-280.
2. Rietman JS, Postema K, Geertzen JHB. Gait analysis in prosthetics: opinion, ideas and conclusion. *Prosth Orthot Int.* 2002; 26: 50-57.
3. Wren TA, Gorton III GE, Ounpuu S, Tucker CA. Efficacy of clinical gait analysis: A systematic review. *Gait Posture* 2011; 34: 149-153.
4. Wren TA, Otsuka NY, Bowen RE, Scaduto AA, Chan LS, Sheng M, Hara R, Kay RM. Influence of gait analysis on decision-making for lower extremity orthopaedic surgery: Baseline data from a randomized controlled trial. *Gait Posture* 2011; 34 :364-9.
5. Wren TA, Otsuka NY, Bowen RE, Scaduto AA, Chan LS, Dennis SW, Rethlefsen SA, Healy BS, Hara R, Sheng M, Kay RM. Outcomes of lower extremity orthopedic surgery in ambulatory children with cerebral palsy with and without gait analysis: Results of a randomized controlled trial. *Gait Posture* 2013; 38: 236-41.
6. Wren TA, Lening C, Rethlefsen SA, Kay RM. Impact of gait analysis on correction of excessive hip internal rotation in ambulatory children with cerebral palsy: a randomized controlled trial. *Dev Med Child Neurol* 2013; 55: 919-25.

7. Ferrarin M, Rabuffetti M, Ramella M, Osio M, Mailland E, Converti RM, Does instrumented movement analysis alter, objectively confirm or not affect clinical decision-making in musicians with focal dystonia?, *Medical Problem of Performing Artists* 2008; 23: 99-106.
8. Ferrarin M, Rabuffetti M, Bacchini M, Casiraghi A, Castagna A, Pizzi A, Montesano A. Does gait analysis change clinical decision-making in post-stroke patients? Results from a pragmatic prospective observational study. *Eur J Phys Med Rehab* 2014 [epub ahead of print].
9. Cook RE, Schneider I, Hazlewood ME, Hillman SJ, Robb JE. Gait analysis alters decision-making in cerebral palsy. *J Pediatr Orthop* 2003; 23: 292-5.
10. DeLuca PA, Davis RB 3rd, Ounpuu S, Rose S, Sirkin R. Alterations in surgical decision making in patients with cerebral palsy based on three-dimensional gait analysis. *J Pediatr Orthop* 1997; 17: 608-14.
11. Fuller DA, Keenan MA, Esquenazi A, Whyte J, Mayer NH, Fidler-Sheppard R. The impact of instrumented gait analysis on surgical planning: treatment of spastic equinovarus deformity of the foot and ankle. *Foot Ankle Int* 2002; 23: 738-43.
12. Lee EH, Goh JC, Bose K. Value of gait analysis in the assessment of surgery in cerebral palsy. *Arch Phys Med Rehabil* 1992; 73: 642-6.
13. Lofterød B, Terjesen T, Skaaret I, Huse AB, Jahnsen R. Preoperative gait analysis has a substantial effect on orthopedic decision making in children with cerebral palsy: comparison between clinical evaluation and gait analysis in 60 patients. *Acta Orthop* 2007; 78: 74-80.
14. Lofterød B, Terjesen T. Results of treatment when orthopaedic surgeons follow gait-analysis recommendations in children with CP. *Dev Med Child Neurol* 2008; 50: 503-9.
15. Cole MJ, Durham S, Ewins D. An evaluation of patient perceptions to the value of the gait laboratory as part of the rehabilitation of primary lower limb amputees. *Prosthet Orthot Int* 2008; 32: 12-22.
16. Chang FM, Seidl AJ, Muthusamy K, Meininger AK, Carollo JJ. Effectiveness of instrumented gait analysis in children with cerebral palsy--comparison of outcomes. *J Pediatr Orthop* 2006; 26: 612-6.
17. Filho MC, Yoshida R, Carvalho Wda S, Stein HE, Novo NF. Are the recommendations from three-dimensional gait analysis associated with better postoperative outcomes in patients with cerebral palsy? *Gait Posture* 2008; 28: 316-22.
18. Gough M, Shortland AP. Can clinical gait analysis guide the management of ambulant children with bilateral spastic cerebral palsy? *J Pediatr Orthop* 2008; 28: 879-83.
19. Kay RM, Dennis S, Rethlefsen S, Skaggs DL, Tolo VT. Impact of postoperative gait analysis on orthopaedic care. *Clin Orthop Relat Res* 2000; 374: 259-64.
20. Kay RM, Dennis S, Rethlefsen S, Reynolds RA, Skaggs DL, Tolo VT. The effect of preoperative gait analysis on orthopaedic decision making. *Clin Orthop Relat Res* 2000; 372: 217-22.
21. Molenaers G, Desloovere K, Fabry G, De Cock P. The effects of quantitative gait assessment and botulinum toxin a on musculoskeletal surgery in children with cerebral palsy. *J Bone Joint Surg Am* 2006; 88: 161-70.

22. Sankar WN, Rethlefsen SA, Weiss J, Kay RM. The recurrent clubfoot: can gait analysis help us make better preoperative decisions? *Clin Orthop Relat Res* 2009; 467: 1214-22.
23. Schwartz MH, Viehweger E, Stout J, Novacheck TF, Gage JR. Comprehensive treatment of ambulatory children with cerebral palsy: an outcome assessment. *J Pediatr Orthop* 2004; 24: 45-53.
24. Smith PA, Hassani S, Reiners K, Vogel LC, Harris GF. Gait analysis in children and adolescents with spinal cord injuries. *J Spinal Cord Med* 2004; 27 Suppl 1:S44-9.
25. Wren TA, Woolf K, Kay RM. How closely do surgeons follow gait analysis recommendations and why? *J Pediatr Orthop B* 2005; 14: 202-5.
26. Wren TA, Kalisvaart MM, Ghatan CE, Rethlefsen SA, Hara R, Sheng M, Chan LS, Kay RM. Effects of preoperative gait analysis on costs and amount of surgery. *J Pediatr Orthop* 2009; 29: 558-63.
27. Baker R. Gait analysis methods in rehabilitation. *J Neuroeng Rehabil* 2006;3:4.
28. Richard Brand, Can biomechanics contribute to clinical orthopaedic assessment ? Keynote at ISB Congress Amsterdam, 1987.
29. Chambers H.G., Sutherland D. A Practical Guide to Gait Analysis. *Am. Acad. Orthop. Surg* 2002; 10: 222-231.
30. Davids J.R., Ounpuu S., DeLuca P.A., Davis R.B. Optimization of walking ability of children with cerebral palsy. *J Bone J Surg* 2003; 85: 2224-2234.
31. Esquenazi A, Evaluation and management of spastic gait in patients with traumatic brain injury, *J Head Trauma Rehabil* 2004. 19: 109-118.
32. Esquenazi A, Mayer N, Laboratory analysis and dynamic polyEMG for assessment and treatment of gait and upper limb dysfunction in upper motoneuron syndrome, *Eur Med Phys* 2004. 40:111-122.
33. Gage JR. The role of gait analysis in the treatment of cerebral palsy. *J Pediatr Orthop* 1994;14:701-2.
34. Hebel N., Smith D., Keenan M.A. What's new in orthopaedic rehabilitation. *J. Bone J. Surg* 2004; 86A: 2577-2581.
35. Kerrigan DC, Glenn MB. An illustration of clinical gait laboratory use to improve rehabilitation management. *Am J Phys Med Rehabil* 1994; 73: 421-7.
36. Knutsson E. Can gait analysis improve gait training in stroke patients. *Scand J Rehabil Med Suppl* 1994;30:73-80.
37. Narayanan UG. The role of gait analysis in the orthopaedic management of ambulatory cerebral palsy. *Curr Opin Pediatr* 2007; 19: 38-43.
38. Narayanan UG. Management of children with ambulatory cerebral palsy: an evidence-based review. *J Pediatr Orthop* 2012; 32 Suppl 2: S172-81.
39. Patrick JH. Case for gait analysis as part of the management of incomplete spinal cord injury. *Spinal Cord* 2003; 41: 479-82.
40. Patrick JH, Keenan MA. Gait analysis to assist walking after stroke. *Lancet* 2007; 369: 256-7.
41. Thomason P, Rodda J, Sangeux M, Selber P, Kerr Graham. Management of children with ambulatory cerebral palsy: an evidence-based review. Commentary by Hugh Williamson Gait Laboratory staff. *J Pediatr Orthop* 2012; 32 Suppl 2: S182-6.

42. Watts HG. Gait laboratory analysis for preoperative decision making in spastic cerebral palsy: is it all it's cracked up to be? J Pediatr Orthop 1994; 14: 703-4.

### **Quesito 3.3: Quali sono gli effetti dell'analisi del cammino sull'outcome?**

I giudizi espressi dalla Giuria hanno riguardato due punti specifici: 1. L'outcome clinico, da intendere come impatto dell'analisi del cammino sulle decisioni terapeutiche e, indirettamente, sulla evoluzione del deficit; 2. Il consumo di risorse sanitarie.

#### **Outcome clinico**

1. Nelle PCI l'utilizzo dell'analisi del cammino combinata alla valutazione clinica esperta è in grado di influenzare positivamente l'outcome degli interventi di chirurgia funzionale (*classe I, livello di evidenza B*).
2. Nelle PCI non vi sono sufficienti evidenze che l'utilizzo dell'analisi del cammino combinata alla valutazione clinica esperta possa migliorare l'outcome del paziente sottoposto a trattamenti non chirurgici (blocchi neuromuscolari, programmi riabilitativi) (*classe IIB, livello di evidenza C*).
3. Nelle cerebrolesioni acquisite dell'adulto non vi sono sufficienti evidenze che l'utilizzo dell'analisi del cammino combinata alla valutazione clinica esperta possa migliorare l'outcome del paziente sottoposto a chirurgia funzionale (*classe IIB, livello di evidenza C*).

#### **Motivazioni**

La tesi che l'analisi del cammino prima del trattamento chirurgico migliori l'outcome rispetto alla sola decisione clinica è sostenuta ad oggi da pochi lavori, prevalentemente nell'area delle PCI. Nella revisione di Wren et al 2011 (1) sono stati individuati sette lavori originali, *case-control* o *case-series* su piccoli campioni. Lee et al 1992 (2) documentano una maggior percentuale di successi nei bambini operati con supporto dell'analisi del cammino. Gough et al 2008 (3) evidenziano che il cammino migliora nei bambini in cui l'analisi del cammino ha portato a chirurgia multi-level, resta stabile nei pazienti in cui non si è proceduto a chirurgia come da indicazione dell'analisi del cammino, mentre peggiora nei bambini non sottoposti a chirurgia in disaccordo con le indicazioni dell'analisi del cammino. Filho et al 2008 (4) trovano una correlazione positiva tra livello di adesione alle indicazioni emerse dall'analisi del cammino e relativo outcome. Lofterod et al 2008 (5) ottengono un outcome positivo in seguito ai risultati dell'analisi del cammino in fase pre-chirurgica. Chang et al 2006 (6) documentano un outcome migliore nei bambini sottoposti a chirurgia, in accordo con i risultati dell'analisi del cammino, rispetto a coloro che non sono stati operati, malgrado dalla valutazione quantitativa emergesse indicazione a soluzione chirurgica. Nel 2013 è stato pubblicato un RCT (7) su 156 bambini con PCI randomizzati in due gruppi: uno in cui il chirurgo aveva ricevuto il report dell'analisi del cammino e uno in cui ha operato solo sulla scorta del giudizio clinico. Dalla analisi dei risultati emerge un vantaggio statisticamente significativo a favore dei bambini operati sulla scorta dei dati dell'analisi del cammino, in termini di percezione finale di salute e di qualità del cammino, quando fossero rispettate la maggior parte delle raccomandazioni dell'analisi strumentale.

Un secondo RCT (8) costituisce una analisi secondaria del sottogruppo di pazienti appartenenti all'RCT precedente (7) nei quali l'analisi del cammino suggeriva una

osteotomia derotativa del femore. In un follow-up ad un anno il sottogruppo dei pazienti operati secondo le indicazioni dell'analisi del cammino presentava un miglioramento superiore al sottogruppo operato solo su indicazione clinica.

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Wren TA, Gorton III GE, Ounpuu S, Tucker CA. Efficacy of clinical gait analysis: A systematic review. *Gait Posture* 2011; 34: 149-153.
2. Lee H, Goh JCH, Bose K. value of Gait Analysis in the Assessment of Surgery in cerebral Palsy. *Arch Phys Med Rehabil* 1992; 73, 642-646.
3. Gough M, Shortland AP. Can clinical gait analysis guide the management of ambulant children with bilateral spastic cerebral palsy? *J Pediatr Orthop* 2008; 28: 879-83.
4. Filho MC, Yoshida R, Carvalho WS, Stein HE, Novo NF. Are the recommendations from three-dimensional gait-analysis associated with better postoperative outcomes in patients with cerebral palsy? *Gait Posture* 2008;28, 316-322.
5. Lofterod B, Terjesen T. Results of treatment when orthopaedic surgeons follow gait-analysis recommendetions in children with CP. *Dev Med Child Neurol* 2008; 50: 503-9.
6. Chang FM, Seidl AJ, Muthusamy K, Meininger AK, Carollo JJ. Effectiveness of instrumented gait analysis in children with cerebral palsy – comparison of outcomes. *J. Pediatr. Orthop* 2006; 26, 612-616.
7. Wren TA, Otsuka NY, Bowen PE, et al. Outcomes of lower extremity orthopedic surgery in ambulatory children with cerebral palsy with and without gait analysis: Results of a randomized controlled trial. *Gait Posture* 2013; 38: 236-241.
8. Wren TA, Lening C, Rethlefsen SA, Kay RM. Impact of gait analysis on correction of excessive hip internal rotation in ambulatory children with cerebral palsy: A randomized controlled trial. *Dev Med Child Neurol* 2013; 55: 919-925.

#### **Consumo di risorse sanitarie**

Alla luce delle evidenze disponibili, la Giuria afferma che, nell'attesa dei risultati di studi controllati randomizzati volti a verificare l'impatto dell'analisi del cammino sull'*outcome* delle diverse patologie oggetto di trattamento, la valutazione strumentale a supporto delle scelte terapeutiche può tradursi in un risparmio di risorse sanitarie nel follow-up della sola PCI. Nessuna conclusione in merito può essere tratta per le altre patologie esaminate. (*classe IIa, livello di evidenza C*)

#### **Motivazioni**

Un solo studio ha valutato retrospettivamente su soggetti con PCI operati gli effetti dell'analisi del cammino sulla necessità di interventi chirurgici successivi (1). Rispetto ai casi in cui l'intervento era stato effettuato sulla base di valutazioni cliniche convenzionali, il ricorso all'analisi del cammino ha determinato un minor numero di interventi successivi, con conseguente risparmio di risorse sanitarie.

#### *Riferimenti bibliografici*

1. Wren TA1, Kalisvaart MM, Ghatan CE, Rethlefsen SA, Hara R, Sheng M, Chan LS, Kay RM. Effects of preoperative gait analysis on costs and amount of surgery. *J Pediatr Orthop*. 2009; 29:558-563.

## Raccomandazioni per l'attività di ricerca

Preso atto delle potenzialità espresse dall'analisi del cammino e della carenza di documentazione scientifica adeguata per un suo corretto impiego nella pratica clinica, la Giuria formula una serie di raccomandazioni per la ricerca così sintetizzate:

1. Gli studi clinici futuri dovranno contenere una precisa definizione della popolazione oggetto di studio, per consentire una analisi su gruppi omogenei di pazienti in termini di eziologia, quadri clinici, intervallo di tempo tra l'esordio della patologia e intervento oggetto di studio, e classi di età dei pazienti.
2. Gli studi dovranno prevedere il reclutamento di pazienti che rappresentino i casi della pratica clinica ed un numero di soggetti adeguato agli obiettivi proposti, onde favorire una corretta analisi di significatività e generalizzabilità dei risultati ottenuti.
3. E' auspicata l'esecuzione di studi clinici controllati randomizzati volti a verificare se, rispetto ai piani terapeutici convenzionali, il supporto dell'analisi del cammino rappresenta un valore aggiunto per migliorare i benefici dei trattamenti disponibili e raccomanda che le misure di *outcome* adottate indaghino aspetti funzionali del cammino e il grado di soddisfazione dei pazienti e dei loro *care-givers*. Ove gli RCT non potessero essere effettuati (per motivi etici o organizzativi) si suggerisce l'esecuzione di studi prospettici di coorte con osservazione a lungo termine.
4. Gli studi dovranno prevedere follow-up variabile a seconda della patologia oggetto del trattamento e, nel caso di valutazione di interventi chirurgici, includere follow-up anche a distanza maggiore di un anno dall'intervento
5. Gli studi di outcome economico dovranno fornire dati relativamente al corretto rapporto costo/beneficio nell'impiego della analisi del cammino in relazione a diversi livelli di complessità del *decision-making* terapeutico (chirurgia funzionale, blocchi neuromuscolari, progetto riabilitativo).