

# IL PROGETTO CARETOY PER L'INTERVENTO PRECOCE NEL BAMBINO NATO PRETERMINE: RISULTATI PRELIMINARI SULL'INTERAZIONE MADRE-BAMBINO

*CareToy project for early intervention in infants born preterm: preliminary findings on parent-infant interaction*

E. Inguaggiato<sup>1,2</sup>, G. Sgandurra<sup>2</sup>, E. Beani<sup>2</sup>, G. Piccardo<sup>2</sup>, M. Giampietri<sup>3</sup>, L. Bartalena<sup>3</sup>, G. Cioni<sup>2,4</sup>

<sup>1</sup> Scuola Superiore Sant'Anna, Istituto Scienze della Vita, Pisa; <sup>2</sup> Dipartimento di Neuroscienze dell'Età Evolutiva IRCCS Fondazione Stella Maris, Calambrone (PI); <sup>3</sup> Unità di Terapia Intensiva Neonatale, Azienda Ospedaliera Universitaria Pisana "Santa Chiara", Pisa; <sup>4</sup> Dipartimento di Medicina Clinica e Sperimentale, Università di Pisa

## RIASSUNTO

Programmi di intervento precoce (IP) hanno dimostrato la loro efficacia nella promozione della interazione genitore-bambino. CareToy (CT) è un strumento innovativo, ideato per l'IP individualizzato, domiciliare e centrato sulla famiglia per bambini di 3-9 mesi. Il training con CT prevede lo svolgimento quotidiano, per 4 settimane, di attività di gioco genitore-bambino, monitorate e programmate da remoto dal centro clinico, finalizzate alla promozione dello sviluppo psicomotorio e della interazione genitore-bambino. Il presente studio ha lo scopo di valutare gli effetti del CT sulla interazione genitore-bambino e sulla partecipazione del genitore e del bambino al training, in un gruppo di 14 bambini nati pretermine, di cui 4 gemelli, di età corretta 3-5 mesi, arruolati nell'ambito di un RCT (ClinicalTrials.gov, NCT01990183). A tale scopo è stato sviluppato un questionario *ad hoc* che esplora, prima del training le aspettative del genitore e le competenze del bambino, e dopo la sua conclusione l'opinione sul sistema e sul training, la partecipazione alle attività e l'interazione genitore-bambino. Tutte le dieci famiglie hanno risposto al questionario. Tutte le famiglie intervistate hanno valutato come "positiva" l'esperienza con CT, l'uso del sistema è stato giudicato come "semplice" o "abbastanza semplice" e le attività proposte sono state valutate come "totalmente" o "in gran parte" personalizzate alle esigenze di ciascun bambino. Dopo l'esperienza con CT i genitori riferiscono aumento del tempo dedicato al gioco condiviso, apprendimento di nuove attività da proporre al bambino e maggiore coinvolgimento nella sua cura. Secondo questi dati preliminari CT appare un utile strumento di IP, in grado di favorire l'interazione genitore-bambino.

## SUMMARY

Early intervention (EI) programs seem to have an impact on parent-child interaction. CareToy system (CT) is an innovative tool for individualized, home-based and family centered EI in infants aged between 3 and 9 months. CT training consists in a 4 weeks personalized daily training, remotely monitored and planned from the clinical center, to promote psycho and motor development and parent-infant interaction. The present study aims to evaluate the effects of CT on the parent-infant interaction and participation during the training, in a group of 14 preterm infants (4 couple of twins), aged 3-5 months of corrected age, enrolled in the RCT study (ClinicalTrials.gov, NCT01990183). For this purpose, we developed an *ad hoc* questionnaire with the aim of exploring, before CT training, parents' expectations on the training and the abilities of their infants and, after the CT training period, their opinion about CT System use, and their involvement to the training and their interaction with the infant. All ten families filled in the questionnaire. After CT training all families judged CT experience as positive, evaluating as "simple" or "rather simple" the system management and training activities were considered as well "personalized" or "enough personalized" for infants' needs. After the CT experience parents report positive changes in the interaction with their infant with increased shared play-time, learning of new playing activities and increased involving in infant's care. According to these preliminary findings, CT appears to be an useful tool for home EI, effective in promoting parents-infant interaction.

## RAZIONALE

Ogni anno in Europa vengono registrati oltre 500.000 parti pretermine che rappresentano circa

l'8% delle nascite<sup>1</sup>. La nascita pretermine si associa, nel breve e nel lungo tempo, ad una più elevata incidenza di disordini del neurosviluppo, che possono

### PAROLE CHIAVE

Intervento precoce - Nascita pretermine - Ambiente arricchito - Giochi biomeccatronici - Tele-riabilitazione

### KEY WORDS

Early intervention - Preterm infants - Enriched environment - Mechatronic toys - Tele-rehabilitation

manifestarsi a vario grado nell'ambito dello sviluppo cognitivo, motorio, del linguaggio, dell'apprendimento e del comportamento<sup>2</sup>. L'individuazione di segni precoci di sviluppo atipico, in bambini a rischio, rappresenta un elemento cruciale per l'avvio della presa in carico e dell'intervento precoce. L'intervento presenta molteplici aspetti strettamente correlati tra di loro. I suoi principali obiettivi sono minimizzare (o prevenire) le difficoltà di sviluppo e l'emergenza di disabilità motorie, cognitive, socio-emozionali derivanti dalla presenza di fattori biologici, genetici o da fattori ambientali, prevenire il deterioramento funzionale ed al tempo stesso promuovere e sostenere la genitorialità, migliorando la qualità della vita dei bambini e delle loro famiglie<sup>3</sup>. Il razionale neurofisiologico su cui si basa l'intervento precoce è il potenziamento della plasticità cerebrale. Questo termine si riferisce alla capacità del SNC di modificare la propria struttura e funzione in risposta all'interazione tra i geni, le esperienze e gli stimoli ambientali. Un'ampia letteratura scientifica, sia nell'uomo che nell'animale<sup>4,5</sup>, ha dimostrato come l'ambiente e le esperienze siano in grado di influire sulla plasticità cerebrale attraverso la modulazione dell'espressività di alcuni geni, di cascate molecolari, di secondi messaggeri e di mediatori neuronali (IGF-1, BDNF) influenzando così i meccanismi di neurogenesi, di formazione e selezione delle sinapsi<sup>6,7</sup>. Questo fenomeno, presente durante tutto il corso della vita, appare maggiormente evidente durante i primi anni di sviluppo che rappresentano pertanto un'importante finestra temporale definita come "periodo critico"<sup>8</sup>. Per tale ragione la precocità dell'intervento assume maggiore rilievo poiché rappresenta un importante strumento che consente di influenzare positivamente il futuro dei bambini a rischio di disabilità.

Negli ultimi decenni sono stati sperimentati diversi programmi di intervento precoce e revisioni sistematiche della letteratura<sup>9,10</sup> condotte su popolazioni di bambini nati pretermine hanno dimostrato incoraggianti risultati di tali programmi sull'outcome di sviluppo. Non è possibile giungere tuttavia a risultati conclusivi a causa della grande eterogeneità tra i programmi di intervento e per la mancanza di studi randomizzati controllati di alta qualità e di follow-up a lungo termine. Nonostante la grande variabilità

dei programmi di intervento proposti, i requisiti fondamentali che un intervento precoce dovrebbe possedere sono: i) essere il più precoce possibile, ii) individualizzato, iii) intensivo, iv) a complessità crescente, v) multi-assiale e vii) centrato sulla famiglia. Quest'ultimo aspetto è stato oggetto di una recente metanalisi che ha evidenziato come la "centralità" della famiglia nell'intervento riabilitativo determini un importante effetto positivo non soltanto sul bambino, aiutandolo nel trasferimento delle indicazioni fornite dal contesto di intervento alla vita quotidiana<sup>11</sup>, ma anche sulla interazione genitore-bambino, riducendo nei genitori il rischio di difficoltà emotivo-affettive ed aumentando la loro efficacia genitoriale<sup>12</sup>. Questi aspetti assumono un ulteriore rilievo se si considera la popolazione di famiglie di bambini nati pretermine, che a causa del ricovero in Terapia Intensiva Neonatale hanno avuto maggiore probabilità di sperimentare tensione psicologica, stress emotivo<sup>13</sup> e sintomi ansioso-depressivi che possono configurarsi in un quadro di disturbo acuto da stress e disturbo da stress post-traumatico<sup>14</sup> determinando implicazioni sul genitore e nella relazione genitore-bambino<sup>15</sup>. In stretta relazione con la famiglia, anche l'ambiente e le esperienze precoci che il bambino vive<sup>16</sup> hanno un'importante influenza sullo sviluppo psicomotorio. Sulla base di tali fattori, è stato sviluppato il concetto di Enriched Home Environment (EHE) che è definito come un ambiente dotato di caratteristiche atte a stimolare l'interazione sociale, le attività cognitive e motorie del bambino allo scopo di facilitarne e promuoverne l'apprendimento.

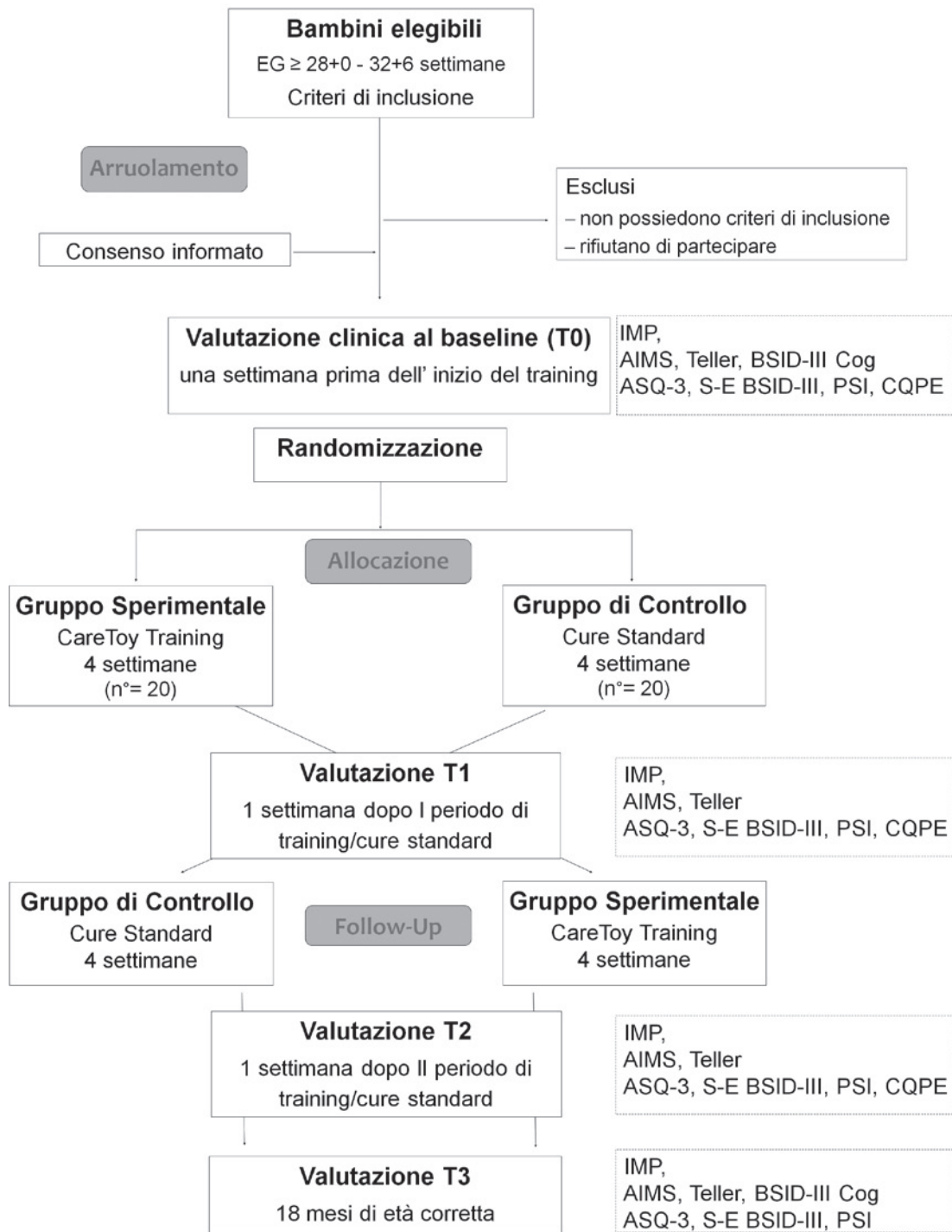
Sulla base di tali evidenze, nell'ambito di un progetto Europeo di ricerca, CareToy Project ([www.carettoy.eu](http://www.carettoy.eu), GA: 287932; 7FP, ICT-2011-7), è stato sviluppato un innovativo dispositivo medico, denominato CareToy (CT), che grazie all'impiego della tele-riabilitazione e di tecnologie avanzate (biomeccatroniche), permette al centro clinico/riabilitativo specializzato di fornire un intervento precoce domiciliare personalizzato, intensivo, multi-assiale e *family-center*, programmato e monitorato da remoto. Il sistema CT, ispirandosi alle comuni palestre per l'infanzia, è stato progettato da un team multidisciplinare (prevalentemente costituito da neuropsichiatri infantili, terapisti dell'età evolutiva, ingegneri biomedici, ingegneri meccanici

ed elettronici) come un box biomeccatronico modulare ed interattivo costituito da i) 2 pareti laterali con luci e bottoni, ii) un monitor per la presentazione di brevi filmati; iii) un arco con stimoli luminosi; iv) una seduta contenitiva ed un tappetino sensorizzati, v) tre sensori inerziali indossabili (2 braccialetti ed una pettorina), vi) un kit di 4 giochi, anch'essi sensorizzati, di forma e dimensione differente e vii) 4 webcam (Fig. 1). In breve il CT rappresenta un ambiente di gioco interattivo genitore-bambino, nel quale al bambino vengono proposte attività di gioco personalizzate finalizzate alla promozione del suo sviluppo. Le attività vengono programmate da remoto dal team clinico/riabilitativo in base al livello, ed alle esigenze di sviluppo di ciascun bambino. Tale personalizzazione è possibile grazie alla tecnologia impiegata; il CT è infatti in grado di registrare, misurare e quantificare le attività svolte dal bambino fornendo al team di riferimento giornalmente dati quantitativi sulle competenze posturo-motorie e sulla funzione manuale. Il training con CT è quotidiano (30-45 minuti/die) ed è svolto per 4 settimane consecutive.

Per valutare l'efficacia del training con CT sulla promozione dello sviluppo psicomotorio è in corso uno studio randomizzato controllato (RCT; ClinicalTrials.gov: NCT01990183) multicentrico, preceduto da uno studio pilota, in una popolazione di bambini nati pretermine a rischio per disordini del neurosviluppo<sup>17</sup>. I centri clinici coinvolti sono la Fondazione Stella Maris in Italia e l'Helene Elsass Center in Danimarca. I principali criteri di inclusione per lo studio sono: i) età gestazionale (28 + 0-32 + 6 settimane), ii) età corretta al baseline compresa tra 3 e 9 mesi e iii) acquisizione di pre-definite abilità grosso-motorie valutate con il questionario Ages & Stages (ASQ-3). L'obiettivo principale dello studio clinico RCT è quello di valutare gli effetti a breve e a medio termine del training con CT rispetto alle cure standard sullo sviluppo motorio e secondariamente sull'acuità visiva e sullo sviluppo cognitivo. Le misure di outcome sono l'Infant Motor Profile (misura di outcome primaria), Alberta Infants Motor Scale, le carte Teller e la Scale cognitiva della Bayley-III. Al



**Fig. 1.** a: Sistema CareToy, b: kit di 4 giochi sensorizzati. Il sistema è costituito da 4 moduli: modulo Gym per l'esercizio posturo-motorio e della funzione manuale; modulo Vision per la stimolazione della funzione visiva; modulo Mat per l'acquisizione dei dati sul movimento del bambino durante il training; modulo Tele-riabilitazione che consente i) l'uso del sistema da casa, ii) la programmazione del training dal centro clinico, iii) la comunicazione del sistema da/a centro clinico a/da casa del bambino.



**Fig. 2.** Flow-chart dello Studio CareToy. EG: età gestazionale, IMP: Infant Motor Profile; AIMS: Alberta Infant More Scale; BSID-III Cog: Scala Bayley-III; Teller: Teller Acuity Cards; ASQ-3: Ages & Stages Questionnaire terza edizione; S-E BSID-III: Questionario Socio-Emozionale dalle Scale Bayley III; PSI: Parenting Stress Index; CQPE: CareToy Questionnaire Parent-infant Experience.

contempo, attraverso l'uso di questionari (Parenting Stress Index, Questionario Socio-Emozionale della scala Bayley, ASQ-3), viene esplorato il punto di vista genitoriale sullo sviluppo e sul funzionamento del bambino. Tali strumenti sono impiegati al baseline (T0), dopo il periodo di training/standard care (4 settimane) ed in follow-up (Fig. 2). Affinché il training con CareToy sia ritenuto sufficiente è stato definito un tempo minimo di training pari a 15 giorni per almeno 20 minuti al giorno, oppure 9 ore nel corso delle 4 settimane.

CareToy è stato approvato come dispositivo biomedico dal Ministero della Salute e il protocollo di ricerca dal Comitato Etico Regionale Pediatrico della Toscana.

## SCOPO DEL LAVORO

Il presente lavoro espone i risultati preliminari sulla partecipazione del genitore e del bambino durante il training e sugli effetti del CareToy nella interazione

genitore-bambino in un gruppo di bambini pretermine italiani reclutati nello studio RCT.

## DESCRIZIONE DEL CAMPIONE

In collaborazione con l'Unità Operativa di Neonatologia dell'Azienda Ospedaliera Universitaria Santa Chiara di Pisa, è stata proposta la partecipazione allo studio a genitori di bambini che rientravano nei criteri di inclusione. La partecipazione è stata volontaria e l'arruolamento è avvenuto dopo firma del consenso informato.

Il campione in studio per il presente lavoro è costituito da 14 bambini (9 maschi), nati pretermine tra 28 e 32 settimane di gestazione. L'età corretta media al baseline (T0) è di  $3,53 \pm 0,4$ . Nel campione sono presenti 4 coppie di gemelli, pertanto sono state coinvolte 10 famiglie.

L'età media delle madri era di  $37,3 \pm 1,15$  mentre quella dei padri era di  $40,6 \pm 0,57$  (Tab. I).

**TAB. I.** Principali caratteristiche del campione in studio. Sono riportati i valori individuali e in media per: Numero di bambini, Età corretta all'inizio del training con CareToy, Età dei genitori, Giorni di training con CareToy effettuati sul numero totale del training (4 settimane); Numero di giorni di training con durata superiore a 20 minuti/die, Totale ore di training eseguite nelle 4 settimane.

Soggetto	Sesso	Note	Età corretta del b.no all'inizio del CT training (mesi)	Età madre (anni)	Età padre (anni)	Giorni di training svolti in 4 settimane	Durata media del CT training (minuti/die)	N. di giorni di CT training >20 min/die	Totale ore di training eseguite in 4 settimane
1	M	Gemelli	4,10	32	33	20	35	18	11,6
2	F		4,10	32	33	22	25	16	8,75
3	F		3,16	32	36	22	26	16	9,5
4	M		4,20	41	37	23	40	22	15,15
5	M		4,21	36	36	19	26	15	8,13
6	M	Gemelli	4,25	30	33	19	30	16	9,35
7	M		4,25	30	33	19	22	17	10,5
8	M	Gemelli	5,27	36	44	22	24	15	8,17
9	M		5,27	36	44	22	22	17	8,75
10	M		3,7	33	31	28	27	15	8,00
11	F		5,13	46	55	24	17	24	10,75
12	F	Gemelli	3,77	38	41	27	32	22	14,40
13	M		3,77	38	41	28	33	23	15,30
14	F		3,07	36	40	26	26	18	11,32
Media ± ds	9M 5F		3,53 ± 0,4	37,3 ± 1,15	40,6 ± 0,57	22,9 ± 3,2	28,2 ± 5,9	18,1 ± 3,2	10,68 ± 2,59

## METODOLOGIA

Un sistema CareToy è stato installato in casa delle 10 famiglie che hanno aderito al progetto. I genitori sono stati istruiti all'uso del sistema e durante la prima settimana di training sono stati affiancati da una terapeuta. Il team clinico (neuropsichiatra infantile e/o terapeuta della neuropsicomotricità dell'età evolutiva) ha programmato, in base al livello di sviluppo di ciascun bambino valutato al baseline, le attività di gioco da svolgere nei primi giorni, ed in seguito ha monitorato da remoto il training svolto dalle famiglie, pianificando le attività successive in relazione alle modifiche ed ai bisogni di sviluppo di ciascun bambino.

Allo scopo di esplorare il vissuto dei genitori sull'esperienza con CT ed i principi dell'EHE su cui si basa il progetto, è stato messo a punto un questionario *ad hoc* composto da 68 domande raggruppabili in 9 macro-aree denominato *CareToy Questionnaire: Parent-infant Experiences* (CQPE) allo scopo di esplorare:

- 1 "Aspettative genitoriali riguardo al progetto CareToy";
- 2 "Competenze del bambino prima del training";
- 3 "Aspetti generali del sistema";
- 4 "Funzionalità e la praticità d'uso del sistema";
- 5 "Tempo dedicato al training";
- 6 "Cambiamenti del bambino dopo il training";
- 7 "Partecipazione alle attività da parte dei genitori";
- 8 "Partecipazione alle attività da parte del bambino";
- 9 "Interazione genitore-bambino e ambiente domestico dopo il training con CareToy".

Le prime 2 aree vengono esplorate prima dell'inizio del training, mentre le restanti alla fine dello stesso. Il questionario è stato somministrato da un unico operatore sotto forma di intervista guidata.

## RISULTATI

Nel campione in esame il training con CT è stato effettuato in media per 22,9 giorni  $\pm$  3,2, il training giornaliero è stato svolto in media per 28,2 minuti al giorno  $\pm$  5,9 per un totale medio di 10,68 ore  $\pm$  2,59 di training svolto nel corso delle 4 settimane. Tutti i bambini hanno dunque raggiunto il tempo mini-

mo di training previsto nel disegno di studio (Tab. I). Le interviste guidate con il CQPE sono state effettuate da tutte le famiglie coinvolte, sia prima che dopo il training. Di seguito sono riportati i risultati ottenuti al CQPE relative al genitore che ha svolto in prevalenza il training con il CT. Inoltre, essendo 14 bambini per 10 famiglie (presenza di gemelli) i dati sono riportati in decimi quando la domanda è riferita alla famiglia e in quattordicesimi quando invece è riferita al singolo bambino.

In generale, tutte le famiglie intervistate hanno valutato come "positiva" l'esperienza di tele-riabilitazione con CareToy e l'uso del sistema è stato giudicato come "semplice" (7/10) o "abbastanza semplice" (3/10). Il tempo giornaliero dedicato al training non ha comportato modifiche nella routine familiare e, come anche confermato dai dati prima esposti (Tab. X), i bambini hanno svolto la maggior parte delle attività programmate. Inoltre tutti i genitori hanno affermato di aver partecipato attivamente alle attività proposte sentendosi liberi di interagire con il proprio bambino durante le attività con CT.

Dopo l'esperienza con CT alcuni genitori hanno riferito di aver modificato "in gran parte" il modo di giocare con il proprio bambino (6/14); i restanti lo hanno modificato "poco" (6/14) o "per niente" (2/14). Nel dettaglio dopo il training i genitori hanno segnalato aumento del tempo dedicato al gioco condiviso con il proprio bambino, apprendimento di nuove attività di gioco da proporre e maggiore coinvolgimento nella sua "cura".

Per quanto riguarda gli aspetti legati alla partecipazione del bambino in generale la partecipazione è stata riferita come "buona", in quanto i bambini si sono dimostrati interessati alle attività proposte (11/14 "alla maggior parte", 2/14 a "tutte" ed 1/14 ad "alcune"). Inoltre le attività sono state giudicate dai genitori come "adeguate" e "totalmente personalizzate" alle esigenze del proprio bambino nella metà dei casi (7/14) ed "in gran parte personalizzate" nella restante parte (7/14). In generale i genitori hanno percepito dietro alle attività proposte un progetto riabilitativo (12/14).

Rispetto invece le modifiche nella interazione genitore-bambino dopo il training con CT, 9/14 hanno dichiarato di aver modificato "in gran parte", l'inte-

razione con il proprio bambino e 5/14 "poco"; in particolare sono segnalati: aumento della ricerca del genitore da parte del bambino, aumento del sorriso verso la figura genitoriale, aumento dello sguardo condiviso e maggiore attenzione, da parte del genitore, verso i segnali che il proprio bimbo manda. Per 7/14 questi cambiamenti sono stati "in gran parte" influenzati dall'esperienza con CT, per 5/14 "poco" e per 2/14 per "nulla".

Infine nella sezione dedicata ad esplorare le modifiche eventualmente apportate all'ambiente domestico, dopo il CT, molte famiglie (10/14) hanno dichiarato di non aver modificato l'ambiente domestico per adattarlo alle esigenze di gioco del proprio bambino, tuttavia le stesse hanno al contempo affermato di avere intenzione di farlo ma di non averne avuto ancora il tempo. Le restanti famiglie invece lo avevano modificato "in gran parte" (2/14) o "poco" (2/14),

## DISCUSSIONE

L'esperienza maturata nella programmazione del training con CareToy, il successo nella esecuzione delle attività di gioco svolte a casa con i genitori, tele-monitorate off-line dall'equipe riabilitativa ed il giudizio positivo che emerge dalle interviste effettuate con le famiglie, permettono di confermare la fattibilità del training con CareToy in una popolazione di bambini nati pretermine. Inoltre la struttura modulare del sistema ha consentito una buona flessibilità nella costruzione delle attività di gioco, permettendo, secondo i bisogni di sviluppo individuali, una buona personalizzazione delle attività. Tale peculiarità è stata percepita dai genitori che hanno giudicato le attività proposte durante il training come personalizzate sui bisogni di sviluppo del singolo bambino.

Il sistema in generale si è dimostrato un ambiente ecologico ed adeguato per lo svolgimento di attività di gioco genitore-bambino, dimostrando inoltre una buona facilità d'uso. I dati infatti evidenziano una buona partecipazione alle attività proposte sia da parte del bambino che del genitore. Inoltre il sistema CareToy, così come è stato percepito dal genitore, sembra rispettare l'idea di EHE, rappresentando uno spazio dotato di caratteristiche atte a sostenere lo sviluppo psicomotorio e l'interazione genitore-bambino.

Infatti nell'intervista effettuata dopo il training i genitori hanno riportato cambiamenti positivi nella interazione genitore-bambino che, almeno in parte, potrebbero essere riferibili ad una maggiore attenzione del genitore verso i segnali inviati dal proprio bambino. Tale effetto potrebbe essere legato al fatto che l'uso quotidiano del sistema abbia creato, nel contesto della giornata, momenti ludici dedicati di gioco condiviso, aumentando quindi l'attenzione del genitore verso il proprio bambino. In tale prospettiva è possibile attribuire al training con CareToy un ruolo di promotore della relazione genitori-figli.

Un altro importante dato che emerge dai risultati preliminari è rappresentato dall'apprendimento del genitore, tramite il training, di nuove attività da proporre al proprio bimbo anche al di fuori del training stesso. Questo dato mette in evidenza un altro importante aspetto ossia il sostegno alla genitorialità attraverso il suggerimento di modalità di gioco più idonee al livello di sviluppo del bambino e confermerebbe quanto anche riportato in letteratura<sup>11</sup> circa l'importanza del coinvolgimento del genitore nell'intervento precoce al fine di trasferire le indicazioni fornite ed apprese nel contesto di un programma di intervento nella vita quotidiana.

Infine avevamo ipotizzato che l'esperienza con CareToy potesse fungere da stimolo per la famiglia affinché apportasse delle modifiche all'ambiente domestico per renderlo più adeguato alle esigenze del bambino. Diversamente da quanto ipotizzato l'esperienza con CareToy non ha determinato una modifica nell'ambiente domestico, anche se tutte le famiglie intervistate hanno espresso il desiderio di farlo. Verosimilmente proporre questa domanda subito dopo il training è stato prematuro, poiché i genitori, anche per ragioni di tempo, non hanno avuto la possibilità di apportare modifiche all'ambiente domestico.

Un limite al presente studio potrebbe venire dall'uso di un questionario non ancora validato, ma a causa dell'elevata specificità del progetto non è stato possibile impiegarne uno già esistente. Si deve tuttavia precisare che per quanto riguarda le aree relative alla interazione genitore-bambino e la partecipazione del genitore un utile spunto nella formulazione del questionario è stato dato dalla Affordances in the Home Environment for Motor Development Infant Scale (AHEMD-IS)<sup>18</sup>.

In conclusioni questi risultati preliminari confermano come il CareToy possa rappresentare un efficace strumento per un intervento precoce *centrato* sulla famiglia, atto a promuovere l'interazione genitore bambino. Ci auguriamo che i dati potranno essere confermati dallo studio RCT multicentrico che è tutt'ora in corso in un ampio campione di bambini nati pretermine a rischio per disordini del neurosviluppo.

Questo lavoro ha ricevuto il sostegno del CareToy EU Project (GA: 287932; 7FP, ICT-2011-7).

### Ringraziamenti

Si ringraziano i componenti del Caretoy Consortium (coordinatore Prof. Paolo Dario) ed i genitori che hanno accettato di partecipare.

### Bibliografia

- 1 World Health Organization WHO; *Born Too Soon: The Global Action Report on Preterm Birth*. WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2012.
- 2 Vohr BR *Neurodevelopmental outcomes of extremely preterm infants*. Clin Perinatol 2014;41:241-55.
- 3 Cioni G, Inguaggiato E, Sgandurra G. *Early intervention in neurodevelopmental disorders: underlying neural mechanism*. Dev Med Child Neur, in press.
- 4 Guzzetta A, Baldini S, Bancalè A, et al. *Massage accelerates brain development and the maturation of visual function*. J Neurosci 2009;29:6042-51.
- 5 Begenisic T, Spolidoro M, Braschi C, et al. *Environmental enrichment decreases GABAergic inhibition and improves cognitive abilities, synaptic plasticity, and visual functions in a mouse model of Down syndrome*. Front Cell Neurosci 2011;5:29.
- 6 Sale A, Berardi N, Maffei L. *Environment and brain plasticity: towards an endogenous pharmacotherapy*. Physiol Rev 2014;94:189-234.
- 7 Berardi N, Sale A, Maffei L. *Brain structural and functional development: genetics, experience and epigenetics*. Dev Med Child Neur, in press.
- 8 Berardi N, Pizzorusso T, Maffei L. *Critical periods during sensory development*. Curr Opin Neurobiol 2000;10:138-45.
- 9 Symington A1, Pinelli J. *Developmental care for promoting development and preventing morbidity in preterm infants*. Cochrane Database Syst Rev 2006;19:CD001814.
- 10 Spittle A, Orton J, Anderson P, et al. *Early developmental intervention programmes post-hospital discharge to prevent motor and cognitive impairments in preterm infants*. Cochrane Database Syst Rev 2012;12:CD005495.
- 11 Hadders-Algra M. *Early diagnosis and early intervention in cerebral palsy*. Front Neurol 2014;24:185.
- 12 Benzies KM1, Magill-Evans JE, Hayden KA, et al. *Key components of early intervention programs for preterm infants and their parents: a systematic review and meta-analysis*. BMC Pregnancy Childbirth 2013;13(Suppl 1):S10.
- 13 Russell G, Sawyer A, Rabe H, et al. *Parents' views on care of their very premature babies in neonatal intensive care units: a qualitative study*. BMC Pediatrics 2014;14:230.
- 14 Kraljevic M, Warnock FF. *Early Educational and Behavioral RCT Interventions to Reduce Maternal Symptoms of Psychological Trauma Following Preterm Birth: A Systematic Review*. J Perinat Neonatal Nurs 2013;27:311-27.
- 15 Shaw RJ, St John N, Lilo E, et al. *Prevention of traumatic stress in mothers of preterms: 6-month outcomes*. Pediatrics 2014;134:e481-e488.
- 16 Miquelote AF, Santos DCC, Caçola PM, et al. *Effect of the home environment on motor and cognitive behavior of infants*. Infant Behav Dev 2012;35:329-34.
- 17 Sgandurra G, Bartalena L, Cioni G, et al. *Home-based, early intervention with mechatronic toys for preterm infants at risk of neurodevelopmental disorders (CARETOY): a RCT protocol*. BMC Pediatr 2014;15:268.
- 18 Caçola P, Gabbard C, Santos DCC, et al. *Development of the affordances in the home environment for motor development-infant scale*. Pediatr Int 2011;53:820-5.

### CORRISPONDENZA

E. Inguaggiato, Scuola Superiore Sant'Anna, Istituto Scienze della Vita, piazza Martiri della Libertà, 1, 56127 Pisa - E-mail: einguaggiato@fsm.unipi.it