

**UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI GENOVA**  
**SCUOLA DI SCIENZE MEDICHE E FARMACEUTICHE**

**DIPARTIMENTO DI MEDICINA SPERIMENTALE (DIMES)**  
*Corso di laurea Scienze e tecniche dell'attività motorie preventive ed adattate*  
*(Classe LM-67)*



**Dispositivi indossabili per il monitoraggio di persone  
affette da Sclerosi Multipla**

Relatore:  
*Prof. Giampaolo Brichetto*

Candidato:  
Alessandro Curetti  
Matricola: 5293663

Anno accademico 2022/2023

## SOMMARIO

CAPITOLO 1 .....	6
1.1 DEFINIZIONE .....	6
1.2 EPIDEMIOLOGIA E EZIOLOGIA .....	7
1.2.1 Ambientali.....	7
1.2.2 Genetici .....	8
1.3 PATOGENESI.....	9
1.4 FORME DI SCLEROSI MULTIPLA .....	10
CAPITOLO 2 .....	12
2.1 FORZA .....	12
2.2 AEROBICO .....	13
2.3 STRETCHING E FLESSIBILITÀ .....	14
CAPITOLO 3 .....	16
3.1 CRITERI D'ESCLUSIONE .....	17
3.2 ACTIGRAPH.....	18
3.2 FITBIT .....	24
3.3 ACTIBELT .....	29
3.4 BIOSTAMPRC .....	34
CONCLUSIONI.....	39
SITOGRAFIA .....	42



## **ABSTRACT**

Questa tesi ha come obiettivo quello di andare ad investigare da vari punti di vista le debolezze e i punti di forza di vari strumenti indossabili nel campo della terapia della sclerosi multipla paragonandoli al fine di trovare quello più indicato a questo scopo.

La Sclerosi Multipla (SM) è una malattia autoimmune neurodegenerativa demielinizzante ad eziologia sconosciuta che colpisce il Sistema Nervoso Centrale (SNC), ad oggi molto diffusa. Il suo esordio interessa prevalentemente soggetti tra i 20 e 40 anni. Per molto tempo s'è ritenuto che praticare attività fisica fosse un pericolo per soggetti con SM diagnosticata, in quanto si pensava alimentasse i sintomi della patologia. Solo negli ultimi tempi questo mito è stato sfatato e ad oggi si sono realizzati invece i suoi importanti benefici. Per riuscire a comprendere quali possano essere le attività e strategie più efficaci è fondamentale raccogliere dati su ognuna di queste. Questo è possibile solo tramite un monitoraggio continuo che non si limiti solamente agli ambienti clinici, ma che interessi anche la quotidianità. Per fare ciò sono necessarie attrezzature che vadano a soddisfare questa richiesta. L'elaborato si occupa quindi di mettere a paragone l'Actigraph, il Fitbit, l'Actibelt e il BioStampRC, quattro strumenti che ad oggi vengono impiegati nella ricerca e monitoraggio di pazienti con Sclerosi Multipla. L'obiettivo è quello d'identificare quale sia il migliore a svolgere questa funzione, sia da un punto di vista di praticità, sia per quanto riguarda l'accuratezza nella raccolta dati. Per fare ciò sono stati selezionati ed analizzati diversi articoli dal database PubMed sulla base di criteri d'esclusione. Dai risultati ottenuti è emerso come tutti e quattro siano ottimali per un utilizzo in ambito riabilitativo. Nonostante ciò tutti presentano caratteristiche positive e negative. Valutandoli sulla base di quattro parametri (Struttura, Precisione, Versatilità e Comodità) tutti hanno riportato alcune imprecisioni, soprattutto con soggetti con compromissioni maggiori dettate dalla malattia. Sulla base dei tre parametri rimanenti si conclude che ad oggi tra gli strumenti presi in considerazione il Fitbit sia quello che presenta maggiori potenzialità. Da non sottovalutare è il BioStampRC che dimostra avere grandi potenzialità per il futuro, limitate principalmente dal tempo, in quanto commercializzato solo negli ultimi anni.

## **ABSTRACT**

This thesis aims to investigate from various points of view the weaknesses and strengths of various wearable devices in the field of Multiple Sclerosis therapy, comparing them in order to find the most suitable one for this purpose.

Multiple Sclerosis (SM) is an autoimmune neurodegenerative demyelinating disease with unknown etiology which affects the central immune system (SNC), that is very widespread today. It's onset is mainly interesting people between 20 and 40 year of age. For many year's it has been thought that physical activity was dangerous for subjects with SM, because it was believed that it caused the worsening of the symptoms of the disease. Only in the last few decades this belief has been debunked and to date its important benefits have been realized. To be able to understand what the most effective activities and strategies may be, it is essential to collect data on each of these. This is only possible through continuous monitoring that is not limited only to clinical environments, but also affects everyday life. To do this, equipment is needed to satisfy this request. The paper therefore deals with comparing the Actigraph, the Fitbit, the Actibelt and the BioStampRC, four devices that are currently used in the research and monitoring of patients with Multiple Sclerosis. The objective is to identify which one is best at performing this function. To do this, several articles from the PubMed database were selected and analyzed on the basis of exclusion criteria. From the results obtained it emerged that all four are optimal for use in the rehabilitation field. Despite this, they all have positive and negative characteristics. Evaluating them on the basis of four parameters (Structure, Precision, Versatility and Comfort) all reported some inaccuracies, especially with subjects with greater impairments dictated by the disease. On the basis of the three remaining parameters, it is concluded that to date, among the devices taken into consideration, the Fitbit is the one with the greatest potential. Not to be underestimated is the BioStampRC which shows great potential for the future, limited mainly by time, as it has only been marketed in recent years.

# **CAPITOLO 1**

## **SCLEROSI MULTIPLA**

### **1.1 DEFINIZIONE**

La Sclerosi Multipla (SM), nota anche come sclerosi a placche, è una malattia autoimmune neurodegenerativa demielinizzante che colpisce il Sistema Nervoso Centrale (SNC) portando allo sviluppo di diversi sintomi su vari livelli, come quello visivo, fisico e cognitivo. Il suo esordio interessa prevalentemente soggetti giovani solitamente tra i 20 e i 40 anni, si tratta infatti della patologia debilitante non di origine traumatica più comune tra la popolazione di questo gruppo di età. È caratterizzata da uno stato infiammatorio che va ad interessare la guaina mielinica e gli oligodendrociti, portandoli alla degenerazione, la prima ha come scopo quello di rivestire i nervi proteggendoli ed ottimizzando il passaggio degli impulsi, mentre gli ultimi sono responsabili della formazione e rigenerazione della guaina.

Lo stato infiammatorio si manifesta con la presenza di lesioni, o placche, a livello delle strutture nervose, da cui si innescherà un meccanismo di riparazione con conseguente formazione nel tempo di cicatrici, da queste il termine “sclerosi” che deriva dal greco σκλήρωση, ovvero indurimento, con conseguente danno irreversibile. Considerando la funzione dei nervi il loro deterioramento porta nel tempo ad una diminuzione della capacità di trasmissione dei segnali, fino ad una loro totale interruzione.

I sintomi più comuni della malattia sono:

- Stanchezza e debolezza.
- Fatica
- Disturbi alla vista

Questi sono solitamente i sintomi più caratteristici, ma possono essere accompagnati anche da altri sintomi che possono essere presenti sin dall’inizio della manifestazione patologica o svilupparsi nel tempo. Ad esempio:

- Difficoltà nel tratto genito-urinario
- Turbe dell’equilibrio
- Sensazioni di intorpidimento degli arti
- formicolii

## **1.2 EPIDEMIOLOGIA E EZIOLOGIA**

L'eziologia della malattia ad oggi è sconosciuta, ma ci sono determinati fattori che si pensa possano avere diretta influenza nella potenziale manifestazione e sviluppo della patologia. Questi possono essere suddivisi in 2 gruppi principali:

- ambientali
- genetici

### **1.2.1 Ambientali**

A livello ambientale si è visto come vi sia una maggiore incidenza nei paese distanti dall'equatore, soprattutto in Europa e Nord America. A conferma di ciò si è notato come soggetti immigrati da paesi a bassa incidenza a paesi con una maggiore prevalenza in giovane età, o nati da genitori immigrati, abbiano a loro volta manifestato una suscettibilità superiore nel manifestare la patologia rispetto alle generazioni precedenti. (Tafti et al., 2023)

A questo si aggiungono altri fattori predisponenti tra cui il sesso. Nei primi del '900 il rapporto tra pazienti donne e uomini era di 1:1, ma con il tempo questo ha visto uno sbilancio sempre maggiore verso una prevalenza di malati di sesso femminile fino ad arrivare ad oggi ad un rapporto di 3:1. Si ipotizza che una delle cause possibili per questo cambiamento possa essere stato il fumo, altro fattore predisponente, a cui nei primi decenni del secolo scorso non erano frequentemente esposte le donne, ma il cui uso si è diffuso con il termine delle guerre. Questo evento combacia con l'inizio dell'aumento statistico dell'incidenza nel sesso femminile. (Dobson and Giovannoni, 2019)

Altri fattori ambientali coinvolti nello sviluppo della sclerosi multipla sono bassi livelli di vitamina D, l'obesità e una limitata esposizione al sole, soprattutto se in giovane età. Spesso questi fattori sono collegati uno all'altro, per esempio soggetti che svolgono poca attività fisica, soprattutto all'aperto, saranno meno esposti ai raggi solari che sono diretti responsabili della stimolazione e produzione di vitamina D nell'essere umano.

Si è anche visto come l'Epstein-Barr virus (EBV), appartenente alla famiglia degli herpes virus, possa avere una rilevante influenza. È stato osservato come un'esposizione a questo virus in giovane età porti ad un significativo aumento nella probabilità di contrarre la Sclerosi Multipla in età adulta. Questo virus va ad interessare

prevalentemente i linfociti B, diretti responsabili della produzione di anticorpi. L'agente patogeno, una volta contratto, può rimanere latente all'interno delle cellule B, questo stato può perdurare anche per molto tempo o addirittura non interrompersi per tutta la vita del portatore. Ad oggi a molti dei soggetti con sclerosi multipla è stata rilevata la presenza di questo virus all'interno del proprio sistema, ma non è ancora chiaro come questo agisca durante la patogenesi della malattia.

Infine vi è l'"ipotesi igienica", la quale afferma come un soggetto che non è mai stato esposto ad agenti patogeni, o in minima quantità, in giovane età non ha sviluppato un sistema immunitario efficiente. Di conseguenza le reazioni che ne potrebbero derivare se esposto in età adulta a virus potrebbero essere eccessive. In alcuni casi ne potrebbe derivare l'insorgenza della Sclerosi Multipla.

### **1.2.2 Genetici**

Per quanto riguarda i fattori genetici la malattia non presenta una vera e propria ereditarietà, ma si è visto come si possa trovare una predisposizione genetica. Alcuni studi hanno dimostrato come il rischio di manifestare SM nei parenti di pazienti con diagnosi della malattia, sia proporzionato al quantitativo di informazioni genetiche che condividono. Ad esempio uno studio ha visto come in gemelli monozigoti con il 100% di somiglianza genetica la possibilità arrivi al 25%. Maggiore è la differenza genetica, minore sarà la possibilità di manifestarla, ad esempio parenti di secondo grado con una condivisione del 25%, hanno una possibilità dell'1%-2%.

Si è visto che nel locus genico HLA collocato a livello del cromosoma 6 si trovano i geni che codificano per le proteine necessarie alle cellule del sistema immunitario per lo svolgimento della difesa dell'organismo, tra cui geni coinvolti nell'aumento, anche significativo, della probabilità di contrarre la SM. Tra questi troviamo HLA-DR2+, DQA 0102, DQB1 0602, HLA-DQ6, HLA-DRB1, DR15, DRB1\*1501 e DRB1\*1503, tutti geni suscettibili all'esordio della Sclerosi Multipla. Oltre a questi ne troviamo alcuni invece la cui espressione porta ad effetti protettivi della patologia stessa (Ghasemi et al., 2017)



### 1.3 PATOGENESI

Ad oggi non si è quindi a conoscenza di quelle che possono essere le esatte cause scatenanti della Sclerosi Multipla, si è solo a conoscenza dei possibili fattori di rischio. L'unica certezza è che è una malattia autoimmune. In cui il sistema immunitario presenta una reazione errata verso le cellule appartenenti all'organismo, andando ad attaccare il SNC. Ad oggi molti studi sono stati svolti tramite l'analisi della Encefalomielite autoimmune sperimentale (EAE), una malattia simile alla sclerosi multipla però animale. Gli studi svolti su questa hanno permesso di ottenere importanti informazioni, però le due patologie presentano sostanziali differenze che durante le analisi devono essere prese in considerazione.

Per capire meglio quali siano i meccanismi che interessano la Sclerosi Multipla bisogna prima far presente come siano presenti due tipi di risposta immunitaria nel corpo umano: la risposta immunitaria innata e la risposta immunitaria adattativa.

La prima è il primo meccanismo di difesa che il corpo presenta di fronte ad una potenziale minaccia, il suo meccanismo inizia con il riconoscimento di agenti patogeni all'interno del corpo rilevati grazie alla presenza di specifici recettori. Tra questi abbiamo i recettori Toll-like (TLR), espressi soprattutto sopra macrofagi e cellule dendritiche. Questi si legano all'agente patogeno e stimolano la produzione delle citochine per contrastare la potenziale minaccia. Questo meccanismo ha diretta influenza sui linfociti T. Infatti questo primo stadio instaura il meccanismo di differenziazione dei linfociti T di tipo CD4<sup>+</sup>. Una volta maturati il ruolo che ricoprono può essere di tipo pro-infiammatorio, ad esempio diventando Th1 o Th17, oppure anti-infiammatorio, ad esempio diventando Th2, tramite la regolazione della produzione di specifiche citochine. Nel caso della reazione infiammatoria vedremo ad esempio l'interferone gamma, prodotto da Th1, e IL-17, IL-21. IL-22 e IL-26, prodotte da Th17. Per la risposta anti infiammatoria verranno prodotte IL-4 e IL-13, prodotte da Th2.

La risposta immunitaria acquisita invece è principalmente mediata tramite lo stretto rapporto tra linfociti T e le cellule APC (cellule che presentano l'antigene), il cui scopo è quello di "catturare" l'antigene e presentarlo sulla superficie, permettendo il suo riconoscimento. Fanno parte di queste cellule i linfociti B, le cellule dendritiche, la microglia e i macrofagi. APC e linfociti T svolgono i loro compiti uno in funzione dell'altro, una volta instaurata la reazione tra i due vengono prodotte citochine. All'interno di questo meccanismo sono presenti anche linfociti di tipo CD8<sup>+</sup>, questi a

differenza delle altre hanno come compito quello della diretta eliminazione delle cellule infette, in aggiunta hanno la capacità di sopprimere l'azione svolta dalle CD4<sup>+</sup>.

Si è visto come all'interno delle lesioni causate dalla Sclerosi Multipla siano presenti tracce di CD8<sup>+</sup>, indicando come questi possano avere diretto coinvolgimento nella progressione della malattia, in quanto hanno diretta influenza sulla distruzione delle cellule gliali, aumento della permeabilità vascolare e innescano la morte degli oligodendrociti. (Ghasemi et al., 2017; Loma and Heyman, 2011)

Infine anche il ruolo dei linfociti B si pensa sia un punto chiave nella patogenesi della malattia. Tra le proprie capacità vi è quella di diventare plasmacellule, da queste vengono prodotti gli anticorpi. Nella Sclerosi Multipla questi anticorpi appaiono come una o poche bande definite oligoclonali. La loro presenza è indice di presenza della malattia, ma non tutti i soggetti malati le hanno.

#### **1.4 FORME DI SCLEROSI MULTIPLA**

La patologia può presentare diverse forme:

- La forma recidivante-remittente (RRMS). Questa è la forma più comune, è caratterizzato da episodi di ricadute (che prendono anche il nome di poussè). Questi insorgono nel giro di poche ore o giorni e tendono a risolversi nell'arco di settimane o mesi. Quest'ultima può essere totale o parziale.
  
- La forma secondariamente progressiva (SM-SP). Questa è l'evoluzione della recidivante-remittente. È caratterizzata da una progressione della malattia graduale nel tempo. Questa può essere ancora distinta in attiva o non attiva in base alla presenza o meno di ricadute, e progressiva o non progressiva in base alla presenza o meno di un evidente peggioramento
  
- La forma primariamente progressiva (SM-PP). Questa forma colpisce circa il 15% delle persone affette dalla malattia. È caratterizzata da un generale peggioramento delle funzioni neurologiche sin dall'iniziale comparsa dei primi sintomi. Non vi sono vere e proprie ricadute. Queste forme si distinguono in attive o non attive, in base alla presenza di occasionali ricadute o evidenza di

attività da parte della malattia alla risonanza, e progressiva o non progressiva, quindi con evidenti peggioramenti della malattia nel tempo.

- La sindrome clinicamente isolata (CIS). Questa è caratterizzata dal esordio di un episodio neurologico, questo deve avere una durata di almeno 24 ore e deve essere dovuto a processi di demielinizzazione del SNC. Questa sindrome però non indica necessariamente l'insorgenza della malattia nei soggetti che la contraggono, nonostante ciò dipenda dalla tipologia di CIS manifestata e dalla presenza o meno di lesioni.

## **CAPITOLO 2**

### **SCLEROSI MULTIPLA E ATTIVITA FISICA**

Ad oggi l'attività fisica è risaputo avere effetti molto positivi su soggetti affetti da SM, ma in passato si pensava potesse essere controproducente e rischiosa per i pazienti. Questo credo, chiamato anche fenomeno di Uhthoff, era basato sulla consapevolezza che l'aumento della temperatura comporta un peggioramento dei sintomi della malattia. Su questa base si credeva che l'attività fisica, visto l'aumento delle temperature corporee date dal movimento, fosse controproducente o addirittura pericolosa.

Ad oggi questa idea è stata dimostrata essere errata. L'attività fisica rappresenta ad oggi uno dei trattamenti più efficaci per i pazienti con SM, infatti se svolta correttamente, con programmi adeguati e sicuri, si è visto alleviare i sintomi della malattia. A ciò si aggiungono altri vantaggi:

- Miglioramento dell'apparato cardio-respiratorio
- Miglioramento della forza muscolare
- Miglioramento della resistenza alla fatica
- Riduzione del generale affaticamento corporeo
- Miglioramento dell'umore
- Maggiore facilità nello svolgere le attività giornaliere

#### **2.1 FORZA**

Gli allenamenti incentrati sulla forza in soggetti affetti da Sclerosi Multipla possono risultare particolarmente efficaci. È caratteristica della malattia la diminuzione della forza nel tempo accompagnato da sarcopenia, cioè il progressivo declino della massa e della forza muscolare. Questo, oltre a portare a modifiche ed alterazioni fisiologiche, ha influenza anche psicologica, spesso portando i pazienti a soffrire di ansia, stress e depressione. L'allenamento della forza permette di contrastare il declino fisiologico, avendo quindi un riscontro positivo anche mentale.

Secondo una review del 2019, per ottimizzare gli allenamenti al fine di migliorare la forza, si consigliano 2-3 giorni di allenamento contro resistenza alla settimana, concentrandosi a eseguire 1-3 set per esercizio con un range di ripetizione da 8 a 15.

(Kim et al., 2019). Inizialmente l'intensità dovrebbe essere di circa 15 RM con l'obiettivo di aumentarla nel tempo arrivando a 8-10 RM, il tutto con tempi di recupero tra serie e esercizi medio-alti, tra i 2 e 4 minuti. (Halabchi et al., 2017) Con il termine RM (ripetizione massima) si intende il massimo peso sollevabile per il numero di ripetizioni indicate, più questo numero è vicino ad 1 maggiore sarà il peso con cui si svolgerà l'esercizio. Al termine delle ripetizioni indicate il soggetto non dovrebbe essere in grado di svolgerne altre.

In uno studio del 2009 di Souza-Teixeira et al. (2009) si sono analizzati gli effetti di un programma di allenamento incentrato sulla forza su soggetti affetti da SM. La ricerca vede la partecipazione di 13 volontari, tra i 35 e i 51 anni, tutti con Sclerosi Multipla diagnosticata. Il programma prevede la partecipazione del gruppo a due sedute settimanali di allenamento per 8 settimane consecutive, anticipato da un periodo di 8 settimane di inattività utilizzato come controllo per confrontare i risultati ottenuti durante il periodo di allenamento. L'intensità delle sedute usata era tra il 40-70% del 1RM.

I risultati ottenuti dallo studio non vedono alterazioni significative da parte dei soggetti durante il periodo di controllo. Invece in seguito al programma di allenamento hanno riportato un miglioramento della propria forza isometrica del 16%, della resistenza muscolare del 84%, forza massimale del 51% e generale ipertrofia muscolare.

I risultati indicano quindi un oggettivo miglioramento da parte dei soggetti e si conferma un'ottima strategia attuabile per contrastare la progressione della malattia. Questa tipologia di allenamento necessita comunque particolare attenzione. L'approccio deve essere cauto in quanto presenta alcuni rischi. Prima di tutto è il rischio di infortuni, questo se gli esercizi vengono svolti in modo errato e non controllato, e a ciò si aggiunge la necessità di controllare i livelli di fatica dettati dalle varie sedute, questo perché metterebbe il soggetto a rischio di potenziali ricadute causate dalla malattia.

## **2.2 AEROBICO**

Anche l'allenamento aerobico si è visto avere impatti positivi su soggetti con SM. Questo permette un miglioramento della capacità aerobica, oltre che al generale aumento della resistenza all'affaticamento, elementi fondamentali per soggetti con SM. A ciò si aggiunge l'impatto positivo che questo presenta sull'umore, oltre ad essere una

tipologia di esercizio facilmente attuabile, rendendolo fruibile ad un elevato numero di persone.

Nella review di Kim et al. (2019) un programma di allenamento per persone con SM ottimale prevede 2-3 giorni di sedute alla settimana. Queste devono avere una durata di circa 30 minuti ad un livello di intensità moderata. Secondo Halabchi et al. (2017) l'intensità di questi allenamenti inizialmente deve essere di circa 40-70% del  $VO_2max$ , al 40-60% della  $FCmax$ . Tra gli esercizi consigliati si consigliano l'utilizzo di treadmill, cicloergometri sia per braccia che per gambe e esercizi in acqua. Si consigliano anche esercizi all'aperto di camminata e corsa, ma queste necessitano di maggiori attenzioni in quanto la loro esecuzione dipende dalle capacità funzionali del soggetto e da quanto queste possono essere state alterate dalla malattia.

Nello studio di Newman et al. (2007) si analizza l'effetto di un programma di allenamento aerobico su soggetti con SM. Il programma consiste in 12 sedute da 30 minuti su treadmill a circa il 55-85% della  $FCmax$ . A questo hanno partecipato 16 adulti con diagnosticata SM. Al termine del periodo di allenamento si è visto un generale miglioramento dei partecipanti con una diminuzione del quantitativo di ossigeno consumato a riposo ( $P= 0.008$ ), una maggiore resistenza alla camminata ( $P= 0.020$ ), maggiore forza a livello degli arti inferiori e aumento della velocità del passo ( $P= 0.002$ ). Nonostante la percezione della fatica da parte dei partecipanti risulta essere invariata, i miglioramenti fisici sono oggettivabili.

Soggetti sottoposti a programmi di allenamento aerobico riportano generale miglioramento nella qualità della propria vita e nelle proprie capacità. Questa quindi non rappresenta una cura alla malattia, ma una efficace approccio con il fine di ridurre i sintomi.

### **2.3 STRETCHING E FLESSIBILITÀ**

Tra i sintomi della sclerosi multipla è caratteristica la diminuzione del R.O.M (range di movimento) articolare e generale deficit a livello di mobilità. Questi sono causati dall'insorgenza nel tempo di spasticità e dalla prolungata inattività. Si è visto come svolgere attività mirate a risolvere questo problema possa offrire sollievo ai soggetti malati. Esercizi specifici permettono un allungamento muscolare che va direttamente a contrastare questi sintomi.

Si consiglia di svolgere questi esercizi con una frequenza elevata, idealmente tutti i giorni, e all'inizio e fine di ogni seduta di allenamento. Devono essere svolti sui principali gruppi muscolari con particolare attenzione sui muscoli principalmente colpiti dalla SM, questo ultimo aspetto sarà diverso per ogni singolo soggetto visto la non prevedibilità della malattia per quanto riguarda l'ordine con cui questa andrà ad interessare le singole strutture nervose.

Le posizioni utilizzate devono essere mantenute per periodi di tempo che possono essere variabili, 2 minuti è il tempo ideale, ma ciò dipende dal singolo soggetto e dall'eventuale insorgenza di dolore nello svolgere i compiti assegnati.

Per queste ragioni discipline quali lo Yoga e Pilates sono ottime attività. Le tecniche utilizzate permettono un allungamento muscolare efficace. Inoltre garantiscono un generale rinforzo, un miglioramento del controllo fisico e della respirazione.

## **CAPITOLO 3**

### **INTRODUZIONE**

Come illustrato nei capitoli precedenti, l'attività fisica è fondamentale per il benessere psicofisico dell'essere umano. Questa importanza ottiene un peso ancora maggiore se si parla di soggetti colpiti da Sclerosi Multipla, il miglioramento fisico e mentale porta inevitabilmente ad un rallentamento nella progressione della malattia ed un aumento della qualità della vita.

Questa consapevolezza sull'utilità dell'attività fisica è nota ormai da molto tempo, ma solo negli ultimi decenni sono stati svolti studi specifici per comprenderne gli effetti. A ciò si aggiunge anche una necessità di comprendere quali siano i miglior modi per usarla. Un'attività troppo intensa porrebbe i soggetti con Sclerosi Multipla in una condizione di vulnerabilità a causa dell'eccessiva stanchezza accumulata. Questo favorirebbe l'insorgenza dei sintomi caratteristici della malattia come, ad esempio, eccessiva perdita di forza muscolare e estrema fatica. Allo stesso modo se viene somministrata un quantitativo di attività fisica minima il soggetto potrebbe non ottenere alcun beneficio. È quindi molto importante ottenere dati, in modo tale da poter avere un quadro completo sugli effetti delle diverse strategie utilizzate sui pazienti.

Ad oggi le ricerche vedono l'utilizzo di programmi di attività fisica applicati per periodi di tempo variabili, possono durare da qualche settimana a diversi mesi. Durante questi programmi sono previsti alcuni test svolti per comprendere le condizioni dei partecipanti ed i loro eventuali miglioramenti. Questi hanno una grande utilità e sono fondamentali per il raggiungimento degli obiettivi finali, ma presentano alcune limitazioni.

Primo tra tutti è la necessità di ambienti specifici organizzati ed attrezzati, non sempre reperibili con facilità. A ciò si aggiungono le numerose strumentazioni necessarie, vengono impiegati dispositivi applicabili sul corpo e attrezzature di grandi dimensioni, come tapis roulant, pedane stabilometriche e recumbent stepper. I dati ottenuti però sono incompleti. Quello che vengono rappresentate sono le condizioni del paziente solo durante lo svolgimento del test. Le prove svolte in ambiente controllato possono comportare l'eliminazione di variabili presenti in condizioni naturali, ad esempio si suppone che durante l'esecuzione dei test valutativi i soggetti possano essere



psicologicamente influenzati alterando così i propri movimenti. Altri elementi influenzanti sono i supporti utilizzati, ad esempio appoggiare le mani alle maniglie presenti sui tapis roulant, che rendendo la camminata più facile non permettono d'ottenere un quadro completo sulle reali capacità di deambulazione del soggetto. In aggiunta i movimenti svolti su macchinari non sono paragonabili a quelli a terra, le forze che agiscono sugli arti del paziente sono differenti nella due condizioni. Infine i dispositivi applicabili sul corpo sovente sono ingombranti e vanno a limitare i movimenti.

Da ciò si possono dedurre alcune importanti informazioni. Prima di tutto è la necessità d'avere un insieme di dati più ricco e completo raccogliendo le informazioni non solo dai test clinici, ma anche da un continuo monitoraggio durante la vita quotidiana dei pazienti. La seconda è la necessità di strumentazioni che permettano di rilevare dati senza andare ad influenzare la prestazione e i movimenti del soggetto.

L'analisi fatta in questa ricerca si focalizza proprio su questi due punti. L'obiettivo è stato quello di selezionare alcuni degli strumenti indossabili per il monitoraggio a distanza e analizzarne le caratteristiche basandosi sulla letteratura scientifica cercata sulla piattaforma PubMed.

Si è realizzato infatti come riuscire a monitorare i pazienti durante la vita quotidiana permetta d'avere maggiore consapevolezza sulle reali capacità dei singoli (come sottolineato precedentemente durante i test i partecipanti sono influenzati dall'ambiente clinico circostante).

Per quanto riguarda le strumentazioni è su questo che questa ricerca si focalizza, riuscire a comprendere quali siano i device indossabili più efficaci per il monitoraggio continuo dei pazienti al di fuori dell'ambiente clinico. Il tutto basandosi sulle caratteristiche strutturali dell'oggetto, la sua precisione, versatilità e comodità.

### **3.1 CRITERI D'ESCLUSIONE**

Gli articoli presi in considerazione per la valutazione di ogni dispositivo sono stati selezionati da PubMed. Per ognuno di essi è stato inserito nella barra di ricerca "nome del dispositivo AND Multiple Sclerosis" (es. FitBit flex AND Multiple Sclerosis). Dei risultati ottenuti si è svolto un lavoro di selezione prima sulla base del titolo; degli articoli rimanenti è stata svolta un'ulteriore selezione svolta analizzando gli abstract; gli

studi rimanenti sono stati infine letti e presi in analisi o esclusi sulla base delle informazioni riportate al loro interno.

### **3.2 ACTIGRAPH**

L'ActiGraph è un accelerometro indossabile utilizzato per misurare e registrare l'attività fisica e i movimenti del corpo in diversi contesti. Si tratta di uno strumento ampiamente utilizzato in studi scientifici, ricerche sulla salute e programmi di monitoraggio dell'attività fisica.

È un dispositivo compatto che può essere indossato al polso, alla vita o in altre posizioni sul corpo. È dotato di sensori in grado di misurare i movimenti lungo i tre assi spaziali X, Y e Z. Questa capacità di monitoraggio multidirezionale consente di ottenere una rappresentazione più accurata dei movimenti del corpo.

I dati raccolti dall'ActiGraph vengono solitamente scaricati e analizzati utilizzando software dedicati. Questo permette agli utenti di ottenere insights dettagliati sull'attività fisica e sui modelli di movimento, che possono essere utili sia per scopi di ricerca che per migliorare la salute e il benessere personali.



### **COME PUO' ESSERE UTILIZZATO**

Le principali funzioni dell'ActiGraph includono:

- **Monitoraggio dell'Attività Fisica:** Il dispositivo registra i dati relativi all'attività fisica, tra cui passi, distanze percorse, durata dell'attività e calorie bruciate.

Questi dati possono fornire informazioni dettagliate sul livello di attività di un individuo nel corso del tempo.

- Monitoraggio del Sonno: L'accelerometro può essere utilizzato anche per monitorare il sonno, rilevando i movimenti durante la notte. Questi dati possono essere utilizzati per analizzare i modelli di sonno e la qualità del riposo.
- Ricerca e Studi Scientifici: L'ActiGraph è ampiamente utilizzato nella ricerca scientifica per studiare l'attività fisica, la sedentarietà e altre variabili legate al benessere. I ricercatori possono utilizzare i dati raccolti dal dispositivo per ottenere informazioni approfondite sui comportamenti e i modelli di attività fisica.
- Monitoraggio della Salute: Il dispositivo può essere utilizzato anche in contesti clinici per valutare l'attività fisica e il livello di movimento di pazienti con problemi di salute o in riabilitazione.

#### **ARTICOLI CHE NE FANNO RIFERIMENTO**

Seguendo i criteri d'esclusione sono stati trovati 61 articoli, 12 di questi sono risultati coerenti con le esigenze di ricerca.

L'Actigraph è uno dei dispositivi maggiormente utilizzati in ambito clinico e di ricerca nei pazienti affetti da Sclerosi multipla. Il suo design permette il suo potenziale utilizzo anche al di fuori dell'ambito clinico.

Al giorno d'oggi l'Actigraph è lo strumento maggiormente utilizzato come punto di riferimento rispetto ai nuovi modelli di strumenti con le stesse finalità di utilizzo essendo considerato il più affidabile.

Il suo impiego per la ricerca infatti continua ad essere molto valido, nonostante sia stato creato nel 2004 presenta caratteristiche ad oggi ancora fondamentali per l'utilizzo in ambito riabilitativo.

Caratteristica fondamentale è la versatilità. Il device ha la caratteristica di poter essere collocato in diverse parti del corpo come la caviglia, la cintura e al polso. Questo favorisce l'adattamento in base alle necessità.

A conferma di ciò Kos et al. (2007) si occupò di verificare l'effettiva efficacia del dispositivo se collocato in zone diverse del corpo. Lo studio ha come obiettivo quello di paragonare i dati ricavati dall'Actigraph posto alla caviglia e al polso. I partecipanti avevano come compito quello di indossarli per 3 giorni durante le loro giornate. I risultati finali indicano gradi di attività percepiti dai due dispositivi molto simili, a confermare la versatilità del dispositivo. Da questo sono emerse però altri aspetti interessanti. Prima di tutto una generale preferenza e maggior tolleranza da parte dei partecipanti che avevano il dispositivo collocato al polso.

Altro punto importante sono la tipologia di dati rilevati dai due dispositivi. Per quanto riguarda quello all'arto superiore, ha dimostrato un maggior numero di informazioni limitate agli arti superiori; nel caso dell'Actigraph alla caviglia i risultati riportano maggiormente le attività di tutto il corpo insieme. Questa informazione sottolinea la necessità di un'accurata scelta del luogo in cui si vuole collocare il dispositivo in rapporto all'obiettivo che ci si pone.

Altro aspetto importante dell'Actigraph è che permette un monitoraggio al di fuori d'ambienti controllati, offrendo la possibilità d'ottenere maggiori informazioni sui soggetti. A ciò si aggiunge un'ottima precisione nella rilevazione dei passi dei pazienti in ambito clinico. A confermare ciò nello studio di Sandroff et al. (2014) si è andati a paragonare il dispositivo allo StepWatch. L'obiettivo dello studio è quello di verificarne la sua precisione nel contare i passi al variare della velocità. I test prevedevano ripetere per tre volte il 6-minute walking a tre velocità differenti. Dai risultati dei test a velocità normale e veloce, risulta una precisione nella rilevazione ottimale per entrambi i dispositivi. Nel terzo test, quindi al diminuire della velocità di movimento, l'ActiGraph GT3X dimostra una minor precisione (95,5%) a differenza dello StepWatch (99%); imprecisione che si accentua nei soggetti con grado di disabilità più elevata (ActiGraph: 87,3%; StepWatch 95,7%). (Figura 1)

Speed	Disability	Steps Taken			Percentage of Actual Steps Taken Measured by Accelerometers	
		Actual	ActiGraph	StepWatch	ActiGraph	StepWatch
CWS	Overall	591.0 (97.2)	575.6 (116.0)	589.6 (102.6)	97.4%	99.8%
	Mild	641.0 (54.4)	639.8 (59.0)	640.4 (58.8)	99.8%	99.9%
	Moderate	634.0 (54.4)	629.0 (62.6)	645.6 (56.4)	99.2%	101.8%
	Severe	484.8 (91.4)	440.6 (100.0)	478.4 (99.2)	90.9%	98.7%
FWS	Overall	645.8 (103.8)	617.4 (126.6)	645.2 (101.6)	95.6%	99.9%
	Mild	698.8 (58.2)	698.6 (63.6)	696.2 (58.0)	100.0%	99.6%
	Moderate	690.0 (52.4)	684.0 (58.8)	690.8 (53.8)	99.1%	100.1%
	Severe	529.0 (102.4)	480.8 (118.0)	534.0 (97.6)	90.9%	100.9%
SWS	Overall	520.6 (107.4)	497.0 (132.4)	515.6 (119.0)	95.5%	99.0%
	Mild	572.2 (64.8)	574.6 (68.0)	572.0 (68.0)	100.4%	100.0%
	Moderate	573.8 (55.8)	549.4 (81.8)	574.2 (56.6)	95.7%	100.1%
	Severe	400.0 (95.6)	349.2 (116.4)	382.6 (114.0)	87.3%	95.7%

Note: Data are presented as mean (SD); CWS=Comfortable walking speed; FWS=Faster walking speed; SWS=Slower walking speed.

### Figura 1

A confermare questi risultati in uno studio antecedente di Motl et al. (2011) si paragonano l'Actigraph 7164 allo Yamax SW-200, un contapassi progettato per monitorare il numero di passi svolti da una persona durante il giorno. Anche in questo caso vengono utilizzati 3 test su tapis roulant a tre velocità differenti per 6 minuti ciascuno. I risultati hanno dimostrato una maggior precisione sulle medie e alte velocità, ed una diminuzione a quelle più lente di circa il 4%. Nonostante il modello di Actigraph cambi, rimane la difficoltà per il dispositivo di mantenere un'elevata precisione nei casi più lenti. A causa di ciò trova maggiori difficoltà nel monitorare soggetti con gradi di disabilità maggiori, infatti soggetti con Sclerosi Multipla avanzata potrebbero presentare maggiori difficoltà nella deambulazione, rendendo quindi il dispositivo inadeguato. (figura 2)

	Actual No. of steps taken during walking		No. of steps recorded by the accelerometer		Percent of actual steps detected by the accelerometer		Percent error rate of the accelerometer	
	MS	Controls	MS	Controls	MS	Controls	MS	Controls
<b>Walking speed</b>								
54 m·min <sup>-1</sup>	603 ± 63 (581 to 626)	558 ± 45 (535 to 580)	577 ± 66 (554 to 600)	541 ± 44 (518 to 563)	95.9 ± 9.1 (92.7 to 99.1)	97.2 ± 6.3 (93.9,100.4)	4.1 ± 9.1 (0.9 to 7.3)	2.8 ± 6.3 (-0.4 to 6.1)
80 m·min <sup>-1</sup>	696 ± 53 (677 to 715)	677 ± 38 (658 to 696)	695 ± 50 (676 to 713)	677 ± 39 (659 to 696)	99.8 ± 0.8 (99.4 to 100.2)	100.0 ± 1.0 (99.7 to 100.4)	0.2 ± 0.8 (-0.2 to 0.6)	0.0 ± 1.0 (-0.4 to 0.3)
107 m·min <sup>-1</sup>	774 ± 60 (753 to 796)	756 ± 44 (735 to 778)	772 ± 61 (750 to 794)	759 ± 44 (737 to 781)	99.7 ± 1.9 (99.1 to 100.3)	100.4 ± 0.5 (99.8 to 101.0)	0.3 ± 1.9 (-0.3 to 0.9)	-0.4 ± 0.5 (-1.0 to 0.2)

## Figura 2

I due modelli di Actigraph indicati precedentemente sono il modello 7164 e il GT3X, nonostante siano della stessa marca non sono intercambiabili, perché presentano differenze troppo elevate nella raccolta dati. Nello studio di Sandroff and Motl (2013) i due modelli vengono paragonati confrontando i risultati di due test. Il primo vede 5 test al tapis roulant con 5 velocità differenti e il secondo vede un gruppo di volontari con il compito di indossare i due device per 6 giorni contemporaneamente. Al termine dei due esperimenti è risultata una differenza tra i due del 7% per il secondo test e fino al 30,3% per il primo, accentuato a velocità minori. Questa differenza è tale per cui non è possibile scambiare i due dispositivi.

Infine l'Actigraph offre la possibilità di monitorare il sonno, questa possibilità ha permesso di comprendere ed analizzare le reazioni di soggetti sottoposti a specifiche terapie per il trattamento dei disturbi del sonno in soggetti con Sclerosi Multipla. In un primo studio di Rocchi et al. (2020) vede i pazienti trattati con Interferon-β e un secondo studio, sempre di Rocchi et al. (2023), i pazienti vengono trattati con dimetilfumarato. In entrambi l'utilizzo del dispositivo si rileva fondamentale nel riuscire a capire le reazioni dettate dai trattamenti

In conclusione quindi l'Actigraph si conferma ad oggi ancora uno strumento per il monitoraggio ottimale. Allo stesso tempo però sono ormai confermate le limitazioni che questo porta con sé, come le difficoltà nella rilevazione di dati a specifiche velocità e alterazioni in base alla collocazione sul corpo del soggetto. In aggiunta è da sottolineare come i dati ottenuti calcolino prevalentemente il numero di passi, ma il dispositivo non garantisce di ottenere dati specifici sul passo stesso, come la sua durata. Nonostante ciò i dati ricavati dal dispositivo rimangono affidabili e rappresentano un'ottima base su cui fondare i propri studi.

### **3.2 FITBIT**

#### **DESCRIZIONE APPARECCHIATURA**

I dispositivi Fitbit sono caratterizzati dal poter essere indossati come orologi o braccialetti. Sono dotati di sensori e tecnologie per la raccolta e analisi di informazioni riguardanti la salute.

Hanno la capacità di rilevare automaticamente diverse forme di attività fisica, come la camminata, la corsa e il nuoto. Inoltre permette anche il calcolo dei passi, le distanze percorse e il battito cardiaco. Importante è anche il monitoraggio del sonno, offrendo dati riguardanti il tempo trascorso a letto, i cicli di sonno profondo e leggero, eventuali interruzioni e la qualità. Tutte informazioni molto utili per la valutazione dello stato fisico d'un soggetto.

I dati raccolti dal Fitbit sono sincronizzati con un'applicazione sul cellulare o sul computer, consentendo agli utilizzatori di poter visualizzare in modo chiaro e dettagliato i progressi ottenuti.

Generalmente è quindi un ottimo dispositivo per l'incoraggiamento da uno stile di vita più sano, ma anche per la rilevazione di dati utilizzabili anche in ambito clinico, offrendo un quadro più chiaro dei soggetti anche in contesti solitamente difficili da valutare come quelli della quotidianità.





## **COME PUÒ ESSERE UTILIZZATO**

Il FitBit è caratterizzato dall'essere un apparecchio versatile e dal facile utilizzo. Essendo fondamentalmente un orologio digitale da polso non rappresenta un ingombro per l'utilizzatore, che quindi non avrà difficoltà a svolgere attività riabilitative, anche in acqua, e di vita quotidiana.

Può essere utilizzato in più modi in base all'obiettivo stabilito:

- Monitoraggio attività fisica: grazie alle sue numerose funzioni permette di verificare le condizioni dell'utilizzatore durante le attività. Questo permette d'avere una maggior consapevolezza sul proprio stato fisico e sui propri miglioramenti.
- Monitoraggio del sonno: l'utilizzo durante la notte permette di ottenere dati riguardanti le diverse fasi del sonno e la sua qualità.
- Monitoraggio riabilitativo: i dati raccolti dal dispositivo possono essere salvati e inviati. Questo permette ai medici di ottenere valide informazioni per comprendere lo stato di salute del soggetto interessato. Inoltre ciò si amplia anche al di fuori dell'ambiente prettamente clinico, infatti la sua applicazione si espande anche in contesti quotidiani. I pazienti possono continuare ad indossare durante le attività giornaliere, fornendo informazioni sui comportamenti in contesti naturali, più veritieri sulle reali condizioni del soggetto.

## **ARTICOLI CHE NE FANNO RIFERIMENTO**

Seguendo i criteri d'esclusione sopra indicata sono risultati 21 articoli disponibili riguardanti il Fitbit, 6 di questi sono risultati idonei.

Dagli studi analizzati è emerso un forte scetticismo iniziale da parte dei medici sull'utilizzo del dispositivo per monitorare le condizioni dei soggetti afflitti da Sclerosi Multipla.

Infatti, i dati raccolti al fine dell'accurata comprensione delle condizioni del paziente e della progressione della malattia devono essere il più attendibile possibile per poter

essere utilizzati. Ciò implica la necessità di strumentazione adeguata ed è proprio questo che costituisce uno degli interrogativi sull'affidabilità degli strumenti Fitbit.

Allo stesso tempo questa tipologia di strumenti presenta potenziali vantaggi difficilmente ritrovabili nelle attrezzature ad oggi principalmente utilizzate per il monitoraggio e la raccolta dati. Prima tra tutti è il suo essere compatto e poco invadente. Le strumentazioni solitamente utilizzate all'interno delle cliniche necessitano di ampi spazi e device spesso ingombranti, questo comporta automaticamente difficoltà nel loro utilizzo considerando la limitazione che questo comporta sulla libertà dei movimenti e sulla necessità di strutture dedicate. Il risultato conseguente a ciò è quindi una raccolta dati solo parzialmente fedele alle reali capacità del soggetto e al rapporto tra condizioni fisiche e stato della malattia.

Altro aspetto importante è quello economico. Il suo prezzo d'acquisto relativamente basso lo rende automaticamente maggiormente accessibile alla maggior parte della popolazione media d'un paese (Block et al., 2017; Polhemus et al., 2023; Sieber et al., 2023). Inoltre Sieber et al. (2023) sottolinea come la popolazione media colpita dalla Sclerosi Multipla sia all'interno della fascia d'età compresa tra i 20 e 40 anni. Questo dato rappresenterebbe un ulteriore vantaggio, infatti essendo soggetti giovani avranno minori difficoltà all'adattarsi al dispositivo e capirne le funzioni.

Quello che possiamo dedurre da questo articolo è che quindi si andrebbe ad introdurre non solo una soluzione più accessibile ad una vasta percentuale di pazienti rilevanti, sia dal punto di vista economico, sia da quello di utilizzo. Quindi come conseguenza si potrebbe ipotizzare non solo un più ampio pool di dati su cui basare un migliore utilizzo degli strumenti, ma anche dare nuovi spunti per la ricerca in questo campo.

A seconda del modello può essere resistente all'acqua, permettendo il suo utilizzo anche in attività come quelle svolte in piscine, e può permettere un monitoraggio prolungato all'interno di un contesto di vita quotidiano, quindi lontano da ambienti controllati, fondamentale per l'ottenimento di un quadro completo e veritiero.

Infine alcuni modelli quali il Fitbit Flex e Fitbit Flex2 sono intercambiabili, condividendo le stesse funzioni tra cui il fatto di poter essere sincronizzati a smartphone tramite Bluetooth o a computer tramite cavo USB (Block et al., 2019). Non risultano però altri testi che dimostrino se questo sia possibile anche con altre versioni.

Il Fitbit quindi si è dimostrato generalmente un buon strumento per il monitoraggio, ma presenta alcune limitazioni.

Dagli studi riportati è emersa una diminuita precisione nel calcolo dei passi a basse velocità. Al contrario le percentuali miglioravano con l'aumento della velocità e nei soggetti con Sclerosi Multipla di gravità Lieve. Quindi nei casi avanzati della malattia il Fitbit si dimostrerebbe meno efficace. (Balto et al., 2016; Block et al., 2017) Le potenziali cause di questi errori possono essere le alterazioni degli schemi motori causate dalla perdita progressive delle proprie funzioni motorie, che possono portare a compiere determinati movimenti non percepite come passi dal dispositivo. Nello studio di Polhemus et al. (2023) è risultato anche come alcuni dispositivi di supporto possano andare ad influenzare, infatti nel caso di soggetti con deambulatore rollator il Fitbit non aveva rilevato alcun passo.

Altra considerazione fondamentale è dove viene disposto il dispositivo. Negli studi analizzati si è visto come la strumentazione posta a livello della cintura abbia una miglior precisione rispetto a quelli al polso o alla caviglia. Nello studio di Balto et al. (2016) sono stati paragonati 10 dispositivi differenti, tra cui il Fitbit; dai risultati ottenuti si è visto come generalmente quelli posti attorno al bacino (es. Yamax; Fitbit One) avessero una percentuale di errore tra lo 0,3% e 1,0%, mentre quelli al polso (es. Fitbit Flex; Jawbone) variavano da 1,5% fino a 22,7%. (figura 3)

	Accuracy						Precision	
	Mean	95% CI	% error	N ≥ 5% error	N ≥ 10% error	N ≥ 25% error	Standard deviation	Coefficient of variation
Digi-Walker SW-200 pedometer (Yamax)	457.3	428.5–486.0	8.5	11	9	5	95.7	0.2
UP2 (Jawbone)	480.5	467.3–493.7	3.9	18	10	2	43.9	0.1
UP Move (Jawbone)	457.8	427.9–487.8	8.4	21	12	3	99.6	0.2
Flex (Fitbit)	431.2	408.5–453.8	13.8	22	19	13	75.4	0.2
One (Fitbit)	490.6	485.6–495.5	1.9	4	2	0	16.4	0.0
Health (Apple)	486.4	474.2–498.6	2.7	13	3	2	40.7	0.1
Health Mate (Withings)	482.4	458.5–506.3	3.5	11	3	2	79.7	0.2
Moves (ProtoGeo Oy)	429.0	393.4–464.5	14.2	27	15	7	118.4	0.3

### Figura 3

Sieber et al. (2023) tramite sondaggi somministrati ai partecipanti dello studio ha calcolato come una maggioranza abbia accettato positivamente l'utilizzo dello strumento.

Infine non si ha una piena consapevolezza sulla capacità effettiva del dispositivo di svolgere un monitoraggio per periodi prolungati. Negli studi presi in analisi la durata

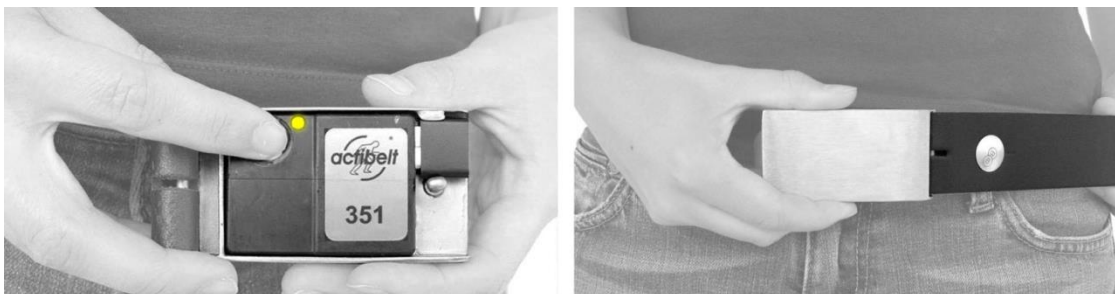
massima per ogni ricerca è stata di 4 settimane, tempo insufficiente per comprendere a pieno eventuali cambiamenti e eventuali miglioramenti (Block et al., 2017).

Non è ancora chiaro se il Fitbit sia adatto per il monitoraggio. Dagli studi risulta come non vi siano opinioni contrastanti a riguardo, ma tutte concordi della necessità di ottenere maggiori informazioni riguardo le capacità di questa tipologia di strumento e la sua applicabilità per una completa raccolta dati.

### **3.3 ACTIBELT**

#### **DESCRIZIONE APPARECCHIATURA**

L'Actibelt è un accelerometro triassiale inserito all'interno di una cintura. Il suo ruolo è quello di calcolare la velocità e gli spostamenti di chi lo sta indossando; essendo triassiale permette il calcolo della velocità lungo tre assi spaziali (X, Y e Z), offrendo informazioni delle variazioni dei movimenti in tutte le direzioni. A ciò si aggiungono altre informazioni quali il numero di passi, la frequenza e la distanza totale percorsa. I dati rilevati vengono direttamente inseriti all'interno di un sistema, garantendo quindi una raccolta d'informazioni utilizzabili e analizzabili. È stato progettato per non essere ingombrante, facilitandone così l'utilizzo, e permettendo un monitoraggio continuo, grazie anche alla sua batteria che può durare fino a 8 settimane. In aggiunta essendo posto a livello delle vita, permette un calcolo più vicino al centro di massa del soggetto, favorendo quindi una maggiore precisione dei risultati rispetto ad altri dispositivi solitamente posti alle caviglie o ai polsi.



#### **COME PUÒ ESSERE UTILIZZATO**

Si può vedere come L'Actibelt abbia un potenziale ampio utilizzo e diverse finalità:

- in ambito riabilitativo: con la raccolta dati e monitoraggio dei pazienti che presentano alterazioni a livello motorio durante specifici test in ambiente clinico
- monitoraggio attività fisica: per rilevare i movimenti durante specifiche attività, fondamentale per la comprensione delle condizioni fisiche dei pazienti e la programmazione dell'intervento.

- Monitoraggio durante la vita quotidiana: la possibilità di indossare il dispositivo per lunghi periodi, anche durante le giornate, permette d'avere un'immagine più precisa e reale delle condizioni fisiche.

## **ARTICOLI**

Seguendo i criteri d'esclusione applicati sono risultati 7 articoli, di cui 4 sono risultati idonei.

L'actibelt ha visto la sua progettazione nel 2007, nonostante ciò, risultano pochi studi a riguardo, soprattutto per quanto riguarda la sua applicazione per lo studio della Sclerosi Multipla.

Negli studi analizzati si sottolinea un forte desiderio di trovare soluzioni che possano andare a raccogliere dati sui pazienti in contesti non controllati, per poter avvicinarsi il più possibile a dati fedeli alle normali situazioni quotidiane. Tra le prime opzioni che sono state prese in considerazione vi era l'utilizzo di dispositivi GPS, ritenuti però poi troppo poco affidabili, questo a causa del loro alto consumo della batteria e la facilità con cui il segnale potesse essere interrotto. Schimpl et al. (2011) e Daumer et al. (2007) indicano come soggetti residenti in zone urbane avrebbero molte difficoltà a causa dei palazzi che causerebbero una barriera per il segnale; ma anche cause più semplici quale il tempo atmosferico potrebbero rilevarsi una limitazione. L'utilizzo dell'Actibelt si dimostrerebbe quindi una scelta più conveniente ed attendibile, infatti essendo un accelerometro triassiale, non necessità di fare affidamento a strutture esterne per funzionare.

Un'altra considerazione importante sull'utilizzo di questo dispositivo è la sua collocazione. Infatti viene posto a livello della cintura, questo offre due vantaggi. Il primo è la comodità, infatti è facile che un dispositivo posto agli arti possa procurare difficoltà e ingombri, e il secondo è che questa zona del corpo favorisce l'ottenimento di dati più precisi grazie alla sua vicinanza al centro di massa. Questo vantaggio però è accompagnato dalla difficoltà nel rilevare se il soggetto è in posizione seduta o in piedi.

Per verificarne la potenziale applicazione in ambiente non controllato, sono stati svolti dei test. Nonostante questi siano stati eseguiti sotto la supervisione di specialisti, sono stati svolti a terra con l'obiettivo di rendere il terreno e le condizioni più simili possibili a quelle della vita di tutti i giorni. Nello studio di Schimpl et al. (2011) sono presenti

due test, uno realizzato indoor e l'altro outdoor; in entrambi l'obiettivo era quello di percorrere un percorso prestabilito modificando la propria velocità di camminata nel tempo, o in seguito ad un segnale acustico (nel caso dell'esperimento indoor), da lenta alla corsa. I risultati ottenuti dimostrano una minor precisione nella rilevazione dei dati all'aumentare della velocità. È importante sottolineare come i partecipanti selezionati siano stati selezionati tra gli studenti e lo staff dal centro Sylvia Lawry per la ricerca sulla Sclerosi Multipla di Monaco, quindi soggetti sani. Portando quindi all'assenza di variabili presenti in soggetti affetti dalla malattia.

A sua volta nel 2012 uno studio di Motl et al. s'è occupato a sua volta di verificare l'efficacia dell'Actibelt. In questo caso sono stati reclutati 51 partecipanti tutti con Sclerosi Multipla. Il compito assegnato prevedeva lo svolgimento di un 6 minutes walking test lungo un corridoio di 50m cercando di camminare il più velocemente possibile. Da i risultati riportati è emersa una diminuzione della precisione all'aumentare della gravità della malattia. (figura 4)

Parameter	Overall sample (n=51)	Mild disability (n=21)	Moderate disability (n=13)	Severe disability (n=17)
Actual walking speed (m/s)	1.18 (0.35)	1.45 (0.23)	1.19 (0.22)	0.85 (0.23)
Actibelt® walking speed (m/s)	1.30 (0.23)	1.47 (0.20)	1.29 (0.10)	1.11 (0.19)
Difference between actual and actibelt® (m/s)	-0.12 (0.17)	-0.02 (0.11)	-0.10 (0.16)	-0.26 (0.12)

Note: Values in table are mean (SD); mild disability has EDSS scores of 2–3.5; moderate disability has EDSS scores of 4–5.5; severe disability has EDSS scores of 6–6.5.

#### Figura 4

Dalle due ricerche si possono quindi dedurre alcune delle limitazioni che il dispositivo presenta. Ad oggi non è consigliabile il suo utilizzo su pazienti con Sclerosi Multipla grave. Le limitazioni motorie che questi soggetti presentano portano ad un'alterazione dei proprio movimenti tale da ridurre eccessivamente la precisione del dispositivo, rendendo quindi i dati rilevati non attendibili. La sua efficienza però rimane ottima nei casi meno gravi, quindi il loro monitoraggio è comunque possibile.

Interessante è lo studio Wiedmann et al. (2020), che si occupa di analizzare un problema sovente ignorato nello studio dei dispositivi indossabili dai pazienti con Sclerosi Multipla, cioè la tolleranza da parte dei bambini nell'indossarli per periodi prolungati. La possibilità di ottenere dati di soggetti giovani è molto importante per la comprensione della malattia e la sua progressione.

Lo studio evidenzia come l'analisi di pazienti particolarmente giovani è spesso difficile a causa delle limitate capacità dei soggetti di mantenere la concentrazione per prolungati periodi di tempo, anche di fronte a richieste semplici. Lo strumento, quindi, permetterebbe di monitorare i pazienti scelti per lunghi periodi, senza specifiche richieste, permettendo ai bambini di svolgere le attività quotidiane senza pensieri. Inoltre i dati ottenuti sarebbero rilevati da contesti quotidiani, quindi prive di alterazioni causate dall'ambiente clinico controllato e dalle condizioni stressanti che esami più invadenti possono creare nei pazienti esaminati.

Per verificare ciò, quindi, vengono presi in considerazione 60 soggetti tra i 3 e 12 anni, 30 sani e 30 con paralisi centrale, tutti con consenso firmato dei propri genitori. Un primo test è stato svolto in ambiente controllato tramite il 1 minute walking test e poi è

stato richiesto ai partecipanti di indossare il dispositivo per una settimana a casa.



Al termine dell'esperimento è stato richiesto di compilare un questionario per capire quanto fosse stato supportabile e se avesse creato problematiche. I risultati ottenuti hanno mostrato come 93,3% dei soggetti con Paralisi centrale e 90% dei soggetti sani non abbiano percepito restrizioni nell'utilizzo, 70% e 66,6% hanno indicato livelli di confort ottimale. A ciò si aggiunge che l'utilizzo medio giornaliero è stato particolarmente elevato, dandoci quindi un'indicazione di un buon livello di supportabilità nell'indossare questo tipo di strumento.

Lo studio, quindi, pur indicando un'enorme potenzialità dello strumento, si preoccupa anche di sottolineare come questo sia un "pilot study", quindi le informazioni

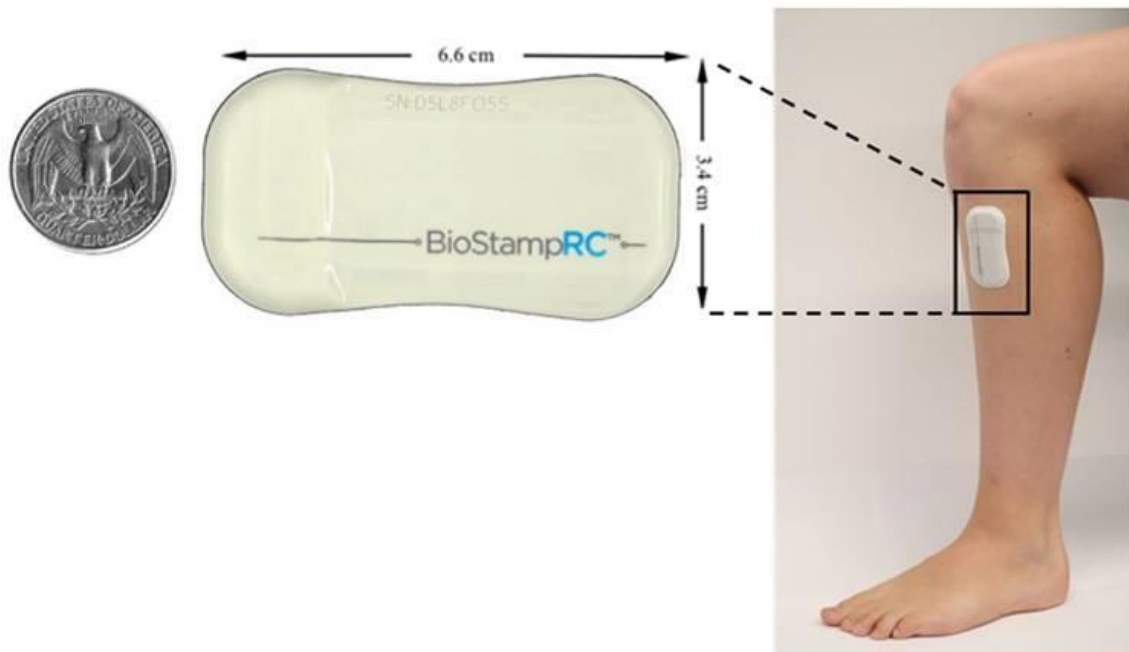


ottenute possono presentare bias e errori. Evidenziando così una necessità di ulteriori conferme e analisi.

### 3.4 BIOSTAMP RC

#### DESCRIZIONE APPARECCHIATURA

Il BioStampRC (BioStamp Research Connect) è un sensore adesivo, flessibile e non invasivo innovativo. Presenta al suo interno una memoria flash da 32 MB, Bluetooth, un microcontrollore a bassa energia, una batteria ricaricabile e sensori per rilevare movimenti (un accelerometro triassiale e un giroscopio). Il dispositivo è stato appositamente progettato per essere sottile e applicabile ovunque sul corpo. Queste caratteristiche rendono il device difficile da percepire, garantendo all'utente di non avere disturbi durante le attività quotidiane. Inoltre i dati rilevati vengono direttamente processati e inviati tramite Bluetooth ad apposite applicazioni scaricabili sui propri dispositivi esterni; quest'ultimi permettono di regolare i parametri con cui il sensore andrà a rilevare i dati futuri, offrendo così la possibilità di avere informazioni sempre più specifiche in base ai propri obiettivi.



#### COME PUO' ESSERE UTILIZZATO

Il BioStampRC ha come vantaggio l'essere facilmente applicabile e poco ingombrante. Questo garantisce quindi libertà di movimento per l'utente. Inoltre può essere collocato su ogni parte del corpo.

È quindi intuibile come un suo utilizzo possa essere vantaggioso. Le sue applicazioni possono essere:

- Monitoraggio continuo: la sua compattezza, la facilità con cui può essere applicato, la possibilità di poterlo collocare in qualsiasi parte del corpo e la continua condivisione di dati tramite un sistema Bluetooth garantisce un monitoraggio continuo anche al di fuori dell'ambito clinico. Offre così la possibilità di ottenere dati importanti e utilizzabili per il percorso riabilitativo d'un paziente.
- Monitoraggio clinico: la sue proprietà strutturali garantiscono una maggiore comodità nello svolgimento di test clinici e test in ambiti controllati.
- Monitoraggio del sonno: il suo utilizzo è possibile anche durante la notte, offrendo la possibilità di ottenere dati sul sonno del paziente e quindi uno sguardo sulle potenziali anomalie che possono essere presenti, ma anche i miglioramenti.
- Monitoraggio dell'attività fisica: oltre alla possibilità di poter ricevere dati sui movimenti e gli schemi motori, offre dati sulla respirazione, la frequenza cardiaca e l'attività muscolare. Tutti parametri fondamentali per assicurarsi un'attività fisica ideale.

#### **ARTICOLI CHE NE FANNO RIFERIMENTO**

La letteratura riguardo questo prodotto è limitata, infatti seguendo i criteri d'esclusione è risultato un singolo articolo. Nonostante ciò, lo studio si è rilevato idoneo.

Il BioStampRC è un dispositivo che ha visto la commercializzazione solo nel 2016. Questo giustifica la limitata presenza di studi scientifici che ne fanno utilizzo o che ne dimostrino la validità.

Ad oggi solo la ricerca di Moon et al. (2017) si occupa di verificarne l'applicabilità in ambito riabilitativo, nello specifico in pazienti con Sclerosi Multipla.

Lo studio vede 4 obiettivi principali. Il primo è verificare la capacità del dispositivo di riconoscere varie andature, distinguendole anche in base ai gradi della malattia. Il secondo è vederne la precisione paragonandolo ad altri device già impiegati nel settore,

l'Actigraph GT3X e il sensore inerziale MTx (anche questo è un accelerometro triassiale con giroscopio, progettato dalla Xsense, Inc.). Il terzo è verificare l'eventuale difficoltà nel rilevamento al diminuire della velocità di movimento e all'aumento del livello di disabilità, problematica spesso presente con altri dispositivi. Il quarto la sua consistenza nelle misurazioni, accertandosi che la precisione non cali nel tempo.

Stabiliti gli obiettivi sono stati reclutati 45 partecipanti con Sclerosi Multipla, divisi in 3 gruppi da 15 in base al livello di disabilità motoria, e 15 sani. È stato chiesto loro di indossare il BioStampRC, assieme all'Actigraph e MTx, e svolgere alcuni test. Con l'obiettivo di stabilire la mobilità e andatura di ciascun partecipante sono prima stati svolti degli esercizi, tra cui il *timed-25 walk test (t25w)*, *Timed up and Go test (TUG)* e *Six-Minute walking (6MW)*. Il test principale consisteva nell'eseguire più volte a velocità differenti il 6MW, iniziando con una velocità di comfort stabilita precedentemente e modificando poi quest'ultima, aumentandola e diminuendola del 20%. Oltre alla rilevazione con i dispositivi, i passi sono stati calcolati anche manualmente.

Dai risultati ottenuti è risultato come il BioStampRC abbia un'elevata precisione nel calcolo dei passi, assieme al MTx, con un errore dello 0,6%, mentre il GT3X ne ha dimostrato uno maggiore errore arrivando ad avere 8%. (figura 5)

Test	Device	Gait parameter	Absolute accuracy		Relative accuracy			Precision		
			Medianerror	IQR	% error	5%<N	10%<N	15%<N	ABS	REL
6MW_Comfortable	BioStampRC	Step N diff	2	2-4	0.8%	1	0	0	3	1.2%
	MTx	Step N diff	2	2-4	0.9%	0	0	0	3	1.2%
	GT3X	Step N diff	10	3-48	10.1%	19	14	11	78	17.0%
6MW_Slow	BioStampRC	Step N diff	2	2-6	1.0%	1	0	0	2	1.3%
	MTx	Step N diff	2	2-4	1.0%	1	0	0	2	1.2%
	GT3X	Step N diff	13	2-56	9.4%	23	17	10	53	14.0%
6MW_Fast	BioStampRC	Step N diff	4	2-6	0.9%	1	0	0	3	1.2%
	MTx	Step N diff	4	2-6	0.9%	1	0	0	2	1.0%
	GT3X	Step N diff	6	2-20	6.1%	13	8	7	57	12.7%

Note: Total N = 60 for each test, ABS = absolute, REL = relative

## Figura 5

Il tempo di oscillazione del passo misurato, invece, ha dimostrato il maggior grado di errore per il BioStampRC, con una media di circa il 6,1%. Errori sono stati rilevati anche

nel misurare le andature in test TUG e 6MW, tra le cause però si ipotizza ci siano le alterazioni posturali e movimenti non considerati dall'algoritmo (es. sedersi, voltarsi e rimanere fermi sul posto). Il dispositivo è riuscito a rilevare le differenze dei passi in pazienti con disabilità di livelli differenti, ma ha dimostrato anche una maggiore difficoltà a velocità più lente e disabilità maggiori. Difficoltà fortemente presenta anche nei dispositivi di più ampio utilizzo. (figura 6)

Test	Gait parameter	Absolute accuracy		Relative accuracy			Precision		
		Meanerror	95% CI	Mean error	5%<N	10%<N	15%<N	ABS	REL
Over-ground comfortable walking	Stride time diff (ms)	8.9	5.2–12.6	0.6%	0	0	0	12.0	0.9%
	Swing time diff (ms)	20.6	17.3–23.9	4.4%	18	5	1	17.8	3.6%
	Step time diff (ms)	7.1	4.4–9.7	1.2%	1	0	0	9.1	1.5%
T25W	Stride time diff (ms)	8.3	6.0–10.5	0.8%	0	0	0	11.8	1.3%
	Swing time diff (ms)	21	17.8–24.2	5.0%	19	5	1	16.9	4.1%
	Step time diff (ms)	7.4	5.7–9.2	1.4%	1	0	0	9.4	1.4%
TUG	Stride time diff (ms)	12.6	9.7–15.5	1.2%	1	0	0	14.9	1.2%
	Swing time diff (ms)	26.9	23.2–30.6	6.5%	32	18	7	23.2	5.0%
	Step time diff (ms)	14.1	11.4–16.8	2.6%	7	0	0	12.5	2.1%
6MW_Comfortable	Stride time diff (ms)	0.7	0.3–1.1	0.0%	0	0	0	1.5	0.1%
	Swing time diff (ms)	29.8	24.7–35.0	6.3%	31	9	1	19.0	3.9%
	Step time diff (ms)	0.4	0.2–0.6	0.0%	0	0	0	0.6	0.1%
6MW_Slow	Stride time diff (ms)	1.6	0.4–2.8	0.0%	0	0	0	4.5	0.2%
	Swing time diff (ms)	27.5	22.3–32.8	5.3%	24	6	1	19.7	3.7%
	Step time diff (ms)	0.9	0.4–1.3	0.0%	0	0	0	1.8	0.2%
6MW_Fast	Stride time diff (ms)	1.2	0.4–2.1	0.1%	0	0	0	3.2	0.2%
	Swing time diff (ms)	29.7	24.3–35.0	6.1%	30	9	0	20.0	3.8%
	Step time diff (ms)	0.6	0.3–0.9	0.1%	0	0	0	1.1	0.1%

Note: Total N = 60 for each test, ABS = absolute, REL = relative

## Figura 6

Lo studio presenta alcune limitazioni. Prima di tutto l'utilizzo del treadmill, questo garantisce una velocità di movimento costante, ma allo stesso tempo non emula perfettamente la camminata a terra, inoltre alcuni soggetti hanno utilizzato le maniglie presenti sul tapis roulant per appoggiarsi durante l'esecuzione dei test. Questo comporta potenziali alterazioni nelle proprietà della camminata dei pazienti e di conseguenza anche dei dati rilevati. Altra limitazione è che i dispositivi non erano tutti collocati nello stesso punto sul corpo. Il BioStampRC e l'MTx erano posti a livello della tibia prossimale, mentre l'Actigraph era posto sulla cintura. S'è visto come i dispositivi posti più vicino al centro di massa offrano una maggiore precisione dei dati, ma allo stesso tempo possono andare a rendere più difficile la distinzione di specifici movimenti, ad esempio il passaggio dalla stazione seduta a quella retta.

Lo studio quindi sottolinea la potenzialità del device, indicando come questo permetta l'ottenimento di dati più dettagliati rispetto ad altri dispositivi, oltre che alla sua comodità (segnalata dai partecipanti tramite la compilazioni di un questionario). Garantisce anche una maggior libertà di movimento. In aggiunta è importante sottolineare come possa essere utilizzabile su ogni parte del corpo, questo offre molte più possibilità rispetto ad altri dispositivi a volte limitati ad una sola zona, come il polso.

In conclusione le potenzialità per il dispositivo sono molte, la sua versatilità e compattezza, oltre che precisione, garantiscono un monitoraggio al di fuori dell'ambiente clinico ottimale. Le limitazioni che presenta però sono causate prevalentemente dalla sua messa in commercio recente e di conseguenza la limitata presenza di dati che possano andare ad accertarne l'efficacia.

## CONCLUSIONI

Dai risultati ottenuti dai vari esperimenti riportati nei diversi articoli possiamo trarre alcune conclusioni. Prima di tutto ogni studio ha confermato l'importanza del monitoraggio continuo, soprattutto durante le attività di vita quotidiana. A questo si aggiunge quindi l'importanza dei dispositivi indossabili e il riuscire a comprendere quali siano quelli più efficienti nello svolgere questi compiti.

Sulla base delle informazioni ottenute tramite l'analisi della letteratura si possono notare delle importanti differenze tra i device. A livello strutturale si sono mostrati tutti idonei, l'obiettivo principale era verificare che questi non rappresentassero, per un eventuale utilizzatore, un intralcio alle attività. Tutti i dispositivi si sono mostrati sufficientemente compatti da poter soddisfare le richieste. In aggiunta, per quanto riguarda la comodità i partecipanti ai vari studi hanno mostrato generale apprezzamento verso i dispositivi. Queste sono caratteristiche fondamentali che devono essere presenti in qualsiasi dispositivo impiegato nel monitoraggio di pazienti affetti da Sclerosi multipla, perché possono avere influenza psicologica sull'utilizzatore e conseguentemente potenziale diretto impatto sui risultati ottenuti. In aggiunta un soggetto che prova disagio nell'usare il device sarà più propenso a non indossarlo in futuro, diminuendo così la possibilità anche di studi futuri.

Bisogna soffermarsi su altri due aspetti fondamentali dei dispositivi: versatilità e precisione. Per quanto riguarda il primo punto lo strumento che presenta maggiori vantaggi è il BioStampRC, la possibilità di poter essere applicato su qualsiasi parte del corpo offre vantaggi di cui gli altri strumenti non dispongono. È sufficiente considerare come più studi analizzati in questo elaborato abbiano affermato come la disposizione dei dispositivi avesse una diretta influenza sul tipo di dato rilevato. I dati raccolti dal polso sono più precisi nel rilevare movimenti degli arti superiori, ad esempio durante esercizi di rinforzo con pesi, ma presentano maggiori imprecisioni nel contare i passi e l'andatura. Queste caratteristiche variano se si analizzano dispositivi posti a livello della cintura, come l'Actibelt e l'Actigraph, la vicinanza al centro di massa del dispositivo facilita la rilevazione del movimento corporeo e nel conteggio dei passi, però presentano maggiori imprecisioni se i movimenti sono più specifici, ad esempio quelli degli arti superiori, o nei cambi posturali (es. dalla posizione eretta a seduta).

Utilizzando il BioStampRC si ha quindi la possibilità di rilevare i dati da più zone del corpo utilizzando un solo dispositivo. Un esempio di applicazione potrebbe essere utilizzarlo per un dato periodo su una specifica zona e in seguito, per la stessa durata, su un'altra, ed infine andare a paragonare i dati raccolti. I risultati ottenuti sarebbero inevitabilmente più ricchi e completi.

È necessario far presente come a sua volta l'Actigraph sia molto versatile, anch'esso è collocabile in più zone come caviglia, cintura e polso. Questo vantaggio però necessita sempre la presenza di cinturini specifici a cui collegarlo e la sua struttura, per quanto poco ingombrante, non gli permette d'essere applicabile ovunque, a differenza del BioStampRC che risulta molto più discreto.

Actibelt e Fitbit da questo punto di vista rimangono particolarmente limitati, quanto prevalentemente utilizzabili in un unico punto del corpo, rispettivamente cintura e polso.

Per quanto riguarda la precisione i dispositivi si sono dimostrati tutti affidabili, ma con differenze tra di loro. Prima di tutto hanno tutti dimostrato d'avere difficoltà se applicati su pazienti con Sclerosi Multipla allo stadio avanzato e/o con la presenza di ausili per la deambulazione.

Tra tutti i dispositivi analizzati l'Actigraph è quello che ha visto un maggiore utilizzo e soprattutto per il maggiore tempo, confermando così la sua efficienza nel monitoraggio dei pazienti. Allo stesso tempo si è anche dimostrato il meno preciso se messo a paragone, questo ad indicare come con il tempo stia diventando sempre più obsoleto. Ad oggi può rappresentare un ottimo punto di partenza per studi e analisi, ma, in assenza di eventuali aggiornamenti e adattamenti, non ideale per la raccolta di informazioni nelle fasi più avanzate.

L'Actibelt ha dimostrato avere un buon potenziale, ma la sua precisione tende a diminuire durante la corsa, limitando così l'applicabilità del dispositivo. Allo stesso tempo però è l'unico che presenta uno studio, con risultati promettenti, su soggetti molto giovani. Nonostante questo sia un gruppo d'interesse più di nicchia se affiancato alla sclerosi multipla, vista l'età media di insorgenza della malattia (20-40 anni), non bisogna comunque trascurare questa sua potenzialità.

Sia il FitBit che il BioStampRC hanno mostrato livelli di precisione elevati. Il primo ha una precisione che, se pur non perfetta, può essere considerata affidabile, garantendo un



potenziale monitoraggio continuo in contesti di vita quotidiana. Da sottolineare è la maggiore accessibilità che offre grazie al suo costo non elevato. Inoltre è stato dimostrato come diversi modelli di FitBit siano interscambiabili, offrendo maggiore versatilità.

Il secondo ha dimostrato un enorme potenziale per monitoraggi continui al di fuori d'ambienti clinici, la possibilità d'essere applicato su ogni parte del corpo, mantenendo livelli di discrezione ottimi a prescindere dalla zona selezionata, e la sua precisione sono punti di forza. La limitazione principale è l'essere un dispositivo nuovo, la sua applicazione è solo recentemente stata possibile, comportando quindi una limitata presenza di letteratura che ne confermi l'applicabilità.

In base alle analisi fatte però il BioStampRC e il Fitbit risultano i migliori candidati.

Il primo è senza dubbio il device con il maggior numero di punti di forza, presenta ottimi livelli su tutti e quattro i principali parametri di valutazione presi in considerazione. L'unico freno è, come citato precedentemente, il suo poco utilizzo e studio alla recente applicazione. A causa della mancanza di dati che ne confermino a pieno l'efficienza, il dispositivo non può essere definibile affidabile e applicabile in ambito riabilitativo. Necessita quindi di nuovi studi e approfondimenti.

Il Fitbit offre livelli ottimali su quasi tutti i parametri di maggiore interesse, con una limitazione sulla versatilità, però questa non è tale da frenarne l'utilizzo. Inoltre ad oggi è fortemente commercializzato, quindi l'impatto sociale è minimo.

In conclusione tutti e quattro i dispositivi rimangono ottime opzioni se selezionati per eventuali monitoraggi continui se applicati su soggetti con disabilità lieve o moderata. Per quanto riguarda i casi più gravi, i device presentano tutti livelli di imprecisione tali da non poter essere definibili affidabili.

## SITOGRAFIA

- Balto, J.M., Kinnett-Hopkins, D.L., Motl, R.W., 2016. Accuracy and precision of smartphone applications and commercially available motion sensors in multiple sclerosis. *Mult Scler J Exp Transl Clin* 2, 2055217316634754. <https://doi.org/10.1177/2055217316634754>
- Block, V.J., Lizée, A., Crabtree-Hartman, E., Bevan, C.J., Graves, J.S., Bove, R., Green, A.J., Nourbakhsh, B., Tremblay, M., Gourraud, P.-A., Ng, M.Y., Pletcher, M.J., Olgin, J.E., Marcus, G.M., Allen, D.D., Cree, B.A.C., Gelfand, J.M., 2017. Continuous daily assessment of multiple sclerosis disability using remote step count monitoring. *J Neurol* 264, 316–326. <https://doi.org/10.1007/s00415-016-8334-6>
- Block, V.J., Zhao, C., Hollenbach, J.A., Olgin, J.E., Marcus, G.M., Pletcher, M.J., Henry, R., Gelfand, J.M., Cree, B.A., 2019. Validation of a consumer-grade activity monitor for continuous daily activity monitoring in individuals with multiple sclerosis. *Mult Scler J Exp Transl Clin* 5, 2055217319888660. <https://doi.org/10.1177/2055217319888660>
- Daumer, M., Thaler, K., Krus, E., Feneberg, W., Staude, G., Scholz, M., 2007. Steps towards a miniaturized, robust and autonomous measurement device for the long-term monitoring of patient activity: ActiBelt. *Biomed Tech (Berl)* 52, 149–155. <https://doi.org/10.1515/BMT.2007.028>
- de Souza-Teixeira, F., Costilla, S., Ayán, C., García-López, D., González-Gallego, J., de Paz, J.A., 2009. Effects of resistance training in multiple sclerosis. *Int J Sports Med* 30, 245–250. <https://doi.org/10.1055/s-0028-1105944>
- Dobson, R., Giovannoni, G., 2019. Multiple sclerosis - a review. *Eur J Neurol* 26, 27–40. <https://doi.org/10.1111/ene.13819>
- Ghasemi, N., Razavi, S., Nikzad, E., 2017. Multiple Sclerosis: Pathogenesis, Symptoms, Diagnoses and Cell-Based Therapy. *Cell J* 19, 1–10.
- Halabchi, F., Alizadeh, Z., Sahraian, M.A., Abolhasani, M., 2017. Exercise prescription for patients with multiple sclerosis; potential benefits and practical recommendations. *BMC Neurol* 17, 185. <https://doi.org/10.1186/s12883-017-0960-9>

- Kim, Y., Lai, B., Mehta, T., Thirumalai, M., Padalabalanarayanan, S., Rimmer, J.H., Motl, R.W., 2019. Exercise Training Guidelines for Multiple Sclerosis, Stroke, and Parkinson Disease: Rapid Review and Synthesis. *Am J Phys Med Rehabil* 98, 613–621. <https://doi.org/10.1097/PHM.0000000000001174>
- Kos, D., Nagels, G., D’Hooghe, M.B., Duquet, W., Ilsbrouckx, S., Delbeke, S., Kerckhofs, E., 2007. Measuring activity patterns using actigraphy in multiple sclerosis. *Chronobiol Int* 24, 345–356. <https://doi.org/10.1080/07420520701282364>
- Loma, I., Heyman, R., 2011. Multiple Sclerosis: Pathogenesis and Treatment. *Curr Neuropharmacol* 9, 409–416. <https://doi.org/10.2174/157015911796557911>
- Moon, Y., McGinnis, R.S., Seagers, K., Motl, R.W., Sheth, N., Wright, J.A., Ghaffari, R., Sosnoff, J.J., 2017. Monitoring gait in multiple sclerosis with novel wearable motion sensors. *PLoS One* 12, e0171346. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0171346>
- Motl, R.W., Snook, E.M., Agiovlasitis, S., 2011. Does an accelerometer accurately measure steps taken under controlled conditions in adults with mild multiple sclerosis? *Disabil Health J* 4, 52–57. <https://doi.org/10.1016/j.dhjo.2010.02.003>
- Motl, R.W., Weikert, M., Suh, Y., Sosnoff, J.J., Pula, J., Soaz, C., Schimpl, M., Lederer, C., Daumer, M., 2012. Accuracy of the actibelt(®) accelerometer for measuring walking speed in a controlled environment among persons with multiple sclerosis. *Gait Posture* 35, 192–196. <https://doi.org/10.1016/j.gaitpost.2011.09.005>
- Newman, M.A., Dawes, H., van den Berg, M., Wade, D.T., Burridge, J., Izadi, H., 2007. Can aerobic treadmill training reduce the effort of walking and fatigue in people with multiple sclerosis: a pilot study. *Mult Scler* 13, 113–119. <https://doi.org/10.1177/1352458506071169>
- Polhemus, A., Sieber, C., Haag, C., Sylvester, R., Kool, J., Gonzenbach, R., von Wyl, V., 2023. Non-equivalent, but still valid: Establishing the construct validity of a consumer fitness tracker in persons with multiple sclerosis. *PLOS Digit Health* 2, e0000171. <https://doi.org/10.1371/journal.pdig.0000171>

- Rocchi, C., Lombardi, L., Broggi, S., Danni, M.C., Lattanzi, S., Viticchi, G., Falsetti, L., Bartolini, M., Silvestrini, M., Buratti, L., 2023. Impact of Dimethylfumarate on Sleep in Multiple Sclerosis Patients: An Actigraphic Study. *CNS Neurol Disord Drug Targets* 22, 1102–1108. <https://doi.org/10.2174/1871527321666220513121138>
- Rocchi, C., Pulcini, A., Vesprini, C., Totaro, V., Viticchi, G., Falsetti, L., Danni, M.C., Bartolini, M., Silvestrini, M., Buratti, L., 2020. Sleep in multiple sclerosis patients treated with interferon beta: an actigraphic study. *Neurol Res* 42, 744–748. <https://doi.org/10.1080/01616412.2020.1773629>
- Sandroff, B.M., Motl, R.W., 2013. Comparison of ActiGraph activity monitors in persons with multiple sclerosis and controls. *Disabil Rehabil* 35, 725–731. <https://doi.org/10.3109/09638288.2012.707745>
- Sandroff, B.M., Motl, R.W., Pilutti, L.A., Learmonth, Y.C., Ensari, I., Dlugonski, D., Klaren, R.E., Balantrapu, S., Riskin, B.J., 2014. Accuracy of StepWatch™ and ActiGraph accelerometers for measuring steps taken among persons with multiple sclerosis. *PLoS One* 9, e93511. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0093511>
- Schimpl, M., Lederer, C., Daumer, M., 2011. Development and Validation of a New Method to Measure Walking Speed in Free-Living Environments Using the Actibelt® Platform. *PLoS One* 6, e23080. <https://doi.org/10.1371/journal.pone.0023080>
- Sieber, C., Haag, C., Polhemus, A., Sylvester, R., Kool, J., Gonzenbach, R., von Wyl, V., 2023. Feasibility and scalability of a fitness tracker study: Results from a longitudinal analysis of persons with multiple sclerosis. *Front Digit Health* 5, 1006932. <https://doi.org/10.3389/fgdth.2023.1006932>
- Tafti, D., Ehsan, M., Xixis, K.L., 2023. Multiple Sclerosis, in: *StatPearls*. StatPearls Publishing, Treasure Island (FL).
- Wiedmann, I., Grassi, M., Duran, I., Lavrador, R., Alberg, E., Daumer, M., Schoenau, E., Rittweger, J., 2020. Accelerometric Gait Analysis Devices in Children-Will They Accept Them? Results From the AVAPed Study. *Front Pediatr* 8, 574443. <https://doi.org/10.3389/fped.2020.574443>