

Monitoraggio continuo domiciliare del movimento tramite sensori indossabili: revisione sistematica

Marianna CAPECCI^{1,2}, Elisa ANDRENELLI¹, Rossella CIMA¹, Lucia PEPA^{1,3}, Giovanni MORONE, Maria Gabriella CERAVOLO^{1,2}, Donatella BONAIUTI

¹ Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, - Università Politecnica delle Marche, Ancona

² Clinica di Neuroriabilitazione, Az. Ospedaliero Universitaria Ospedali Riuniti di Ancona, Ancona

³ Dipartimento di Ingegneria dell'Informazione - Università Politecnica delle Marche, Ancona

⁴ IRRCs Fondazione Santa Lucia, Roma

⁵ Istituto Geriatrico Piero Redaelli, Milano

*Corresponding author:

Marianna Capecci

Dipartimento di Medicina Sperimentale e Clinica, Università Politecnica delle Marche

Via Tronto 71 60100 Ancona

Email: m.capecci@univpm.it

Abstract

Il monitoraggio continuo domiciliare è importante nella prevenzione della disabilità in condizioni di fragilità o cronicità, in alcune patologie caratterizzate da sintomi episodici e durante il distanziamento. La tecnologia fornisce strumenti sempre più accurati, indossabili ed accettabili che sono stati validati per l'analisi del movimento in laboratorio. Questa revisione sistematica sullo stato dell'arte del monitoraggio continuo domiciliare del movimento tramite sensori indossabili, condotta secondo le Linee guida PRISMA, ha incluso 34 studi clinici dedicati a patologie neurologiche (28, prevalentemente Malattia di Parkinson), ortopediche (1), reumatologiche (1) e ad anziani con rischio di caduta (4); 6965 soggetti arruolati in totale (mediana 38; range [4-4126]). L'obiettivo degli studi era verificare l'aderenza, l'usabilità o la validazione clinica del monitoraggio con sensori indossabili rispetto a sintomi malattia specifici, rischio di caduta, riconoscimento di attività. L'accuratezza è generalmente elevata (ICC>.7). Il livello di evidenza è pari a 3 o 4 sec. OCEBM 2011. I sensori indossabili sono generalmente sistemi inerziali composti da accelerometri eventualmente associati a giroscopi, magnetometri o sistemi di geolocalizza-

zione. Nel 80% dei casi i dispositivi sono disponibili sul mercato come sistemi medicali o commerciali (smartwatch/smartphone), nel 30% associati a piattaforme per memorizzare, elaborare e scambiare dati. La compliance dei partecipanti all'uso dei dispositivi è circa il 70% per il monitoraggio passivo. L'accettabilità dipende oltre che dal sensore anche da posizione, patologia e umore del paziente.

In conclusione, una serie di dispositivi accettabili ed usabili sono disponibili per il monitoraggio continuo domiciliare del movimento mirato alla verifica dell'evoluzione dei sintomi, anche in relazione a terapie, e alla definizione del rischio di cadute.

Parole chiave: sensori indossabili, monitoraggio continuo, monitoraggio domiciliare, cammino, cadute

Introduzione

L'aspettativa di vita, aumentata negli ultimi cinquant'anni in tutto il mondo, modifica la struttura socio-economica delle comunità con impatto significativo in termini umani, economici e sociali. Il costo associato ai servizi sanitari sale a causa delle malattie croniche che si accompagnano all'età più avanzata: le malattie osteo-muscolari, cardiova-

scolari sono molto diffuse insieme alle malattie oncologiche, le patologie neurodegenerative, gli esiti di ictus e le malattie respiratorie. Queste patologie possono durare molti anni, associandosi a fragilità, causando disabilità e problemi sociali [1]. Il paziente cronico, soprattutto quello con patologie multiple, richiede un approccio continuo finalizzato al sollievo quotidiano dai sintomi, alla gestione della disabilità e dei problemi psicologici e sociali attraverso il monitoraggio clinico e funzionale e garantendo la continuità di cura. In Italia la maggioranza dei pazienti cronici risiede a casa e nuovi modelli assistenziali stanno emergendo a livello internazionale per mantenere stabili clinicamente il più a lungo possibile i soggetti anziani o fragili al proprio domicilio attraverso la promozione di una medicina di comunità [2]. Questi programmi si basano sul coinvolgimento del paziente e della famiglia nel piano di cura, sull'empowerment, sulla personalizzazione delle cure, l'integrazione tra assistenza primaria e quella specialistica, sulla continuità assistenziale tra ospedale e territorio, la diagnostica precoce ed il monitoraggio clinico continuo. Quest'ultimo è uno degli elementi più costosi in termini umani ed economici di questo processo; eppure è particolarmente importante, infatti alcuni segna-

li biologici o motori quali picchi ipertensivi, aritmie... si manifestano a casa quotidianamente, mentre sono indicatori meno affidabili se registrati in ambulatorio in maniera episodica.

Il monitoraggio continuo domiciliare della salute potrebbe consentire a persone fragili o con patologie croniche di rimanere al proprio domicilio riducendo gli accessi o il trasferimento in costose strutture sanitarie come ospedali o case di cura [3]. Attualmente la tecnologia ha messo a disposizione sistemi dotati di sensori non invasivi, eventualmente indossabili, comunque discreti, generalmente a costo contenuto che possono essere strumenti diagnostici validi per i clinici per monitorare importanti segni fisiologici e attività dei pazienti in tempo reale, da remoto [3, 4]: sensori che raccolgono segni vitali essenziali come l'elettrocardiogramma, la frequenza cardiaca o respiratoria, la pressione sanguigna, la temperatura e i livelli di glucosio nel sangue oppure che sono in grado di quantificare in maniera continua le attività legate al movimento ed ai suoi disturbi. Queste nuove tecnologie possono monitorare pazienti in base alla malattia (soggetti con patologie croniche, anziani o giovani con disabilità) o in base alla situazione [5]. In questa revisione ci occuperemo solo dei sistemi di rilievo del movimento. Il monitoraggio delle attività fisiche e del cammino può essere utile in riabilitazione, sport, diagnosi precoce di malattie muscoloscheletriche o cognitive, valutazione della caduta e dell'equilibrio. È stato dimostrato che le caratteristiche della deambulazione e la quantità di movimento in un individuo, sono fortemente associate alle sue condizioni di salute al rischio di caduta e al deterioramento funzionale.[6] I disturbi del movimento o i movimenti funzionali degli arti possono essere indicatori di malattia o usati per misurare l'effetto di terapie.

Sistemi di rilevamento delle cadute e applicazioni per il monitoraggio delle attività motorie e del cammino di soggetti con condizioni di cronicità o anziani fragili sono già diventati familiari a molti [5, 7-9]. La tecnologia varia dai sensori indossabili a sensori ambientali [10, 11]. I Dispositivi Indossabili (DI) includono accelerometri, giroscopi, come quelli all'interno di smartphone, pulsanti antipanico, sensori a infrarossi,

vibrazioni, sensori acustici, magnetici, mentre i sensori ambientali ovvero i Sistemi da Posizione Fissa (SPF) sono rappresentati da videocamere, sensori RGB-Depth (RGB-D), sensori radar o una combinazione di questi sistemi, per cui le loro informazioni vengono utilizzate congiuntamente e fuse per ottimizzare le prestazioni complessive elaborate da algoritmi di riconoscimento dell'attività. [5, 12]. I SPF a domicilio, basati prevalentemente su telecamere, sono uno strumento utile e validato per il monitoraggio dell'attività, in grado di riconoscere attività complesse come il cammino [12]. Tuttavia, limitano il movimento dell'utente all'interno di un intervallo specifico. Inoltre, sono complessi e costosi. Negli ultimi anni, l'uso di sensori di movimento indossabili sta guadagnando popolarità, per la maneggevolezza ed il basso costo nel monitoraggio non invasivo dei parametri di attività fisica in tempo reale [13]. Questi misurano le accelerazioni, le velocità angolari e l'orientamento, rispetto all'asse magnetico terrestre, del corpo. Pertanto, vengono chiamati IMUs (Inertial Measurement Units) o sensori inerziali nei quali le diverse componenti, accelerometri, giroscopi e magnetometri, vengono usate da sole o in combinazione. Tali dispositivi diventano indossabili essendo stati ridotti ad oggetti di dimensioni inferiori anche al centimetro, inseriti su accessori o capi di abbigliamento quali orologi (smartwatch), magliette, scarpe, pantaloni, cinture, fasce (smart clothing), occhiali (smart glasses). Essi possono rilevare e misurare diversi parametri, nel dominio spaziale, temporale o di frequenza del movimento che, successivamente, possono essere analizzati mediante algoritmi che restituiscono informazioni sullo stile di vita (movimento, cammino, attività fisica, sonno, cadute, calorie consumate), quantità e la qualità del gesto motorio (postura, movimento arto superiore o inferiore). Alcuni DI possono inviare un primo feedback alla persona che li indossa, in genere attraverso applicazioni per smartphone, e poi al servizio cloud di competenza, dove vengono organizzati mediante algoritmi per essere disponibili e interpretabili dall'utente o da altre figure, ad esempio il medico di riferimento o il suo team (per avere una estensiva e dettagliata panoramica degli usi più co-

muni dei sensori inerziali indossabili nel campo dell'analisi clinica del movimento umano si consiglia la lettura della revisione di Iosa et al Expert Rev Med Devices 2016) [4].

Tra i DI, l'accelerometro è il sensore più comunemente usato per misurare il movimento del corpo umano: misura l'accelerazione del segmento corporeo sul quale è posizionato rispetto ad uno o più assi. I DI spesso contengono anche magnetometri, sensori di campo magnetico utili per determinare l'orientamento relativo al nord magnetico terrestre, e giroscopi che vengono utilizzati per determinare la rotazione del corpo e la velocità angolare attorno a uno o più assi. Questi sensori per il movimento possono essere integrati con altri, come il GPS o sistemi barometrici, che aumentano la capacità di localizzazione e la quantificazione dell'attività fisica o il riconoscimento delle cadute, rispettivamente [14]. Inoltre possono associarsi a sensori di segnali non motori come conduttanza cutanea, ossigenazione del sangue e frequenza cardiaca, che migliorano il riconoscimento delle attività, ad es. ritmo sonno/veglia, e danno informazioni sul consumo di energia o lo stress [13].

L'uso di sistemi inerziali, IMUs, per l'analisi delle attività motorie nel mondo reale non è diffuso, nonostante l'attenzione dei gruppi di ricerca sia stata elevata negli ultimi venti anni e sia accresciuta con la necessità di distanziamento a causa della pandemia da SARS-COV-2. Molti gruppi di studio utilizzano sistemi che costruiscono ad hoc (personalizzati/customised) [15-17], altri utilizzano sistemi disponibili sul mercato [14, 18-43]. Spesso contengono anche la possibilità di memorizzare i dati acquisiti e di inviarli tramite una connessione wireless o bluetooth a piattaforme di elaborazione dati. Alcuni sistemi sono stati validati come tecnologia certificata per l'analisi del movimento [26-29, 31, 32, 34-36, 41-44], ma sono ampiamente diffusi prodotti commerciali che contengono i sistemi inerziali in dispositivi di largo impiego come smartwatch e smartphone [23-25, 45].

L'obiettivo di questo studio è recensire gli studi in cui sistemi indossabili siano stati utilizzati per il monitoraggio clinico continuo, remoto a domicilio, e verificare in quali popolazioni

di soggetti, per quale scopo e quali dispositivi siano stati usati.

Materiale e metodi

Abbiamo effettuato una revisione sistematica sul monitoraggio clinico continuo del movimento tramite sensori indossabili in ambiente domestico in soggetti affetti da patologie neurologiche, ortopediche e/o reumatologiche, secondo le Linee guida PRISMA (Preferred Reporting Items for Systematic Review and Meta-analyses).

Strategia di ricerca

L'8 Giugno 2021 è stata eseguita una ricerca sui principali motori di ricerca, PubMed, Scopus, e PEDro, utilizzando la seguente stringa di ricerca, adattata in base a ciascun database: ["wearable sensor" OR "inertial sensor" OR "remote monitoring" OR "continuous monitoring" OR "markerless"] AND ["home"] NOT ["telerehabilitation"] AND ["motor" OR "movement" OR "gait" OR "walk" OR "upper limb" OR "arm"]. La ricerca è stata limitata agli ultimi 10 anni. Quattro autori [EA, MC, RC, LP] hanno completato indipendentemente tutte le ricerche, identificato e rimosso sistematicamente documenti duplicati tramite il software Mendeley.

Criteri di eleggibilità e processo di screening

Abbiamo incluso gli articoli pubblicati in lingua inglese dal 2010 ad oggi che abbiano utilizzato dei sensori indossabili per il telemonitoraggio clinico del movimento a domicilio di soggetti affetti da patologie neurologiche, ortopediche e/o reumatologiche al fine di studiare il comportamento motorio in un contesto di vita quotidiana. Sono stati esclusi case report ed expert opinion, revisioni, studi in cui venivano arruolati solo soggetti sani, presentazione di prototipi, studi in cui i dispositivi di telemonitoraggio venivano usati solo nel contesto di una breve valutazione clinica ambulatoriale oppure a domicilio in presenza di un clinico, per la validazione di test clinico-funzionali monitorati con tecnologia indossabile oppure con un periodo di monitoraggio continuo inferiore

a 24 ore. Sono stati, inoltre, esclusi lavori di monitoraggio continuo di generica "quantità di attività fisica" sull'anziano fragile, ambito vasto e ben descritto ad esempio in due recenti revisioni [8, 46]. Ogni revisore (EA, MC, RC, LP) ha selezionato e concordato gli articoli in due fasi: screening per titolo/abstract e full text.

Estrazione dei dati

Gli stessi autori (EA, MC, RC, LP) hanno estratto indipendentemente i seguenti dati da articoli full-text: informazioni generali [autore, DOI, data di pubblicazione], popolazione di pazienti, tipo di sensore, disegno dello studio, endpoint e misure di outcome, presenza del marchio CE o registrazione FDA, validazione del sensore, principali risultati. Inoltre, abbiamo valutato e riportato il livello di evidenza utilizzando la tabella dei livelli di evidenza OCEBM 2011.

Abbiamo riassunto i risultati della revisione nei seguenti paragrafi: *selezione degli studi e livello di evidenza; popolazione studiata; sensore utilizzato; endpoint principale degli studi; metodi applicati (tempi di utilizzo, sede di applicazione del sensore); risultati degli studi in*

termini di aderenza, accettabilità e accuratezza.

Risultati

Selezione degli studi e livello di evidenza

Abbiamo selezionato 34 studi clinici su 280 lavori totali individuati nei vari database di ricerca (Figura 1). A causa dell'eterogeneità degli studi, una meta-analisi non era appropriata e i risultati sono stati descritti in modo narrativo. Abbiamo incluso 2 studi randomizzati controllati con livello di evidenza 2 [31, 45], 27 studi con livello di evidenza 3 [14-27, 30, 32-40, 44, 47], di cui 6 studi controllati non randomizzati [35-38, 44, 47], 6 studi caso-controllo [20, 24, 26, 27, 30, 32, 33], 7 studi cross-sezionali [15, 18, 19, 21, 22, 27, 40], 8 studi di coorte [14, 16, 17, 23, 25, 27, 34, 39] e infine 5 case series di evidenza 4 [28, 29, 41-43].

Il campione sperimentale incluso negli studi clinici è di 6965 persone, variando da poche unità (n = 4) [29] ad alcune migliaia (n = 4126) [14]. La mediana degli arruolati è 38 (media = 209 [dev.st 724]) e 10 sono gli articoli in cui sono stati valutati più di 90 soggetti [14, 18-20, 22, 23, 25, 39, 40, 44].

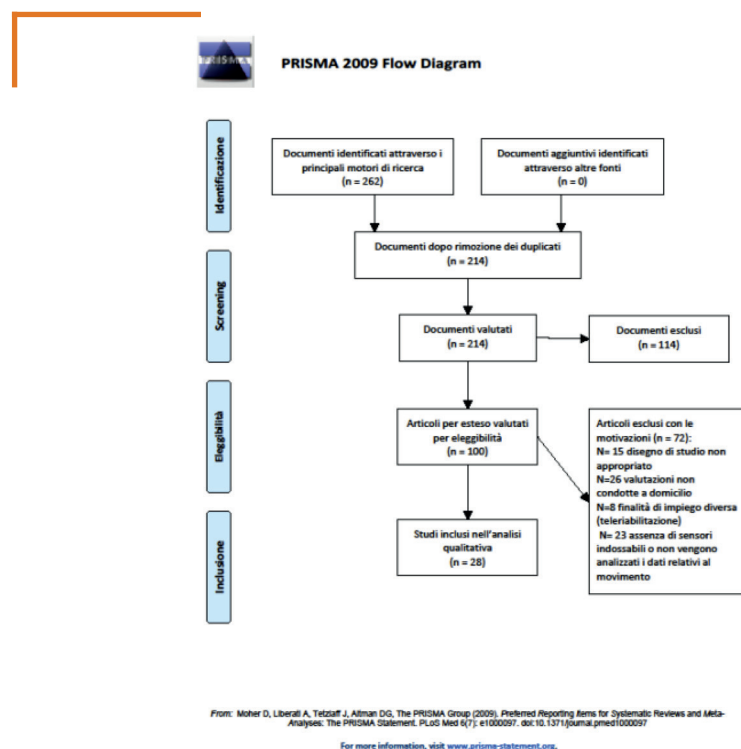


Figura 1 Processo di selezione degli studi

Popolazione studiata

Il 79% (n = 27) degli studi include soggetti affetti da malattie neurologiche, in particolare, 21 lavori riguardano soggetti con Malattia di Parkinson (Mdp) [14, 15, 18-21, 23-27, 29-32, 36, 41, 42, 44, 45, 47], 2 trials includono soggetti con esiti di ictus cerebrale [17, 38], 1 con Sclerosi Multipla [40], 1 con Malattia di Huntington [33], 1 con Distrofia di Duchenne [16], 1 con deterioramento cognitivo [35]. Il 15% [5] include condizioni correlate all'età, soggetti anziani fragili [22, 28, 39] che cadono [34, 48], i rimanenti due lavori [3%] riguardano rispettivamente soggetti con patologie ortopediche, candidati a chirurgia [artroplastica totale inversa della spalla] [43] e reumatologici con osteoartrite, artrite reumatoide o artrite psoriasica [37].

Sensori utilizzati

Per i soggetti affetti da Mdp sono stati utilizzati strumenti costituiti da accelerometri (Physilog® 5, RehaGait, NIGHT-Recorder, Axivity AX-3, ActiGraph GT3X o GT9X, PKG, MicroMini-Motionlogger) [23-27, 30-32, 41, 45], accelerometri e giroscopi [18-20, 26, 31, 32, 42] (MOX5, Dynaport Hybrid, Night-Recorder, Rehamet), accelerometri, giroscopi e magnetometri (Opal APDM, Inc) [36, 44, 47]. Alcuni dispositivi sono disponibili in commercio già validati come tecnologia per il monitoraggio in remoto del movimento [14, 23, 28-32, 34-36, 38-44], a volte associati a sistemi medicali completi di piattaforme in cui i dati possono essere scambiati in remoto già elaborati da algoritmi di proprietà e che restituiscono dati leggibili relativi a quantità di movimento, qualità di postura e ciclo del passo durante il cammino [18-22, 24, 25, 33, 37, 45]. Sono stati utilizzati anche smartwatch commerciali, ad esempio il Pebble smartwatch con una piattaforma sperimentale non commerciale della Fox Wearable Companion [23]. In un lavoro è stato utilizzato un sistema composto da 3 sensori indossabili (AX3 data logger; Axivity) e sette sensori ambientali [29]. Silva De Lima et al [14] hanno presentato i risultati di un monitoraggio su popolazione mediante il dispositivo "PERS-Philips", servizio medico di allerta, composto da un accelerometro triassiale

ed un barometro. Infine, è stato utilizzato uno Smartphone (Samsung Galaxy S3 mini; Samsung, Seoul, South Korea) associato ad una piattaforma personalizzata dalla Roche (Roche PD Mobile Application v1 - Roche, Basel, Switzerland) per un arco di tempo di sei mesi nei quali veniva proposto sia un monitoraggio "attivo" a domicilio non supervisionato sia uno "passivo" delle attività (cammino, passaggi posturali) [47].

Per monitorare la popolazione di anziani a rischio di cadute sono stati utilizzate principalmente IMUs che includono accelerometri e giroscopi (Opal APDM, Inc., DynaPort Hybrid) [22, 34], proposte anche per il monitoraggio dei soggetti affetti da decadimento cognitivo [35], o accelerometri triassiali (PAMSys) [39], tutti già disponibili in commercio. Saner et al. hanno utilizzato un dispositivo costituito da un sistema di rilevamento del movimento a infrarossi passivo (DomoCare R), un sensore da letto (EMFIT QS) volto al monitoraggio della frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e la qualità del sonno ed un sensore indossabile sulla parte superiore del braccio, Everion R (Biovotion AG, Zürich, Switzerland), collegato ad una piattaforma ed algoritmi di proprietà [28], in grado di raccogliere ed elaborare segni vitali e dati contestuali del movimento, questi attraverso l'accelerometro AX3 (Axivity). I sensori utilizzati nei lavori dei soggetti in esiti di ictus sono rispettivamente: PAMSys™, un sensore indossabile piccolo e leggero contenente un accelerometro a 3 assi [38] e ReSense, IMUs che comprende un accelerometro, un giroscopio e un magnetometro triassiali, un sensore di pressione barometrica ed un sistema di tracciamento motorio costituito da due elettrogoniometri bilaterali per misurare i movimenti di flessione-estensione di polso e dita [17]. Resense è un sistema costruito ad hoc dagli sperimentatori non disponibile in commercio.

Anche altri dispositivi ed algoritmi di analisi dei dati con piattaforme personalizzate dagli sperimentatori sono state proposte e validate in diversi contesti clinici, Mdp [15], Distrofia muscolare [16] o correlate all'età [34, 35].

Per il telemonitoraggio dei soggetti affetti da sclerosi multipla è stato utilizzato uno smartwatch commerciale (Fitbit

Flex) dotato di accelerometro ed un dispositivo tecnologico di confronto (ActiGraph GT3X) dotato di un accelerometro triassiale [40]. I sintomi motori nella Malattia di Huntington sono stati monitorati utilizzando 5 sensori BioStampRC®, un dispositivo medico già sul mercato. Questo sensore è un patch flessibile, adesivo, in grado di acquisire dati di accelerometria, ECG ed EMG associato, mediante connessione wireless, a dispositivi che rinviano ad un cloud che elabora e memorizza i dati grezzi in metriche cliniche riconoscibili, inclusi segni vitali, attività/actigrafia e classificazione della postura, sEMG e metriche del sonno utilizzabili da sistemi EDC e CTM di terze parti personalizzabili [33].

L'ActiGraph modello GT9X Link è stato usato anche per monitorare l'esecuzione autonoma quotidiana di movimenti di trasferimento da seduto alla stazione eretta in soggetti con malattie reumatiche (osteoartrite, artrite reumatoide o artrite psoriasica) ed il movimento durante le normali attività di vita quotidiana [37]. Infine, per monitorare il recupero dopo chirurgia della spalla 2 sensori 3-Space Data Logger (Yost Labs, Portsmouth, OH, USA) costituiti da un accelerometro ed un giroscopio triassiali, sono stati usati [43].

La **tabella 1** riporta l'elenco dei dispositivi, alcune informazioni essenziali oltre ai principali risultati.

Endpoint degli studi

Negli studi che includono soggetti neurologici l'endpoint primario è generalmente la validazione clinica del sistema nel monitoraggio dei sintomi e dell'attività motoria [14, 16, 17, 24-26, 30-33, 36-39, 41, 44, 49] e la definizione della usabilità o aderenza [23, 28, 29, 33-35, 40, 42, 50]. In particolare, i sensori vengono utilizzati per il monitoraggio continuativo domiciliare della performance motoria e del rischio di caduta [14, 16, 19, 22, 38, 43] o per lo studio dei sintomi specifici relativi alle diverse patologie [15, 17, 24, 26, 27, 29, 37, 43]. Nella Mdp, infatti possono essere usati per la valutazione longitudinale dei sintomi motori come tremore, bradicinesia [24] o ipocinesia notturna, freezing della marcia [44], discinesie [24, 26, 27], fluttuazioni motorie [15].

Tabella 1. Caratteristiche dei sensori e risultati clinici

Sensore	Composizione del sensore Commercializzazione link	Piattaforma	Popolazione studiata	Risultati	Referenze
Dynaport Hybrid [McRoberts, The Hague, The Netherlands]	Accelerometro triassiale + giroscopio, comunicazione bluetooth con PC host. Move monitor sistema medicale registrato FDA e marchio CE - disponibile online https://www.macrobets.nl/products/	disponibili online piattaforma web ed algoritmi validati di proprietà per analisi di postura, cammino e movimenti nel sonno.	MdP [Herman et al., Bernad-Elazari et al., Weiss] anziani [Iluz]	Accuratezza = 92.3 % discriminazione paz. gravi da soggetti di controllo sani; Accuratezza = 89.8 % discriminazione paz. gravi da lievi; Accuratezza = 85.9 % discriminazione paz. lievi da soggetti di controllo sani	Weiss et al., Herman et al., Bernad-Elazari et al., Iluz et al 2014 e 2016
REMPARK system	9 x 2 unità di misura inerziale singole + smartphone [con applicazioni che consentono ad es. compilazione del diario da parte dei pazienti e invio al cloud disponibili agli operatori sanitari per gestire la malattia online] - dispositivo costruito ad hoc progetto europeo	Sistema personalizzato dagli autori	MdP	Accuratezza nel rilevamento degli stati OFF: Sensibilità 97% e Specificità 88% [ovvero accuratezza nel rilevamento degli stati ON]	Bayés et al. 2017
Pebble Smartwatch [Intel Pharma Analytics Platform]	L'orologio con accelerometro triassiale rileva le informazioni sul movimento e le trasferisce a un telefono, che le interpreta tramite l'App Fox Wearable Companion - dispositivo commerciale http://www.pebble-italia.it/pebble/ Disponibile online App Pebble con algoritmi di proprietà per analisi del movimento. [non validata per scopi clinici]	Sistema personalizzato dagli autori. I dati grezzi sono stati analizzati e resi disponibili tramite l'App Fox Wearable Companion solo per clinical trials	MdP	L'84% dei pazienti usa il dispositivo e rileva dati. La compliance è stata del 68% [16.3 h/di per partecipante] nel primo gruppo [soggetti olandesi] e 62% [14.8h per partecipante] nel secondo [soggetti americani]. Il rilevamento dati mediante accelerometro si è ridotto del 23% nel primo gruppo dopo 13 settimane e del 27% nel secondo dopo 6 settimane	Silva De Lima et al. 2017
Parkinson's Kinetigraph [PKG; Global Kinetics Corporation]	orologio con accelerometro iMEMS [integrated microelectromechanical system] triassiale. - dispositivo medico. Registrazione FDA & https://pkqcare.com	Disponibili online algoritmi per l'identificazione di stati OFF, fluttuazioni discinesie tremore e piattaforma web per scambio dati in remoto.	MdP	L'algoritmo ha predetto la scala AMS con un margine di errore del 95% di 3,2 unità rispetto ai limiti di accordo tra valutatori del 95% di 3 neurologi da -3,4 a +4,3 unità. [Griffith]	Griffiths et al., Tan et al., van Wamelen et al 2021
Rehacom [Hasomed, Magdeburg, Germany]	Accelerometro triassiale + giroscopio https://hasomed.de/en/products/rehagai/	Disponibile online piattaforma web ed algoritmi validati di proprietà per analisi del cammino e range articolare	MdP	Sottostudi in lab: Specificità dell'algoritmo = 98% , sensibilità 85% e un'accuratezza di 0.96 per il rilevamento delle discinesie e un livello di correlazione di 0.61 con lo score di severità clinico. Nel sottostudio effettuato a domicilio tutti i pazienti sono stati correttamente classificati in base alla presenza e assenza delle discinesie supportando la rilevanza ecologica dell'algoritmo	Ramsperger et al.
AX3 [Axivity Ltd., Newcastle, United Kingdom Everion R [Biovation AG, Zürich, Switzerland]	AX3 Accelerometro triassiale [eventualmente inserito nel dispositivo Everion R [Biovation AG, Zürich, Switzerland] da polso con piattaforma e sistema di riconoscimento delle attività prelievo dati non motori [Saner] dispositivo tecnologico commercializzato https://axivity.com/ https://www.biofarmis.com/news/everion-a-cornerstone-in-major-new-biofarmis-trial-at-va-le-university-mayo-clinic/	AX3 è il un IMU, l'algoritmo e la piattaforma sono personalizzati dagli autori Everion è dispositivo da polso multisenore, conteneva anche AX3, collegato ad un cloud con algoritmi validati di proprietà per l'analisi di dati motori e non motori ed una piattaforma per monitoraggio medico in remoto	MdP [Fisher ; Botros, anziani [Saner]]	Botros et al: il tempo medio di utilizzo del sensore è 16 h 4 min [SD 4.13] per il sensore da polso, 13 h 31 min [SD 1.83] per il sensore dell'anca e 15 h 37 min [SD 4.04] per il sensore della caviglia. Accettabilità = Punteggio medio SUS = 71.5% [SD 12.8]. Usabilità = Accuratezza Bradykinesia= Sensitivity 69.8%; Specificity 68.3%; Precision: 70.1%; Dyskinesia= Sensitivity: 69.0% Specificity:72.2% Precision:72.5%; Tremor= Sensitivity: 74.2%. Specificity:69.7% Precision:70.8% Fisher et al: 32/34, dopo la fase 2, concordano che sarebbero disposti ad indossare il sensore a casa. 29/34 sono disposti ad indossarlo in pubblico. Saner et al: 73.560 ore di monitoraggio in un anno. Le cadute sono state per lo più precedute da una crescente debolezza e diminuzione dell'attività.	Fisher et al. 2016; Saner et al 2020; Botros et al., 2019.

Tabella 1. Caratteristiche dei sensori e risultati clinici

Sensore	Composizione del sensore Commercializzazione link	Piattaforma	Popolazione studiata	Risultati	Referenze
MicroMini-Motionlogger [Ambulatory Monitoring, Inc.]	Dispositivo Actigrafico che contiene un accelerometro piezoelettrico monoassiale - dispositivo tecnologico commerciale http://www.ambulatory-monitoring.com/micro-sensors.html	Sistema personalizzato dagli autori	MdP	Il cambiamento nell'attività fisica rilevato dall'actigrafo è associato con incremento di severità dei sintomi nei pazienti con MdP. Nei controlli non sono stati rilevati cambiamenti nell'attività fisica nel tempo	Pan et al. 2013
NightRecorder	accelerometro iMEMS [integrated microelectromechanical system] triassiale + giroscopio dispositivo tecnologico commerciale	Sistema personalizzato dagli autori	MdP	Miglioramento significativo dell'ipocinesia notturna nei soggetti con rotigina rispetto ai pazienti con placebo. [Bhidayasiri] I pazienti avevano meno rolling, si giravano con un grado minore, meno velocità e accelerazione, ma si sono alzati più volte dal letto rispetto ai coniugi dimostrando ipocinesia [Sringean]	Bhidayasiri et al. 2017, Sringean et al 2016
BioStampRC® sensori indossabili sviluppati da MC10 Inc [Lexington, MA, USA].	seniore flessibile, adesivo e wireless in grado di acquisire accelerometria, ECG ed EMG dispositivo medico commercializzato registrato FDA https://www.mc10inc.com/ourproducts	Disponibile online il sistema che raccoglie ed elabora i dati grezzi in metriche cliniche riconoscibili, inclusi segni vitali, attività/actigrafia e classificazione della postura, sEMG e metriche del sonno. Tutti i dati raccolti vengono elaborati e archiviati in un cloud sicuro che può essere sincronizzato con sistemi EDC e CTM di terze parti.	Malattia di Huntington	I soggetti con MH hanno mostrato un indice medio della corea del tronco più alto rispetto ai controlli, con un'elevata variabilità intragiornaliera ma con un cambiamento minimo nell'arco di 12 mesi. Inoltre essi camminavano meno, hanno trascorso più di metà della loro giornata sdraiati, e facevano passi di durata maggiore rispetto agli altri gruppi. L'indice della corea del tronco può valutare la corea del tronco a casa e suggerisce che la corea del tronco può essere presente nella MH prodromica.	Dinesh K et al 2020
Opal [APDM, Portland, OR]	Unità di misura inerziale costituito da accelerometro, giroscopio e magnetometro triassiali. Dispositivo tecnico commercializzato [non medicale] https://apdm.com/wearable-sensors/	Sistema personalizzato dagli autori eventualmente disponibile online sistema completo di cloud con analisi dei dati cinematici di postura e cammino mediante algoritmi di proprietà validati e piattaforma per la condivisione dei dati in remoto	Anziani a rischio di caduta Handelzalts ; soggetti con deterioramento cognitivo [Kamil], MdP [Mancini]	Se 99% discriminare cadute da ADLs. Utilizzo : media 11.7 h al giorno per 13.2 giorni. identificato 18 eventi di perdite di equilibrio [Handelzalts]. Det. cognitivo: Aderenza 100%, media ore indossato al giorno 8; numero di turning è significativamente maggiore nei soggetti in cui i caregivers riferirono comportamenti di wandering [Kamil] Validazione sensore: 0.9 sensibilità e 0.75 specificità nell'identificazione del turning. Studio a casa qualità del turning è peggiore nei pazienti [velocità minore, tempo di completamente e numero passi maggiori]. 3] gravità malattia correla con le metriche del turning. 4] pazienti mostrano una variabilità di turning maggiore dei controlli sani. la quantità non differisce tra paz e controlli. [Mancini 2015]. AUC = 0,93 classificare i non freezers vs i non freezers in lab [Mancini 2021]	Handelzalts et al 2020; Kamil et al 2021; Mancini et al 2015 [El-Gohari et al 2013], Mancini et al 2021
ActiGraph GT9X Link	Accelerometro; misura di attività e sonno che utilizzano algoritmi pubblicamente disponibili sviluppati e convalidati dai membri della comunità di ricerca accademica Dispositivo medico registrato FDA e certificato CE https://actigraphcorp.com/actigraph-link/	un'app customised dagli autori preinstallata su smartphone [CentrosHealth, Boston, MA, USA], per la raccolta di risultati riferiti dai pazienti [PRO] relativi al grado di dolore e rigidità percepiti	Soggetti affetti da osteoartrite, artrite reumatoide o artrite psoriasica	associazione significativa e robusta tra parametri oggettivi dall' 5STS remoto e l'intensità del dolore e della rigidità mattutine	Perraudin CGM et al 2019

Tabella 1. Caratteristiche dei sensori e risultati clinici

Sensore	Composizione del sensore Commercializzazione link	Piattaforma	Popolazione studiata	Risultati	Referenze
PAMSys™ *PAMSys is neither offered, marketed, nor intended for use as a medical device as defined by the U.S. Food and Drug Administration.	Accelerometro triassiale [5, 1x3x1, 6 cm] collocato in una tasca medio-sternale situata in una t-shirt Dispositivo tecnologico commercializzato [non medicale] https://biosensics.com/technologies/physical-activity*	seniore collegato ad un cloud con algoritmi validati di proprietà per l'analisi di dati motori [attività fisica e postura] ed una piattaforma per monitoraggio medico in remoto	Soggetti post-ictus; anziani	100% usabilità ed accettabilità in post-ictus, correlazione con rischio di caduta [$p<0,05$] e mobilità [$p<0,05$] [Taylor-Piliae] 87-99 e dell'87-99, 7% di PAMSys per l'identificazione delle posture del corpo negli anziani [Parvaneh]	Taylor-Piliae, et al 2016; Parvaneh S et al 2017
Personal Emergency Response System (PERS-Philips [Cambridge, MA] Lifeline service - Philips).	pendente al collo con sensori, accelerometro triassiale ed barometro, per il rilievo automatico degli eventi di caduta negli anziani, segnalare situazione d'emergenza, contatto centro di assistenza. dispositivo commercializzato https://www.lifeline.philips.com/resources/blog/2019/7/fags-about-pers.html	servizio medico di allerta	MdP	Il numero di eventi falsi positivi: [4, 3 eventi/ persona/ anno su un campione di 2184 partecipanti	Silva de Lima et al 2020
IMU [unità di misurazione inerziale] [5,5x40x18 mm] fissata al tronco tramite un t-shirt aderente.	accelerometro e giroscopio 3D Dispositivi costruiti ad hoc [customized] dal gruppo di autori del lavoro	Sistema personalizzato dagli autori	Distrofia muscolare	La sensibilità dell'algoritmo a classificare le posture di base, cioè camminare, sdraiarsi, stare in piedi e seduto, è 96,2%, 99,8%, 88,3% e 89,7%, rispettivamente. La specificità dell'algoritmo per queste posizioni era 98,3%, 97,2%, 89,6% e 90,1%. L'errore per la stima del numero di passaggi era inferiore all'1%. [dati di laboratorio]	Jeannot 2011
ReSense	IMU a 10 gradi di libertà a bassa potenza che comprende un accelerometro a 3 assi, un giroscopio a 3 assi, un magnetometro a 3 assi e un sensore di pressione barometrica + elettrogoniometri bilaterali per misurare i movimenti di flessione-estensione di polso e dita Dispositivi costruiti ad hoc [customized] dal gruppo di autori del lavoro	Sistema personalizzato dagli autori	Ictus	I risultati mostrano che l'elevazione dell'avambraccio, che gli autori hanno ipotizzato essere rappresentativa della funzione dell'arto superiore, può essere monitorata durante la vita quotidiana per mezzo di una unità di misurazione inerziale a 6 gradi di libertà indossata al polso.	Leuenberger K, 2016
Fitbit Flex	accelerometro, monitora numero di passi, calorie, distanza percorsa, sonno Dispositivo commerciale [smartwatch] certif CE https://www.fitbit.com/global/it/products	seniore + App Fitbit con algoritmi di proprietà per analisi del movimento, [non validata per scopi clinici]	Sclerosi Multipla	ICC 0.76 sui 7 giorni di monitoraggio domestico fitbit-actigraph. Bland-Altman plot: nessun bias sistematico tra stima fitbit e manuale. Un numero medio di passi giornaliero è associato con un maggiore livello di disabilità.	Block et al 2017
ActiGraph GT3X	accelerometro triassiale Dispositivo tecnologico commercializzato [non medicale] certificato CE e registrato FDA https://actigraphcorp.com/support/activity-monitors/gt3x/	Sistema personalizzato dagli autori	Sclerosi Multipla	ICC 0.76 sui 7 giorni di monitoraggio domestico fitbit-actigraph. Bland-Altman plot: nessun bias sistematico tra stima fitbit e manuale. Un numero medio di passi giornaliero è associato con un maggiore livello di disabilità.	Block et al 2017

Tabella 1. Caratteristiche dei sensori e risultati clinici

Sensore	Composizione del sensore Commercializzazione link	Piattaforma	Popolazione studiata	Risultati	Referenze
Physilog® 5 [Gait Up, CH]	IMU: Accelerometro e giroscopio triassiali e sensori di pressione barometrica, con range e frequenze di campionamento programmabili. Salva i dati grezzi nella memoria integrata e condivide i dati grezzi wireless Dispositivo tecnico commercializzato [non medicale] certificato CE https://research.gaitup.com/physilog/	Sistema personalizzato dagli autori disponibili online anche due piattaforme per lo scambio di dati sul movimento analizzati con algoritmi di proprietà	MdP	i pazienti con MdP hanno un bimodale distribuzione della velocità dell'andatura durante le condizioni di vita reale in una giornata. ~3% dei passi [performance] hanno avuto una velocità di andatura uguale o maggiore alla velocità massima evidenziata in clinica [capacity]	Atrseid et al 2021
MOX5	accelerometro e giroscopio Dispositivo tecnico commercializzato [non medicale] certificato CE [MOX2] https://www.accelerometry.eu/products/wearable-sensors/activity-monitor-comparison/	Sistema personalizzato dagli autori	MdP	Indagine pilota su un paziente con grave ON/OFF: le fluttuazioni hanno prodotto un rilevamento affidabile dei momenti OFF [area sotto la curva = 0,73].	Heijmans M et al 2019
3-Space Data Logger; Yost Labs, Portsmouth, OH, USA	IMU triassiali [accelerometro + giroscopio triassiali] Dispositivo tecnico commercializzato [non medicale] https://yostlabs.com/3-space-sensors/	Sistema personalizzato dagli autori	Soggetti avviati a chirurgia della spalla	Dopo l'intervento chirurgico, è stato trascorso >95% della giornata a angoli di elevazione < 60 e < 1% della giornata è stata trascorsa a >90 di elevazione. Non si rilevano differenze rispetto alla fase pre-operatorie eccetto che per la percentuale degli eventi di elevazione > 100° a tre mesi dall'intervento rispetto alla fase preoperatoria.	Van de Kleut ML et al 2020
Samsung Smartphone [Galaxy S3 mini; Samsung, Seoul, South Korea] and Roche PD Mobile Application v1 [Roche, Basel, Switzerland	Unità di misura inerziale [IMU] composta dal accelerometro + giroscopio + magnetometro	Roche PD Mobile Application v1 [Roche, Basel, Switzerland	MdP	Aderenza: 3,5 su 7 volte a settimana. Accuratezza nei test attivi media ICC 0.84. Tutte le caratteristiche attive e passive hanno differenziato significativamente la PD dai controlli con P < 0,005. Tutte le caratteristiche attive dei test, ad eccezione della fonazione sostenuta, erano significativamente correlate alle corrispondenti valutazioni di gravità clinica dell'International Parkinson and Movement Disorder Society-Sponsored UPRDS. Al monitoraggio passivo, il tempo trascorso camminando aveva una relazione significativa [P 5 0,005] con l'instabilità posturale media e i punteggi dei disturbi dell'andatura. Da notare che per tutte le funzioni attive e passive dello smartphone eccetto il tremore posturale, la procedura di monitoraggio ha rilevato anomalie anche nei soggetti negativi alla valutazione clinica mediante MDS-UPDRS	Lipsmeir et al 2018

Legenda: MdP = Malattia di Parkinson

Inoltre, sono stati utilizzati per il monitoraggio dell'efficacia della terapia farmacologica, per differenziare i sottotipi motori [18] o i vari stadi di malattia [20]. In due studi controllati e randomizzati sono stati studiati gli effetti di terapie farmacologiche, la rotigotina [31] e la terapia eradicante l'*Helicobacter Pilyori*, in soggetti con Mdp ed il monitoraggio continuo domiciliare del movimento vengono usati come misura di outcome [45]. Nella Malattia di Huntington i dati registrati dai sensori hanno permesso lo sviluppo di un indice della corea del tronco, lo studio del cammino e dell'attività motoria giornaliera [33]. Nella distrofia di Duchenne, il monitoraggio continuo è servito per studiare l'attività fisica, in particolare la distribuzione dell'attività durante il giorno, i parametri posturali e del cammino, e la loro eventuale modifica ad un mese dall'avvio della terapia cortisonica [16].

Nei soggetti con esiti di ictus, i sensori sono stati usati per quantificare l'uso dell'arto superiore affetto [17], per lo studio della postura, del cammino e del rischio di cadute [38].

Nei soggetti affetti da malattie reuma-

tologiche, gli autori si proponevano di validare il sistema inerziale nel monitoraggio di parametri che correlarono col dolore e la rigidità mattutina riferiti dal paziente [37]. In una serie di 4 pazienti sottoposti a intervento di artroplastica inversa di spalla, i sensori sono serviti al monitoraggio pre- e post-operatorio del movimento e dell'attività funzionale dell'arto coinvolto [43].

Infine, gli studi sugli anziani, selezionati in questa revisione, erano alla ricerca di validazione in termini di monitoraggio dei passaggi posturali e indicatori predittivi di cadute e quasi-cadute [22, 28, 34, 39, 48].

Il **grafico 1** mostra la prevalenza dei diversi tipi di endpoint emersi dai lavori inclusi in questa revisione rispetto alla popolazione studiata.

Posizionamento dei sensori

La maggior parte dei sensori sono montati su cinture al polso come orologi [23-25, 28, 30, 34, 37, 40, 45, 47], alla vita o all'altezza dell'anca [29, 34, 35], alla caviglia [26, 29, 36] o sul dorso della scarpa [34, 41]; quelli a livello del tronco [14, 16, 31, 32,

38] possono anche essere inseriti in tasche di t-shirt aderenti. Il PERS-Philips che è un sistema di allerta collegato a centrali mediche è indossato come una collana [14].

Il segmento del corpo dove più frequentemente viene posizionato il sensore è il polso [23-25, 28, 30, 34, 37, 40, 45, 47], sede apprezzata dai pazienti rispetto ad altre anche se viene segnalato una possibile interferenza con la destrezza da soggetti con Mdp [42]. Il tronco è la seconda sede di posizionamento più frequente, seguita da caviglia/piede, regione lombare ed anca.

La sede del sensore sul corpo è influenzata dallo scopo del monitoraggio e dal tipo di sensore utilizzato. Al monitoraggio di postura e cadute e quantità di attività fisica si associa il posizionamento sul tronco [14, 16, 19, 22] [38], per quello dell'attività fisica è utilizzata anche la posizione del polso, preferito nell'analisi dei sintomi malattia specifici come tremore [24], discinesie [24, 26, 27], fluttuazioni motorie nella Mdp [15], esiti di chirurgia della spalla, movimento dell'arto post-ictus [17], malattie reumatiche [37]. L'orologio, oltre lo smartphone,

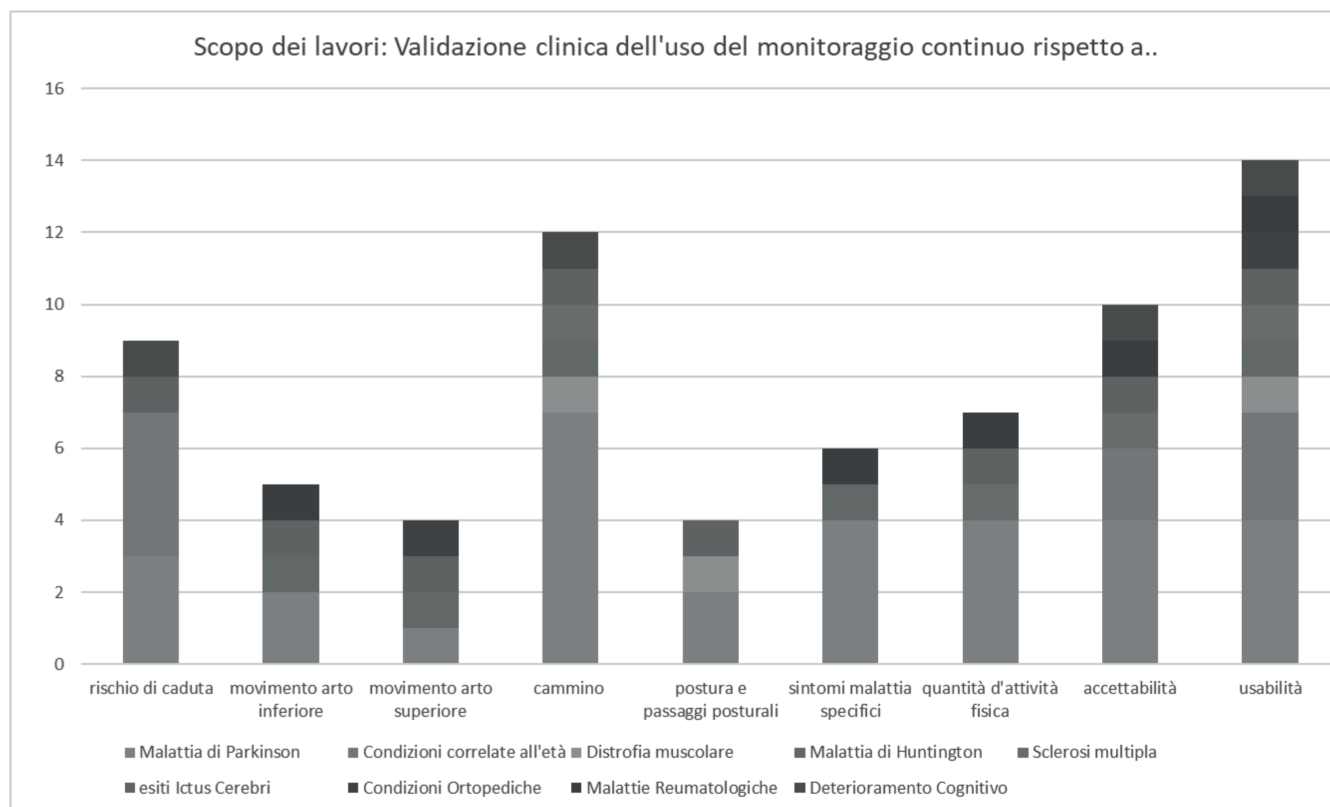


Grafico 1 Prevalenza degli scopi di ricerca dichiarati nei lavori di ricerca rispetto alle condizioni cliniche campione.

sono i dispositivi commerciali che più frequentemente integrano sensori inerziali [23-25, 40, 45].

Nel 66% degli studi clinici è stato usato un unico sensore [15, 18-26, 28, 30-32, 40, 41, 45], in due casi ne sono stati utilizzati 5 [17, 33], in tre casi 3 [29, 36, 44] o 2 [27, 43, 50] in un solo caso 4 [34]. Alcuni autori hanno utilizzato più sensori per confrontare quale sede risultasse maggiormente accettabile dal paziente [29, 42].

In un terzo (11) dei lavori il monitoraggio variava da 24 ore a 6 giorni [15-22, 25, 31-33, 35, 36, 38, 39, 41, 44], in 5 lavori il monitoraggio avveniva per una settimana [27, 30, 40, 50], in 3 per 2 [24, 34, 42] in 5 per un periodo compreso tra 1 e 4 mesi [23, 26, 29, 37, 45, 47] mentre 3 lavori descrivono casistiche in cui il monitoraggio è durato almeno un anno [14, 28, 45] e 2 in cui sono stati ripetuti nell'arco di 1 [43] fino a 3 anni [30] rispettivamente in soggetti con MdP [23, 30, 45], con età superiore a 65 anni [28] o dopo chirurgia della spalla [43].

I **grafici 2a, 2b e 2c** riportano la prevalenza del numero, della sede e del tempo di monitoraggio in settimane

di posizionamento dei sensori, rispettivamente.

Risultati degli studi in termini di aderenza, accettabilità e accuratezza

Il 26% (n = 9) [16, 23, 29, 34, 35, 38, 42, 50] degli studi selezionati mostra che l'aderenza dei soggetti all'utilizzo dei dispositivi indossabili varia da un minimo del 62% [23] fino al massimo [16, 35, 38, 50] del tempo richiesto. La compliance dei pazienti può variare in base alle caratteristiche cliniche, demografiche, usabilità del dispositivo, localizzazione dei sensori. In particolare Botros et al. [29] rilevano una maggiore aderenza della popolazione in esame per i sensori di polso (67%) rispetto ai sensori d'anca (54%) e caviglia (62.5%), mentre Silva De Lima et al [23] descrivono una minore aderenza nei soggetti che riportano disturbi del tono dell'umore e una difficoltà nell'utilizzo del dispositivo rilevata attraverso un basso score alla System Usability Scale (SUS) [51].

L'accettabilità del dispositivo è valutata attraverso scale standardizzate (i.e. SUS) o questionari di gradimento au-

tocompilati dagli utenti o somministrati dal clinico, in presenza o tramite collegamento telefonico [15, 29, 38, 42, 50]. Dai risultati dei questionari emerge una buona accettabilità dei dispositivi in termini di comodità [38, 50], eccetto che per uno studio [15], e facilità di utilizzo del dispositivo [38, 42, 50]. Quest'ultima è tuttavia correlata con la severità della patologia della popolazione in esame [38]. Alcuni sensori risultano più confortevoli di altri in base alla localizzazione con preferenze per quelli al polso (da 60% a 93%) [29, 42], torace (80%) [42] e caviglia (93%). In due studi [15, 29], l'usabilità dei dispositivi viene valutata intorno al 70% secondo la SUS. In generale, la percentuale di accettabilità del dispositivo risulta minore per un utilizzo del dispositivo in luoghi pubblici [42, 50] [27, 29, 42, 50].

Il 29% (n = 10) degli studi analizza l'accuratezza tra i dati rilevati dall'utilizzo dei sensori e quelli confrontati con misurazioni cliniche [15, 16, 24, 26, 36, 37, 40, 42, 44, 51], registrazioni video o dati registrati a domicilio tramite raccolta autocompilativa di sintomi [50]. Sono stati riportati

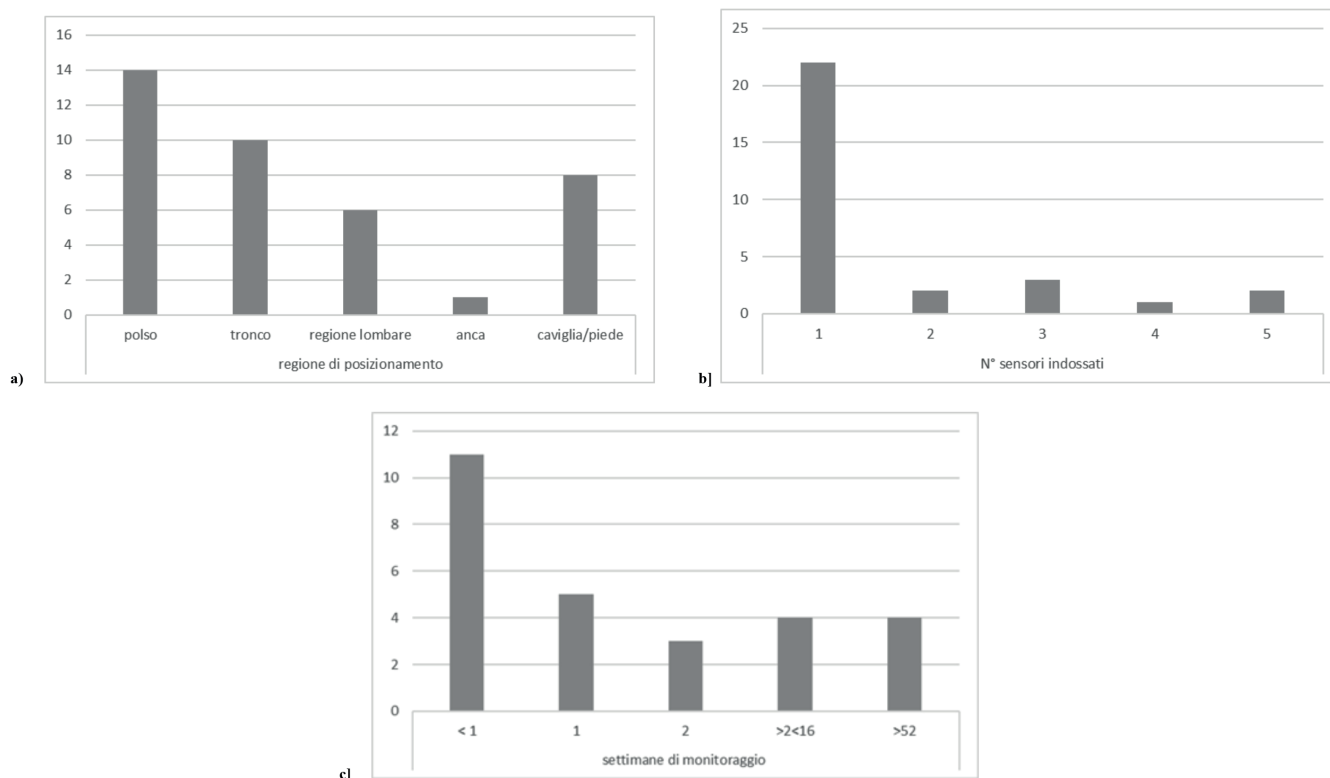


Grafico 2 Numero di articoli rispetto [a] alla posizione corporea, [b] al numero [N°] di sensori indossati ed [c] al tempo di monitoraggio in remoto [settimane].

valori di accuratezza variabili tra 0.75 [36] e 0.98 [26]. Le percentuali di sensibilità e specificità rilevate dagli studi variano in un range compreso tra un minimo di 88% [15] ed un massimo di 98.3 [16] per la prima e tra il 38% [27] e il 99.8 [16] per la seconda.

Discussione

Il mercato offre numerose soluzioni per quanto riguarda il monitoraggio remoto clinico di persone con patologie che coinvolgono il sistema motorio [4, 7, 9]. La maggior parte è stata testata in laboratorio, su persone affette da Malattia di Parkinson, come il sistema NIMBLE: biosensor patch (MC10, Inc., Lexington, MA, USA), aderente alla pelle, conformabile e flessibile, composto da un accelerometro e di un EMG, che trasmette in modalità wireless le informazioni raccolte a uno smartphone o un tablet oltre che a un server cloud [7, 52] oppure il sistema Kinesia, [53, 54]. Quest'ultimo integra la misurazione dell'attività muscolare elettrica (EMG) e del movimento mediante accelerometri meccanici microelettrici e giroscopi. Il dispositivo viene indossato al polso e al dito mentre i video dell'interfaccia utente guida il paziente attraverso esercizi per gli arti superiori normalmente eseguiti in clinica. I dati vengono trasmessi in modalità wireless a un computer per la visualizzazione, l'elaborazione e l'archiviazione. Le potenziali applicazioni includono il monitoraggio remoto continuo delle fluttuazioni dei sintomi, una migliore messa a punto degli interventi di trattamento e la quantificazione degli effetti durante modifiche terapeutiche. Il sistema PERFORM è un set di accelerometri triassiali e un sensore da cintura (composto da un accelerometro e un giroscopio) associato ad una piattaforma di memorizzazione, analisi e scambio dei dati in remoto [55]. Molto diffuso è il sensore SHIMMER, validato e certificato CE e FDA, a volte usato in associazione con la MercuryLive platform [56]. Questi sensori però non sono utilizzati per il monitoraggio clinico domiciliare del movimento, nell'ambito di studi clinici. I dispositivi che abbiamo presentato in questa revisione, dopo una ampia

validazione in laboratorio, sono stati utilizzati e studiati anche a casa per il monitoraggio continuo in autonomia da parte del paziente [4, 7, 9].

La stragrande maggioranza degli studi inclusi ha riportato risultati su efficacia (precisione e affidabilità) dei sistemi utilizzati e circa il 40% [23, 27, 29, 35, 38] includeva fattibilità e problemi di usabilità (tollerabilità del sensore indossabile ed accettabilità da parte dei partecipanti al di fuori delle condizioni sperimentali) come obiettivi primari o secondari. Il problema della usabilità ed accettabilità è un tema fondamentale già affrontato dalla comunità internazionale che si occupa di tecnologia dell'informazione applicata alla medicina ed un modello unificato, chiamato Unified Theory of Acceptance and Use of Technology (UTAUT), è stato formulato e validato [57]. In generale l'usabilità di un dispositivo tecnologico si basa su l'efficacia (accuratezza e completezza), efficienza (rispetto alle risorse spese) e soddisfazione (bilaterale di chi lo propone e di chi lo usa, in termini di accettabilità e comfort). L'accettabilità dipende dall'aspettativa sulla performance, la difficoltà d'uso, l'imbarazzo sociale, pertanto sia fattori dipendenti dall'utilizzatore (età, genere, disabilità motoria o cognitiva, esperienza acquisita) [57] che le caratteristiche del sensore (dimensioni, tipo, posizione/visibilità, facilità d'uso) la influenzano. I sensori proposti dagli autori inclusi nella revisione sono tutti di piccole dimensioni, spesso assimilabili a un orologio, facili da indossare e piuttosto nascosti, la deflessione del tono dell'umore e la gravità della patologia possono influenzarne l'utilizzo [36, 44].

Molti sensori sono già commercializzati e associabili a piattaforme in cui i dati possono essere memorizzati analizzati e scambiati tra operatori. Ad esempio, Physilog (commercializzato dall'azienda Gait Up), un sistema per l'analisi del movimento del corpo testato sia su soggetti neurologici [58] che ortopedici [59]. I movimenti vengono misurati in una o tre dimensioni utilizzando uno o più sensori cinematici. I sensori a uno e tre assi sono fissati sul corpo tramite una cintura o fissati direttamente sulla pelle mediante nastro medico e supporti. Il si-

stema valuta la funzione motoria nella MdP e le difficoltà cliniche durante le attività quotidiane dei pazienti. La combinazione dei segnali provenienti da diversi sensori viene presa in considerazione per valutare tremore, acinesia e discinesia. L'APDM [34-36, 44] produce una suite di IMU indossabili e un sistema chiamato Mobility Lab. [60] progettato per semplificare le valutazioni dell'andatura e dell'equilibrio, facilitando la raccolta, l'archiviazione e l'analisi dei dati che coinvolgono soggetti umani. Può essere utilizzato anche in ambito riabilitativo. Anche il sistema Dynaport Hybrid (McRoberts, The Hague, The Netherlands) [18-22], costituito da un accelerometro triassiale con giroscopio è associabile ad una piattaforma di analisi dei dati disponibile in commercio, il *Movemonitor* sistema medicale registrato FDA e marchiato CE, che restituisce informazioni su attività fisica, dispendio d'energia e qualità del sonno. Il sistema Reha-com/rehagait [Hasomed, Magdeburg, Germany] [26] e la tecnologia PAMSys™ utilizzano algoritmi avanzati di elaborazione del segnale validati e modelli biomeccanici del movimento umano per identificare movimenti e posture (camminare, sedersi, stare in piedi, sdraiarsi), transizioni posturali (indicatori di rischio di caduta: durata in secondi e numero di tentativi falliti) e andatura (passi, velocità, durata) [38, 39]. Anche il servizio medico di allerta Personal Emergency Response System (PERS-Philips (Cambridge, MA); Lifeline service - Philips) [14] è un accelerometro addestrato a riconoscere le cadute affidabilmente nella popolazione di anziani e anche di persone affette da Malattia di Parkinson, tuttavia non restituisce dati quantitativi selettivi. Alcuni sistemi descritti sono sensori commercializzati (Parkinson's Kinemograph - PKG; Global Kinetics Corporation, REMPARK system; MicroMini-Motionlogger Ambulatory Monitoring, Inc.; Night-Recorder ; BioStampRC ® sensori indossabili sviluppati da MC10 Inc Lexington, MA, USA; ActiGraph GT3X o GT9X; MOX5; 3-Space Data Logger (Yost Labs, Portsmouth, OH, USA) senza una piattaforma dedicata e validata ma facilmente associabile a sistemi

personalizzati dal team della sperimentazione.

Sebbene i disegni degli studi possano garantire un livello di evidenza pari a 3, i dati relativi all'accuratezza sono molto buoni (ICC in media superiori a .7) per l'identificazione di disturbi motori della MdP (discinesie tremore, bradicinesia) [24, 50], alterazioni nei passaggi posturali correlabili a dolore e rigidità mattutina nelle malattie reumatiche, alterazioni funzionali dell'arto superiore in soggetti post-ictus [37] o ortopedici avviati alla chirurgia della spalla [43], condizioni a rischio di cadute [14, 19, 22, 34] e deterioramento funzionale (nei disordini del movimenti o nelle persone anziane) [27, 39].

Conclusioni

Sono presenti sul mercato dispositivi indossabili di monitoraggio dei disturbi del movimento e del controllo posturale validati in termini di usabilità e accettabilità anche per il monitoraggio continuo domiciliare autonomo attraverso studi prevalentemente di livello 3 secondo i livelli di evidenza OCEBM 2011. Sono stati sperimentati in ambito neurologico ortopedico e reumatologico nonché nella popolazione di anziani per l'identificazione di alcune caratteristiche dei passaggi posturali, del cammino, del movimento degli arti superiori e del tronco, e sono capaci di restituire dati malattia-specifici o generici, attraverso piattaforme di memorizzazione analisi e scambio dei dati. L'implementazione su vasta scala potrebbe essere utile per migliorare l'assistenza nelle condizioni di cronicità ed una valutazione oggettiva del rapporto costo-beneficio sarebbe auspicabile.

Bibliografia

- Ministero della Salute, Piano Nazionale della Cronicità: Accordo tra lo Stato, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 15 settembre 2016.
- Barr VJ, Robinson S, Marin-Link B, Underhill L, Dotts A, Ravensdale D, et al. The expanded Chronic Care Model: an integration of concepts and strategies from population health promotion and the Chronic Care Model. *Hosp Q*. 2003;7[1]:73-82.
- Deen MJ. Information and communications technologies for elderly ubiquitous healthcare in a smart home. *Personal and ubiquitous computing*; 2015. p. 573-99.
- Iosa M, Picerno P, Paolucci S, Morone G. Wearable inertial sensors for human movement analysis. *Expert Rev Med Devices*. 2016;13[7]:641-59.
- Malasinghe LP, Ramzan N, Dahal K. Remote patient monitoring: a comprehensive study. *Journal of Ambient Intelligence and Humanized Computing*. 2019;10[1]:57-76.
- Jayakody O, Breslin M, Srikanth VK, Callisaya ML. Gait Characteristics and Cognitive Decline: A Longitudinal Population-Based Study. *J Alzheimers Dis*. 2019;71[s1]:S5-S14.
- Ancona S, Faraci FD, Khatab E, Fiorillo L, Gnarra O, Nef T, et al. Wearables in the home-based assessment of abnormal movements in Parkinson's disease: a systematic review of the literature. *J Neurol*. 2021.
- Vavasour G, Giggins OM, Doyle J, Kelly D. How wearable sensors have been utilised to evaluate frailty in older adults: a systematic review. *J Neuroeng Rehabil*. 2021;18[1]:112.
- Patel M, Pavic A, Goodwin VA. Wearable inertial sensors to measure gait and posture characteristic differences in older adult fallers and non-fallers: A scoping review. *Gait Posture*. 2020;76:110-21.
- Ukkonen L, Sydänheimo L. Contactless health-care sensing. *Nature*. 2017;551[7682]:572-3.
- Capecchi M, Ceravolo MG, Ferracuti F, Grugnetti M, Iarlori S, Longhi S, et al. An instrumental approach for monitoring physical exercises in a visual markerless scenario: A proof of concept. *J Biomech*. 2018;69:70-80.
- E. Cippitelli FF, E. Gambi and S. Spinsante. Radar and RGB-Depth Sensors for fall detection: A Review. *IEEE Sensors Journal*. 2017;17[12]:3585-604.
- Majumder S, Mondal T, Deen MJ. Wearable Sensors for Remote Health Monitoring. *Sensors [Basel]*. 2017;17[1].
- Silva de Lima AL, Smits T, Darweesh SKL, Valenti G, Milosevic M, Pijl M, et al. Home-based monitoring of falls using wearable sensors in Parkinson's disease. *Mov Disord*. 2020;35[1]:109-15.
- Bayés À, Samà A, Prats A, Pérez-López C, Crespo-Maraver M, Moreno JM, et al. A "HOLTER" for Parkinson's disease: Validation of the ability to detect on-off states using the REMPARK system. *Gait Posture*. 2018;59:1-6.
- Jeannot PY, Aminian K, Bloetzer C, Najafi B, Paraschiv-Ionescu A. Continuous monitoring and quantification of multiple parameters of daily physical activity in ambulatory Duchenne muscular dystrophy patients. *Eur J Paediatr Neurol*. 2011;15[1]:40-7.
- Leuenberger K, Gonzenbach R, Wachter S, Luft A, Gassert R. A method to qualitatively assess arm use in stroke survivors in the home environment. *Med Biol Eng Comput*. 2017;55[1]:141-50.
- Herman T, Weiss A, Brozgol M, Giladi N, Hausdorff JM. Gait and balance in Parkinson's disease subtypes: objective measures and classification considerations. *J Neurol*. 2014;261[12]:2401-10.
- Weiss A. Objective Assessment of fall risk in Parkinson's disease using a body-fixed sensor worn for 3 days. In: Talia Herman NG, Jeffrey M. Hausdorff, editor.: *PLoS ONE*; 2014.
- Bernad-Elazari H, Herman T, Mirelman A, Gazit E, Giladi N, Hausdorff JM. Objective characterization of daily living transitions in patients with Parkinson's disease using a single body-fixed sensor. *J Neurol*. 2016;263[8]:1544-51.
- Iluz T, EranHerman, TaliaSprecher, EliotBrozgol, MarinaGiladi, Nir. Automated detection of missteps during community ambulation in patients with Parkinson's disease: a new approach for quantifying fall risk in the community setting. *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2014;11[1]:48.
- Iluz T, Weiss A, Gazit E, Tankus A, Brozgol M, Dorfman M, et al. Can a Body-Fixed Sensor Reduce Heisenberg's Uncertainty When It Comes to the Evaluation of Mobility? Effects of Aging and Fall Risk on Transitions in Daily Living. *J Gerontol A Biol Sci Med Sci*. 2016;71[11]:1459-65.
- Silva de Lima AL, Hahn T, Evers LJW, de Vries NM, Cohen E, Afek M, et al. Feasibility of large-scale deployment of multiple wearable sensors in Parkinson's disease. *PLoS One*. 2017;12[12]:e0189161.
- Griffiths RI, Kotschet K, Arfon S, Xu ZM, Johnson W, Drago J, et al. Automated assessment of bradykinesia and dyskinesia in Parkinson's disease. *J Parkinsons Dis*. 2012;2[1]:47-55.
- van Wamelen DJ, Urso D, Ray Chaudhuri K. How Time Rules: Diurnal Motor Patterns in de novo Parkinson's Disease. *J Parkinsons Dis*. 2021;11[2]:695-702.
- Robert Ramsperger, Stefan Meckler, Tanja Heger, Janet van Uem, Svenja Hucker, Ulrike Braatz, et al. Continuous leg dyskinesia assessment in Parkinson's disease –clinical validity and ecological effect. *Parkinsonism & Related Disorders*. 2016;26:41-6.
- Fisher JM, Hammerla NY, Ploetz T, Andras P, Rochester L, Walker RW. Unsupervised home monitoring of Parkinson's disease motor symptoms using body-worn accelerometers. *Parkinsonism Relat Disord*. 2016;33:44-50.
- Saner H, Schütz N, Botros A, Urwyler P, Buluschek P, du Pasquier G, et al. Potential of Ambient Sensor Systems for Early Detection of Health Problems in Older Adults. *Front Cardiovasc Med*. 2020;7:110.
- Botros A, Schütz N, Camenzind M, Urwyler P, Bolliger D, Vanbellinghen T, et al. Long-Term Home-Monitoring Sen-

- Technology in Patients with Parkinson's Disease-Acceptance and Adherence. *Sensors* [Basel]. 2019;19[23].
30. Pan W, Kwak S, Li F, Wu C, Chen Y, Yamamoto Y, et al. Actigraphy monitoring of symptoms in patients with Parkinson's disease. *Physiol Behav.* 2013;119:156-60.
 31. Bhidayasiri R, Sringean J, Chaiwong S, Anan C, Penkeaw N, Leaknok A, et al. Rotigotine for nocturnal hypokinesia in Parkinson's disease: Quantitative analysis of efficacy from a randomized, placebo-controlled trial using an axial inertial sensor. *Parkinsonism Relat Disord.* 2017;44:124-8.
 32. Sringean J, Taechalertrpaisarn P, Thanawattano C, Bhidayasiri R. How well do Parkinson's disease patients turn in bed? Quantitative analysis of nocturnal hypokinesia using multisite wearable inertial sensors. *Parkinsonism Relat Disord.* 2016;23:10-6.
 33. Dinesh K, Snyder CW, Xiong M, Tarolli CG, Sharma S, Dorsey ER, et al. A Longitudinal Wearable Sensor Study in Huntington's Disease. *J Huntingtons Dis.* 2020;9[1]:69-81.
 34. Handelzalts S, Alexander NB, Mastruseo N, Nyquist LV, Strasburg DM, Ojeda LV. Detection of Real-World Trips in At-Fall Risk Community Dwelling Older Adults Using Wearable Sensors. *Front Med [Lausanne].* 2020;7:514.
 35. Kamil RJ, Bakar D, Ehrenburg M, Wei EX, Pletnikova A, Xiao G, et al. Detection of Wandering Behaviors Using a Body-Worn Inertial Sensor in Patients With Cognitive Impairment: A Feasibility Study. *Front Neurol.* 2021;12:529661.
 36. Mancini M, El-Gohary M, Pearson S, McNamee J, Schlueter H, Nutt JG, et al. Continuous monitoring of turning in Parkinson's disease: Rehabilitation potential. *NeuroRehabilitation.* 2015;37[1]:3-10.
 37. Perraudin CGM, Illiano VP, Calvo F, O'Hare E, Donnelly SC, Mullan RH, et al. Observational Study of a Wearable Sensor and Smartphone Application Supporting Unsupervised Exercises to Assess Pain and Stiffness. *Digit Biomark.* 2018;2[3]:106-25.
 38. Taylor-Piliae RE, Mohler MJ, Najafi B, Coull BM. Objective fall risk detection in stroke survivors using wearable sensor technology: a feasibility study. *Top Stroke Rehabil.* 2016;23[6]:393-9.
 39. Parvaneh S, Mohler J, Toosizadeh N, Grewal GS, Najafi B. Postural Transitions during Activities of Daily Living Could Identify Frailty Status: Application of Wearable Technology to Identify Frailty during Unsupervised Condition. *Gerontology.* 2017;63[5]:479-87.
 40. Block VJ, Lizée A, Crabtree-Hartman E, Bevan CJ, Graves JS, Bove R, et al. Continuous daily assessment of multiple sclerosis disability using remote step count monitoring. *J Neurol.* 2017;264[2]:316-26.
 41. Atrsaei A, Corrà ME, Dadashi F, Vila-Chã N, Maia L, Mariani B, et al. Gait speed in clinical and daily living assessments in Parkinson's disease patients: performance versus capacity. *NPJ Parkinsons Dis.* 2021;7[1]:24.
 42. Heijmans M, Habets JGV, Herff C, Aarts J, Stevens A, Kuijff ML, et al. Monitoring Parkinson's disease symptoms during daily life: a feasibility study. *NPJ Parkinsons Dis.* 2019;5:21.
 43. Van de Kleut ML, Bloomfield RA, Teeter MG, Athwal GS. Monitoring daily shoulder activity before and after reverse total shoulder arthroplasty using inertial measurement units. *J Shoulder Elbow Surg.* 2021;30[5]:1078-87.
 44. Mancini M, Shah VV, Stuart S, Curtze C, Horak FB, Safarpour D, et al. Measuring freezing of gait during daily-life: an open-source, wearable sensors approach. *J Neuroeng Rehabil.* 2021;18[1]:1.
 45. Tan AH, Lim SY, Mahadeva S, Loke ME, Tan JY, Ang BH, et al. Helicobacter pylori Eradication in Parkinson's Disease: A Randomized Placebo-Controlled Trial. *Mov Disord.* 2020;35[12]:2250-60.
 46. Stavropoulos TG, Papastergiou A, Mpaltadoros L, Nikolopoulos S, Kompatsiaris I. IoT Wearable Sensors and Devices in Elderly Care: A Literature Review. *Sensors* [Basel]. 2020;20[10].
 47. Lipsmeier F, Taylor KI, Kilchenmann T, Wolf D, Scotland A, Schjodt-Eriksen J, et al. Evaluation of smartphone-based testing to generate exploratory outcome measures in a phase I Parkinson's disease clinical trial. *Mov Disord.* 2018;33[8]:1287-97.
 48. Wagner F, Basran J, Dal Bello-Haas V. A review of monitoring technology for use with older adults. *J Geriatr Phys Ther.* 2012;35[1]:28-34.
 49. van Doremalen N, Bushmaker T, Morris DH, Holbrook MG, Gamble A, Williamson BN, et al. Aerosol and Surface Stability of SARS-CoV-2 as Compared with SARS-CoV-1. *N Engl J Med.* 2020;382[16]:1564-7.
 50. Fisher JM, Hammerla NY, Rochester L, Andras P, Walker RW. Body-Worn Sensors in Parkinson's Disease: Evaluating Their Acceptability to Patients. *Telemed J E Health.* 2016;22[1]:63-9.
 51. Patrick V, Jordan, Thoms B., McClelland Lyall Yan, Bernard W. Usability Evaluation in Industry - 1st Edition. In: press C, editor. 1996.
 52. Boroojerdi B, Ghaffari R, Mahadevan N, Markowitz M, Melton K, Morey B, et al. Clinical feasibility of a wearable, conformable sensor patch to monitor motor symptoms in Parkinson's disease. *Parkinsonism Relat Disord.* 2019;61:70-6.
 53. Mera TO, Heldman DA, Espay AJ, Payne M, Giuffrida JP. Feasibility of home-based automated Parkinson's disease motor assessment. *J Neurosci Methods.* 2012;203[1]:152-6.
 54. Heldman DA, Giuffrida JP, Cubo E. Wearable Sensors for Advanced Therapy Referral in Parkinson's Disease. *J Parkinsons Dis.* 2016;6[3]:631-8.
 55. Pastorino M, Cancela J, Arredondo MT, Pastor-Sanz L, Contardi S, Valzania F. Preliminary results of ON/OFF detection using an integrated system for Parkinson's disease monitoring. *Annu Int Conf IEEE Eng Med Biol Soc.* 2013;2013:941-4.
 56. Chen BR, Patel S, Buckley T, Rednic R, McClure DJ, Shih L, et al. A web-based system for home monitoring of patients with Parkinson's disease using wearable sensors. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2011;58[3]:831-6.
 57. Venkatesh V, Michael GDavis, Gordon BDavis, Fred D. User Acceptance of Information Technology: Toward a Unified View. *MIS Quarterly.* 2003;27[3]:425-78.
 58. Salarian A, Russmann H, Wider C, Burkhard PR, Vingerhoets FJ, Aminian K. Quantification of tremor and bradykinesia in Parkinson's disease using a novel ambulatory monitoring system. *IEEE Trans Biomed Eng.* 2007;54[2]:313-22.
 59. Aminian K, Trevisan C, Najafi B, Dejnabadi H, Frigo C, Pavan E, et al. Evaluation of an ambulatory system for gait analysis in hip osteoarthritis and after total hip replacement. *Gait Posture.* 2004;20[1]:102-7.
 60. Spain RI, St George RJ, Salarian A, Mancini M, Wagner JM, Horak FB, et al. Body-worn motion sensors detect balance and gait deficits in people with multiple sclerosis who have normal walking speed. *Gait Posture.* 2012;35[4]:573-8.