

Università degli Studi di Padova

CORSO DI LAUREA IN FISIOTERAPIA
PRESIDENTE: *Ch.ma Prof.ssa Veronica Macchi*

TESI DI LAUREA

“Integrazione dell’ortesi dinamica per arto inferiore ExoBand ® nel percorso di autotrattamento, guidato con monitoraggio teleriabilitativo, in soggetti affetti da patologie neurologiche acute o degenerative: studio osservazionale”

"Integration of the dynamic lower limb orthosis ExoBand ® in the self-treatment program, guided with telerehabilitation monitoring, in subjects affected by acute or degenerative neurological diseases: observational study"

RELATORE: Prof.ssa Cirio Valentina

CORRELATORE: Prof. Panizzolo Fausto Antonio

LAUREANDO: Micaglio Giovanni

Anno Accademico 2021/2022

INDICE

RIASSUNTO	1
ABSTRACT	3
1. INTRODUZIONE	5
1.1 Obiettivo della tesi	5
2. IMPATTO DELLE PATOLOGIE NEUROLOGICHE SULLA MOBILITA' E SULL' EQUILIBRIO	6
2.1 Ictus	6
2.2 Sclerosi Multipla	7
2.3 Morbo di Parkinson	7
2.4 Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante	8
3. RUOLO DELLE ORTESI PER ARTO INFERIORE IN NEURORIABILITAZIONE	9
3.1 Definizione e classificazione	9
3.2 Ortesi di Arto inferiore maggiormente utilizzate in neuroriabilitazione	11
3.3 ExoBand	13
3.3.1 Struttura	13
3.3.2 Funzione	14
3.3.3 Studi Clinici Ed Evidenze In Letteratura	15
4. FISIOTERAPIA ATTRAVERSO LA TELERIABILITAZIONE	17
4.1 Fisioterapia in Teleriabilitazione	17
4.2 Attività Fisica ed Esercizio	18
4.3 L'apprendimento motorio in teleriabilitazione	19
4.4 Vantaggi e Barriere	20
5. MATERIALI e METODI	22
5.1 Descrizione del progetto	22
5.2 Criteri di eleggibilità e partecipanti allo studio	23
5.3 Setting	26
5.4 Scale utilizzate	26
6. RISULTATI	29
6.1 Berg Balance Scale	29
6.2 10-Metre Walk Test	35
6.3 Questionari: Rivermead Mobility Index (RMI) Walking Handicap Scale (WHS)	36
6.3.1 Rivermead Mobility Index (RMI)	36
6.3.2 Walking Handicap Scale (WHS)	38
6.4 Interpretazione individuale dei dati	39
7. DISCUSSIONE E CONCLUSIONE	40
7.1 Discussione	41
7.2 Conclusione	44
BIBLIOGRAFIA	
ALLEGATI	
RINGRAZIAMENTI	

RIASSUNTO

Introduzione: I deficit motori e sensitivi derivanti da patologie neurologiche acute o neurodegenerative hanno un importante impatto sulla mobilità del soggetto, aumentando il rischio di caduta e diminuendo la sua attività e partecipazione alla vita quotidiana; risulta pertanto necessario intraprendere un percorso riabilitativo volto a migliorare il proprio benessere e la sicurezza negli spostamenti dentro l'ambiente domestico e all'esterno spesso integrando nel trattamento l'educazione all'utilizzo di ausili e/o ortesi per gli arti inferiori statiche o dinamiche. Tra i dispositivi entrati recentemente in commercio è presente un'ortesi dinamica per anca e bacino, denominata ExoBand ®, il cui utilizzo, testato attraverso studi clinici strutturati sotto forma di trattamento riabilitativo in presenza, ha dimostrato avere effetti positivi sulla distanza percorsa, la cinematica del passo e sul dispendio energetico di pazienti con esiti di patologie neurologiche.

Tali soggetti, per la loro complessità clinica e per gli esiti cronici, richiedono cure e trattamenti continuativi e interdisciplinari con conseguente aumento della domanda di assistenza sanitaria riabilitativa.

La tele-riabilitazione è un approccio che consente ad ogni persona di eseguire presso la propria abitazione un percorso di auto trattamento mantenendo una maggior continuità nel percorso riabilitativo e riducendo al minimo le barriere di distanza, tempi di spostamento e costi sanitari, unitamente al vantaggio di essere costantemente monitorati nel proprio andamento clinico dai professionisti della riabilitazione di riferimento che aggiornano ed integrano in tempo reale il programma di autotrattamento. Essendo ExoBand ® un dispositivo medico facilmente indossabile in autonomia si ritiene che il suo utilizzo in contesto tele-riabilitativo da parte di soggetti autonomi nella deambulazione in sicurezza con o senza ausili, risulterebbe agevole e si ipotizza che possa produrre miglioramenti della performance motoria dei soggetti affetti da patologie neurologiche.

Scopo/Obiettivo: l'obiettivo di questo studio è quello di verificare l'efficacia dell'utilizzo dell'ortesi ExoBand ® nel migliorare le abilità di cammino e di equilibrio nelle persone affette da disordini neurologici, attraverso la proposta di un programma riabilitativo personalizzato associato a follows-up settimanali per via telematica, svolti nell'arco di quattro settimane dalla valutazione dei soggetti.

Materiali e Metodi: Viene proposto un programma di esercizi personalizzato per la durata di 1 mese indossando Exoband ®. Il piano di auto-trattamento include esercizi aerobici, di equilibrio e di forza.

Durante il mese vengono effettuati tre incontri, in videochiamata, per dare istruzioni sulla corretta esecuzione degli esercizi e sulla loro eventuale progressione. Hanno partecipato allo studio tre persone, una affetta da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante e le altre due affette da sclerosi multipla primariamente progressiva.

Per verificare l'efficacia dell'utilizzo di ExoBand ® sul cammino e sull'equilibrio, sono utilizzate come misure di outcome i test clinici Berg Balance Scale e 10-Metre Walk Test e i questionari Rivermead Mobility Index e Walking Handicap Scale, somministrate prima e dopo il periodo di auto trattamento. Durante le valutazioni cliniche della scala Berg e del "10MWT", i soggetti non hanno indossato il dispositivo.

Risultati: I tre soggetti, hanno terminato il periodo di training con una buona partecipazione e collaborazione, eseguendo tutti gli esercizi previsti nell'arco delle quattro settimane. I dati raccolti hanno mostrato dei miglioramenti sui parametri dell'equilibrio (BBS soggetto 1: +4 unità; soggetto 2: + 5 unità; soggetto 3: + 6 unità) del cammino (10MWT soggetto 1: +0.15 [m/s]; soggetto 2: +0.06 [m/s]; soggetto 3: +0.08 [m/s]), della mobilità funzionale (RMI soggetto 1: +2 unità; soggetto 2: +1 unità; soggetto 3: + 0) e del cammino in funzione della partecipazione sociale (WHS soggetto 1: +1 unità; soggetto 2: +1 unità; soggetto 3: + 0).

Discussione e conclusioni: In seguito all'analisi dei dati, abbiamo potuto osservare come un breve periodo di autotrattamento, guidato con monitoraggio teleriabilitativo, possa avere degli effetti positivi sull'equilibrio, sul cammino, sulla mobilità funzionale della persona. Nonostante la ridotta quantità campionaria che non permette un'analisi statistica dei dati e l'impossibilità di un confronto con la letteratura, questo studio dimostra che l'utilizzo di ExoBand potrebbe essere una valida integrazione al percorso riabilitativo di persone affette da patologie neurologiche. Sono necessari ulteriori studi che possano approfondire gli argomenti trattati.

ABSTRACT

Introduction: Motor and sensory deficits deriving from acute neurological or neurodegenerative pathologies have an essential impact on the subject's mobility, increasing the risk of falling and decreasing his activity and participation in daily life; therefore, it is necessary to undertake a rehabilitative pathway aimed at improving one's well-being and safety in moving within the home environment and outdoors often integrating into the treatment education in the use of static or dynamic lower limb aids and orthoses. Among the devices that have recently entered the market is a dynamic hip and pelvis orthosis called ExoBand ®, whose use, tested through structured clinical trials in the form of in-person rehabilitation treatment, has been shown to have positive effects on distance travelled, gait kinematics and energy expenditure in patients with neurological disease outcomes.

Due to their clinical complexity and chronic outcomes, such individuals require continuous and interdisciplinary care and treatment, resulting in an increased demand for rehabilitation health care.

Tele-rehabilitation, is an approach that allows each person to perform at home a path of self-treatment while maintaining a more excellent continuity in the rehabilitation path, and minimising the barriers of distance, travel time and health care costs, together with the advantage of being constantly monitored in their clinical progress by the referring rehabilitation professionals, who update and integrate in real time the self-treatment program. Since ExoBand ® is a medical device that can be easily worn independently, it is believed that its use in a telerehabilitation context by autonomous individuals walking safely with or without aids would be easy and it is hypothesized that orthotics can produce improvements in motor performance of individuals with neurological disorders.

Aim/Objective: The aim of this study is to verify the effectiveness of using the ExoBand ® orthosis in improving walking and balance skills in people with neurological disorders, through the proposal of a personalized rehabilitation program associated with weekly follow-ups-up by telematics, carried out over a 4-week period from the assessment of the subjects.

Materials and Methods: An individualised exercise program is proposed for one month wearing Exoband.®. The self-treatment plan includes aerobic, balance and strength exercises. Three meetings are conducted during the month via video call to give instructions on the correct execution of the exercises and their possible progression.

To test the effectiveness of using Exo Band ® on walking and balance, the Berg Balance Scale and 10 Metre Walk Test clinical tests and the Rivermead Mobility Index and Walking

Handicap Scale questionnaires, administered before and after the self-treatment period, are used as outcome measures. During the clinical evaluations of the Berg scale and of the 2 MWT, the subject is not wearing the device.

Results: The three subjects completed the training with good participation and collaboration, performing all the exercises provided over the four weeks. The data collected showed improvements on the parameters of balance (BBS subject 1: +4 units; subject 2: + 5 units; subject 3: + 6 units) of the walking (10MWT subject 1: +0.15 [m / s]; subject 2: +0.06 [m / s]; subject 3: +0.08 [m / s]), of functional mobility (RMI subject 1: +2 units; subject 2: +1 unit; subject 3: + 0) and of the walking as a function of social participation (WHS subject 1: +1 unit; subject 2: +1 unit; subject 3: + 0).

Discussion and conclusions: Following the analysis of the data, we were able to observe how a short period of self-treatment, guided by telerehabilitation monitoring, can have positive effects on the person's balance, gait, and functional mobility. Despite the small sample quantity that does not allow a statistical analysis of the data and the impossibility of a comparison with the literature, this study demonstrates that the use of ExoBand could be a useful addition to the rehabilitation process of people suffering from neurological diseases. Further studies are needed that can deepen the topics covered.

1. INTRODUZIONE

1.1 Obiettivo della tesi

L'obiettivo che si intende raggiungere attraverso questo progetto di tesi è quello di verificare l'efficacia dell'ortesi ExoBand ®^a nel migliorare le abilità di cammino e di equilibrio nelle persone affette da disordini neurologici, attraverso la proposta di un programma allenamento individualizzato di quattro settimane e monitorato in via telematica. I benefici sono stati valutati con il confronto dei dati ottenuti, all'inizio e alla fine del periodo di autotrattamento, tramite scale di valutazioni e questionari, i quali hanno analizzato i parametri della velocità di cammino, dell'equilibrio statico e dinamico e della mobilità funzionale.

L'aspetto innovativo di questo progetto risulta essere l'integrazione di Exoband all'interno di un programma di autotrattamento, guidato con un monitoraggio teleriabilitativo. Sono stati spiegati e mostrati al paziente gli esercizi tramite videoconferenza; il paziente poi, li ha eseguiti senza supervisione in un momento della giornata e in un ambiente di sua scelta. Infine, sono stati effettuati dei follow up periodici per verificare l'andamento e proseguire nel percorso riabilitativo.

^a Exoband è un'ortesi dinamica che coadiuva la deambulazione, sviluppata da Moveo S.r.l. per aiutare le persone con deficit locomotori a migliorare la qualità del loro cammino. Il capitolo seguente fornisce una descrizione dell'apparato utilizzato per la ricerca descritta in questa pubblicazione (Paragrafo 3.3).

Moveo S.r.l è una startup di Padova fondata dal Professor Fausto Antonio Panizzolo. Questa azienda si occupa di ricerca e sviluppo di dispositivi per l'assistenza al cammino. Grazie alla combinazione delle conoscenze di ingegneria e biomeccanica, opera in settori interdisciplinari al fine di creare strumenti in grado di soddisfare le esigenze del mercato dei dispositivi di assistenza. L'impegno di Moveo è quello di fornire ai propri utenti uno strumento che li consenta di camminare per tragitti più lunghi, migliorando di conseguenza la sua autonomia e indipendenza.

2. IMPATTO DELLE PATOLOGIE NEUROLOGICHE SULLA MOBILITA' E SULL' EQUILIBRIO

Le patologie neurologiche comprendono un insieme diversificato di condizioni che possono derivare da un evento acuto oppure possono essere il risultato di una malattia neurodegenerativa progressiva che colpisce il Sistema Nervoso. Ad oggi rappresentano la prima causa di morte nel mondo e, per la loro complessità clinica e per la loro cronicità, costituiscono la prima causa di disabilità nella vita di tutti i giorni. Tra i disturbi principali, la sclerosi multipla, il morbo di Parkinson e l'ictus rappresentano circa il 58% dei disturbi neurologici. (1)

Queste condizioni, seppur diverse dal punto di vista patognomonico ed eziologico, presentano delle menomazioni comuni legate a deficit del cammino, dell'equilibrio, della forza muscolare degli arti e se non corrette, al lungo andare portano allo sviluppo di strategie di compenso che peggiorano ulteriormente il comportamento motorio della persona. (2)

Il peggioramento dell'equilibrio dinamico unito ad una minor velocità e asimmetria del cammino rappresentano dei predittori per quanto riguarda l'aumento del rischio di caduta (3), la diminuzione dell'attività fisica (4) e la restrizione della partecipazione alla vita sociale (5) nelle persone anziane o negli adulti con disordini neurologici.

Nei paragrafi successivi verranno descritti le difficoltà e gli impairment della mobilità delle principali patologie che più frequentemente necessitano di un'ortesi o un ausilio per migliorare e facilitare la deambulazione. È stato aggiunto un paragrafo riguardante la Polineuropatia Cronica Demielinizzante Infiammatoria, perché presente nella parte sperimentale di questo studio.

2.1 Ictus

Nella maggior parte dei casi i soggetti colpiti da ictus ischemico vanno incontro ad un'emiparesi spastica, con presenza di ipertono e riduzione del controllo motorio e della sensibilità nell'emilato colpito. I deficit si traducono, pertanto, in un disequilibrio statico e dinamico, in una ridotta propulsione nella fase di push-off dell'arto paretico e frequentemente nell'utilizzo di un'andatura falciante come compenso per evitare di strisciare il piede durante la fase di swing. (6)

A tal proposito, occorre precisare che le persone con Ictus solitamente hanno una velocità di cammino inferiore alle persone con sclerosi multipla e morbo di Parkinson (5)

Questo comporta un cammino più dispendioso in termini energetici e di affaticabilità in quanto la velocità di deambulazione influenza le variabili biomeccaniche come la cinematica articolare, le forze di reazione al suolo, i momenti di forza, l'attività muscolare e i parametri spazio-temporali dell'andatura. In particolare, i valori di quest'ultime variabili, diminuisce a velocità più basse ed aumenta a velocità più elevate. (7)

2.2 Sclerosi Multipla

Le cause dei disturbi della mobilità nei pazienti con SM sono molteplici e possono variare a seconda della classificazione della patologia. Il processo di demielinizzazione intraparenchimale che caratterizza questa patologia potrebbe compromettere la forza, sensibilità, equilibrio, coordinazione del movimento e causare la spasticità del soggetto.

Questi disturbi influenzano i parametri spazio-temporali del cammino: vi è una riduzione della velocità, della lunghezza del passo e un aumento della fase di doppio appoggio.

I soggetti affetti da SM presentano inoltre disturbi dell'equilibrio caratterizzati dall'aumento delle oscillazioni del tronco in stazione eretta e dall'incapacità di rispondere prontamente a compiti che comportano spostamenti e perturbazioni posturali, come per esempio girarsi per guardare indietro. (8)

Questa incapacità è legata a disfunzioni nell'integrazione degli stimoli provenienti dai sistemi visivo, somato-sensoriale e vestibolare, disturbi che sono presenti tra il 50 e l'80% delle persone con SM, che percepiscono e integrano i vari input provenienti dall'ambiente in modo inaccurato generando delle risposte motorie altrettanto inadeguate. (5)

2.3 Morbo di Parkinson

I disturbi motori che contraddistinguono i pazienti con Morbo di Parkinson sono caratterizzati da rigidità muscolare, tremore a riposo, bradicinesia a cui si associano alterazioni dell'andatura e instabilità posturale. La marcia parkinsoniana risulta lenta, con una riduzione dell'ampiezza del passo e la tendenza a strisciare i piedi, unitamente ad una riduzione dei movimenti pendolari degli arti superiori. La postura del paziente parkinsoniano è definita con il termine captocormia perché caratterizzata dal tronco inclinato in avanti, le braccia flesse e addotti e i cingoli dell'anca e delle ginocchia leggermente flessi. (9)

L'instabilità posturale è comune a partire dagli stadi intermedi della patologia ed è dovuta alla perdita dei riflessi posturali; il paziente non riesce ad attuare degli atteggiamenti posturali che gli permettono di rimanere in equilibrio. Un fenomeno tipico e pericoloso è il "freezing

of gait”, il quale comporta dei blocchi motori improvvisi che incorrono all’inizio della deambulazione, durante i cambi di direzione o nell’attraversamento di punti stretti. (8)

2.4 Polineuropatia Cronica Infiammatoria Demielinizzante

Gli individui con CIDP spesso presentano difficoltà nella deambulazione, nell’equilibrio e nella coordinazione. Questi deficit sono attribuibili alla progressiva riduzione della forza muscolare e della sensibilità tattico-cinestesica a livello degli arti inferiori causati dalla graduale degradazione della mielina a livello del sistema nervoso periferico. (10) Nello specifico, la lunghezza del passo risulta più breve rispetto alla normalità e aumentano i tempi nelle fasi di “doppo appoggio” e “swing” dell’arto. (11)

3. RUOLO DELLE ORTESI PER ARTO INFERIORE IN NEURORIABILITAZIONE

3.1 Definizione e classificazione

L'Organizzazione Internazionale degli Standard (ISO) definisce le ortesi come dei *“dispositivi applicati alla superficie esterna di una o più parti del corpo utilizzato per modificare le caratteristiche strutturali e funzionali dei sistemi neuromuscolare e scheletrico”*

^b. Nella terminologia internazionale, vengono indistintamente definiti ortesi anche i tutori. Questi dispositivi vengono prescritti da un medico specialista per il trattamento o la prevenzione di determinati segni e sintomi patologici e, in genere, possono raggiungere uno o più dei seguenti obiettivi: alleviare il dolore, immobilizzare i segmenti muscolo-scheletrici limitando e dirigendo il movimento articolare, ridurre il carico assiale, prevenire o correggere la deformità, coadiuvare, supportare ed anche migliorare la funzione.

La gamma di ortesi presenti sul mercato e riconosciute dall'ISO è ampia e varia da un semplice dispositivo costruito con un singolo materiale e applicato su un'unica articolazione ad un dispositivo molto più complesso, fatto di una varietà di materiali e che attraversa più cingoli.

Le ortesi sono classificate in maniera standardizzata a seconda del distretto anatomico o articolare su cui vengono applicate attraverso un sistema di acronimi in lingua inglese.

Escludendo le ortesi spinali e per l'arto superiore, le ortesi per l'arto inferiore si dividono in:

- FO (foot orthoses): ortesi del piede, che include anche plantari, rialzi e calzature ortopediche;
- AFO (ankle-foot orthoses): ortesi del piede fino all'articolazione tibiotarsica compresa;
- KO (knee orthoses): ortesi di ginocchio;
- KAFO (knee-ankle-foot orthoses): ortesi che comprende ginocchio, tibiotarsica e piede;
- HO (hip orthoses): ortesi d'anca.
- HKAFO (hip-knee-ankle-foot orthoses): ortesi che comprende anca, ginocchio, tibiotarsica e piede. (12)

^b David N. Condie. ISO 8549-1:1989 Prosthetics and Orthotics-Vocabulary. In: AAOS Atlas of Orthoses and Assistive Devices, 4th ed. Mosby/Elsevier; 2008. p. 4.

A seconda degli obiettivi clinici e riabilitativi che si vogliono raggiungere, le ortesi possono essere descritte in base alla loro funzione anche con i termini “statico”, “dinamico” e “progressivo”.

I dispositivi statici limitano il movimento dell'articolazione o del segmento corporeo stabilizzandolo durante le ore diurne o notturne, con lo scopo di prevenire o limitare eventuali deformità. Le ortesi statiche degli arti inferiori non sono deputate al carico. Il termine dinamico indica che l'ortesi controlla l'allineamento o la direzione del movimento di una o più articolazioni. Le ortesi dinamiche, anche grazie al supporto di una sorgente esterna come elastici, molle o cavi, sono strutturate per sfruttare al meglio le competenze residue di un individuo aumentando la funzionalità e il movimento di un segmento corporeo e contemporaneamente controllandone la direzione.

Solitamente i dispositivi dinamici per gli arti inferiori aiutano a mantenere la stazione eretta oppure a deambulare quando le capacità fisiche del paziente non lo consentirebbero.

Alcuni tutori possono presentare caratteristiche statiche in un'articolazione e caratteristiche dinamiche in un'altra articolazione.

Un'ortesi progressiva è un dispositivo che può essere modificato ed avere diverse funzioni biomeccaniche al variare del processo patologico o della disabilità della persona. (13)

3.1.1 Dispositivi Robotici

In questi ultimi vent'anni il potenziamento della ricerca nell'area dei materiali, della biomeccanica, della bionica e dell'elettronica ha ampliato le possibilità di realizzazione e personalizzazione delle ortesi e al fine di renderle sempre più adatte e adattabili alle esigenze della persona in particolare per svolgere funzioni complesse come la deambulazione (14)

Alle ortesi meccaniche, infatti, si sono affiancati dispositivi robotici in grado di realizzare passivamente il movimento, ma anche assisterlo e guidarlo nella direzione corretta grazie alla presenza di sofisticate componenti elettroniche, in particolare sensori e attuatori che rilevano, integrano e producono il movimento.

I dispositivi robotici si distinguono in esoscheletri e sistemi “end-effector”.

Il termine esoscheletro indica “un apparecchio cibernetico esterno in grado di potenziare le capacità fisiche (forza, agilità, velocità, potenza, ecc.) dell'utilizzatore che ne viene rivestito e che costituisce una sorta di muscolatura artificiale”^c. (15)

^c(*Esoscheletro (Tecnologia)* 2022)

A differenza dei sistemi end-effector, nei quali il movimento è generato a partenza dai segmenti distali dell'arto coinvolto (piede o mano), gli esoscheletri interagiscono con l'arto attraverso attuatori posti prossimalmente o sull'intero arto. (16)

In letteratura però, diversi autori^d (17–19) hanno pubblicato degli studi riguardanti l'utilizzo di un "esoscheletro passivo", che non ha alcuna fonte di alimentazione elettrica. Mettendo a confronto quest'ultima tipologia di esoscheletro con la definizione di ortesi, la differenza è meno evidente. In un articolo del 2009 pubblicato nella rivista "Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation", l'autore afferma che il termine "esoscheletro" è usato per descrivere un dispositivo che aumenta le prestazioni di un portatore normodotato, mentre il termine "ortesi" è tipicamente usato per descrivere un dispositivo che viene utilizzato per assistere una persona con una patologia dell'arto. In aggiunta l'autore fa notare che l'esoscheletro rappresenta un dispositivo più elaborato rispetto ad un'ortesi, con strutture meccaniche più complesse, con componenti visco-elastici, sensori ed altri elementi di controllo. (20)

L'utilizzo di dispositivi robotici ed elettromeccanici è stato introdotto nella neuroriabilitazione e rappresenta una valida integrazione terapeutica per pazienti adulti con disturbi della mobilità ad eziologia neurologica perché offrono un trattamento intensivo, ripetitivo e task-oriented.

3.2 Ortesi di Arto inferiore maggiormente utilizzate in neuroriabilitazione

Le ortesi per gli arti inferiori, con le loro numerose varianti, sono tra i dispositivi biomeccanici più comunemente prescritti destinati ad assistere le persone con deficit neuromuscolari.

Le patologie neurologiche più comuni in cui vengono utilizzati le ortesi per la gestione dei sintomi del paziente e in base alla valutazione dell'ortopedico sono l'ictus, le neuropatie periferiche, le lesioni spinali e la sclerosi multipla.

Le ortesi per gli arti inferiori sono prescritte principalmente per migliorare la funzione dell'andatura e ridurre il rischio di caduta, garantendo un carico stabile, controllando la direzione e la velocità del movimento o riducendo il consumo metabolico di ossigeno richiesto per camminare. (21)

La prevalenza dei dispositivi per arti inferiori nell'uso clinico riflette sia il forte desiderio della maggior parte delle persone con disabilità fisica di raggiungere una mobilità

^dDi Russo et al. 2013; Sado et al. 2022; Liu et al. 2021

indipendente sia il fatto che l'ortesi spesso svolgono un lavoro efficace nell'assistere le funzioni fisiche grossolane come camminare o rimanere in stazione eretta, favorendo così una miglior qualità di vita. (13)

3.2.1 AFO

Il piede cadente è uno dei disturbi dell'andatura più comune ed è caratterizzato da una parziale o incompleta capacità di dorsiflettere la caviglia durante la fase di oscillazione del ciclo del passo, aumentando il rischio di inciampare e cadere durante il cammino. Per il "drop foot" viene solitamente utilizzata un'ortesi AFO per sostenere il piede durante la deambulazione, evitando che le dita striscino contro il terreno durante la fase di oscillazione e che il piede cada bruscamente durante la fase di approccio al terreno. (22)

Le ortesi caviglia-piede solide/articolate sono ampiamente raccomandate nelle linee guida per il trattamento del paziente con ictus. Le AFO dinamiche, avendo un supporto fatto di materiale ad alta elasticità, forniscono proprietà di accumulo e di restituzione di energia. Queste proprietà forniscono spinta e propulsione nell'oscillazione, che possono ridurre il costo energetico della deambulazione e l'affaticamento generale. (23)

2.2.2 KAFO

Le ortesi KAFO vengono spesso usate in pazienti con lesioni del midollo spinale e patologie neuromuscolari che hanno una progressiva ipovalidità del quadricipite femorale. La debolezza del quadricipite provano instabilità e cedimento del ginocchio sotto carico, che l'ortesi KAFO riesce ad evitare grazie alla sua funzione di stabilità diretta sul ginocchio e sulle caviglie e influenzando in modo indiretto la posizione dell'anca attraverso le forze di reazione al suolo.

Solitamente le caviglie sono in posizione neutra o in leggera dorsiflessione, le ginocchia sono bloccate in estensione e le anche in posizione passiva di estensione, che impedisce all'individuo di cadere in avanti. Per questo motivo durante la deambulazione il paziente può avvalersi dell'uso contemporaneo di ausili come stampelle canadesi per ricercare maggior stabilità. (14,24)

2.2.3 HKAFO

Le HKAFO sono selettivamente raccomandate per i pazienti con paralisi bilaterale da lesione midollare che presentano contratture in flessione di anca, flessione di ginocchio o in plantiflessione; uno scarso equilibrio; o una diminuzione del controllo motorio. Questo tipo di ortesi collega le due articolazioni dell'anca in maniera opposta per far sì che l'estensione di

un'anca porti alla flessione dell'anca controlaterale e permetta all'individuo di deambulare. Le articolazioni del ginocchio e della caviglia sono bloccate e il paziente, con l'ausilio di stampelle, trasferisce il carico in avanti e lateralmente prima su un emilato e poi sull'altro. Sebbene l'utilizzo di un'ortesi KAFO o HKAFO porta il soggetto a ripristinare un'andatura rudimentale, l'ingombro, le dimensioni, il peso e l'elevata richiesta energetica per utilizzarli portano le persone ad abbandonarli oppure ad utilizzarli solamente in casa ed in spazi ridotti. (25)

3.3 ExoBand

All'interno di uno studio pilota un gruppo di pazienti neurologici afferma che le proprietà più importanti che un'ortesi per gli arti inferiori deve possedere sono il "comfort", la "sicurezza", "l'efficacia" e la "facilità d'uso". (26). Il dispositivo Exoband, oggetto di questo studio, risponde a queste caratteristiche.

ExoBand è un'ortesi d'anca (HO) dinamica standardizzata che assiste la flessione dell'anca durante la deambulazione. Progettata da un gruppo italiano di Padova, Moveo Walks, ExoBand nasce con l'obiettivo di migliorare la funzionalità del cammino in persone con deficit di mobilità associata a diverse patologie neurologiche e muscolo-scheletriche, che influiscono gravemente sulla qualità di vita del paziente e sulla sua indipendenza.

3.3.1 Struttura

ExoBand è composto da una cintura pelvica e due cosciali, uno per ogni arto inferiore (Vedi Figura 1). Ogni cosciale è collegato alla cintura tramite un elemento elastico che è regolabile in lunghezza tramite una fibbia a cricchetto (Vedi Figura 2). Il materiale con cui è realizzato è tessuto sintetico e il peso si aggira attorno ai 500 g. Queste caratteristiche rendono ExoBand leggero e pratico da indossare ed utilizzare in maniera indipendente.

Inoltre, essendo un'ortesi bilaterale, facilita simmetria di movimento e agevola la riduzione di strategie di compenso, riducendo in questo modo il consumo metabolico di ossigeno durante il cammino. (27)

Figura 1: Componenti di Exoband: Due cosciali e una cintura



Figura 2: Dispositivo ExoBand assemblato e indossato

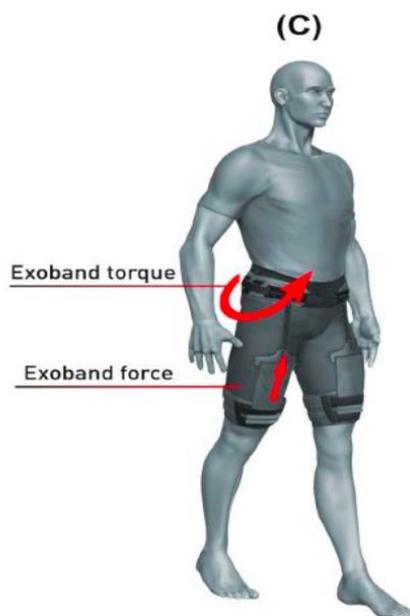


3.3.2 Funzione

ExoBand immagazzina e rilascia l'energia meccanica generata dall'utente durante il cammino. In particolare, quando l'anca si trova in estensione nella fase di "Terminal Stance", l'elemento elastico si allunga immagazzinando energia meccanica. Nel momento in cui comincia la fase di "swing" dell'arto, l'elemento elastico si accorcia ed applica una forza parallela ai flessori dell'anca, assistendo in questo modo la flessione dell'anca del paziente (Vedi Figura 3). In base alla forza che vogliamo produrre, l'elemento elastico può essere regolato modificando la lunghezza della cinghia a cricchetto. Esso può essere utilizzato con altri ausili di spostamento quali stampelle, deambulatore o bastoncini da nordic walking oppure con ortesi AFO che facilitano ulteriormente la fase di oscillazione dell'arto più

compromesso. Per le caratteristiche biomeccaniche del dispositivo, ExoBand è usufruibile da persone che non hanno completamente perso la capacità di deambulare, che hanno un discreto controllo del tronco e che abbiano una buona capacità di estensione dell'anca. Inoltre, è necessario selezionare in modo accurato sia la taglia del dispositivo in maniera tale che si adatti comodamente alla morfologia del paziente sia la modalità di trazione anteriore regolata dalla cinghia a cricchetto. (28)

Figura 3: Schema che mostra il funzionamento di ExoBand



3.3.3 Studi Clinici Ed Evidenze In Letteratura

Ad oggi sono presenti in letteratura pochi studi che riguardano l'utilizzo di ExoBand.

I risultati clinici finora raccolti dimostrano che questo dispositivo ha degli effetti immediati sulla stabilità del tronco e sull'aumento della distanza percorsa in una popolazione di persone con deficit locomotori (29). Altri studi invece, tramite un protocollo di trattamento fisioterapico di dieci sedute associato all'utilizzo di ExoBand, hanno evidenziato dei miglioramenti sulla velocità di cammino (30) e sulla distanza percorsa unito a un minor consumo metabolico su un gruppo di pazienti affetti da patologie neurologiche. (27)

I risultati di questi studi, seppure parziali e limitati in termini di popolazione che utilizza ExoBand a scopo riabilitativo, suggeriscono che quest'ultimo non rappresenta solamente un dispositivo per l'assistenza e la sostituzione della funzione persa ma potrebbe avere anche

degli effetti riabilitativi e di miglioramento sul cammino e sull'equilibrio se associato ad un protocollo di allenamento costante. Inoltre, poiché ExoBand può essere facilmente indossato ed utilizzato in modo autonomo in ambienti sia esterni che interni, si ritiene che potrebbe costituire un valido strumento riabilitativo anche durante percorsi fisioterapici neuromotori in condotti in modalità di teleriabilitazione.

4. FISIOTERAPIA ATTRAVERSO LA TELERIABILITAZIONE

4.1 Fisioterapia in Teleriabilitazione

La fisioterapia è una professione sanitaria che si impegna nella prevenzione, nella cura e nella riabilitazione dei vari aspetti della motricità, delle funzioni corticali superiori, e di quelle viscerali conseguenti ad eventi patologici congeniti o acquisiti di carattere muscolo-scheletrico, neurologico e viscerale.

La fisioterapia viene esercitata dalla figura del fisioterapista che, in maniera autonoma o in collaborazione con altre figure sanitarie, crea un piano di trattamento personalizzato corrispondente ai bisogni, alle sfide e agli obiettivi individuali della persona. Questa figura dispone di diverse attività terapeutiche come la terapia manuale, l'educazione sanitaria del paziente, la prescrizione di esercizi, la terapia fisica e l'addestramento all'utilizzo di protesi, ortesi ed ausili. (31)

Nell'ultimo decennio, alla fisioterapia convenzionale praticata nelle strutture sanitarie pubbliche o private, si è aggiunta la fisioterapia domiciliare non supervisionata, un piccolo ramo della teleriabilitazione che offre dei servizi di valutazione, educazione, auto-trattamento e di promozione dell'attività fisica ai pazienti tramite tecnologie dell'informazione e della comunicazione.

Queste tecnologie includono applicazioni per smartphone, videoconferenze, messaggi di testo e sensori inerziali di monitoraggio dell'attività. (32)

Esistono diverse modalità^e con cui vengono somministrati questi servizi:

- La modalità sincrona, in cui le informazioni e il trattamento vengono fornite in tempo reale, per esempio attraverso la videoconferenza.
- La modalità asincrona, in cui la persona tiene traccia della propria attività fisica o di una routine di esercizi svolti in un determinato periodo ed inoltra queste informazioni al fisioterapista per il monitoraggio e la valutazione di eventuali progressi ottenuti oppure di una diminuzione dell'attività.
- La modalità ibrida in cui avviene una combinazione tra la modalità sincrona e asincrona. Solitamente vengono spiegati e mostrati al paziente gli esercizi tramite videoconferenza; il paziente li esegue senza supervisione in un momento della

^e (Alexander et al., *Telephysical Therapy* 2021)

giornata e in un ambiente di sua scelta; infine vengono effettuati dei follow up periodici per verificare l'andamento e proseguire nel percorso riabilitativo.

- La “Mobile Health” che comprende le applicazioni e i contenuti forniti da un'apparecchiatura wireless come smartphone o dispositivi per il monitoraggio. Queste applicazioni intervengono nel miglioramento del benessere della persona, come programmi di fitness o a sostegno di un corretto stile di vita. oppure sono create per la gestione di una patologia specifica, includendo la diagnosi, il trattamento e il monitoraggio della stessa.

4.2 Attività Fisica ed Esercizio

L'espressione attività fisica viene descritta dall'OMS (33) e dall' ACSM (34) come un qualsiasi movimento volontario del corpo prodotto dalla contrazione di muscoli scheletrici che causa un aumento sostanziale del consumo di energia rispetto alla condizione di riposo.

In generale l'esercizio terapeutico può essere definito come una forma di attività fisica che comprende un'esecuzione sistematica, strutturata e ripetitiva di movimenti fisici, posture e attività. L'esercizio rappresenta un elemento essenziale all'interno degli interventi riabilitativi e fisioterapici e viene utilizzato per migliorare o ripristinare tutte quelle componenti intercorrelate che descrivono la funzione fisica e il movimento della persona.

L'attività fisica, quindi, viene fornita e promossa attraverso i programmi di esercizio terapeutico personalizzati dal fisioterapista, a seconda dei bisogni unici del paziente. (35)

Prove di efficacia di alta-moderata qualità, all'interno delle linee guida pratiche per la gestione delle conseguenze della sclerosi multipla (36), Ictus (37) e Morbo di Parkinson (38) affermano che l'attività fisica svolta regolarmente genera dei benefici comuni in termini di miglioramento della funzionalità della persona, quali decondizionamento, forza muscolare ed equilibrio; della capacità di deambulazione; dei sintomi quali l'affaticamento e il tono dell'umore.

In particolare, l'esercizio fisico è indicato per i soggetti ad uno stadio lieve o moderato della patologia. Prendendo come riferimento le scale “EDSS” e “Hoen and Yahr”, usate per valutare le caratteristiche cliniche dei pazienti affetti rispettivamente da sclerosi multipla e Morbo di Parkinson, le persone che potrebbero beneficiare dell'attività fisica sono coloro ancora in grado di camminare in modo indipendente o con l'aiuto di un ausilio per la deambulazione bilaterale o monolaterale. (39)

Inoltre, a seconda della patologia, vengono raccomandati dei range di valori che specificano il dosaggio e l'intensità dell'esercizio aerobica o di forza. Per garantire sia la sicurezza che

l'efficacia dell'intervento mediante l'allenamento, è necessario aumentare la progressione di difficoltà degli esercizi variandone la frequenza e l'intensità ma tenendo conto della tollerabilità della persona. Per le persone con ictus è importante verificare tutti i fattori di rischio legati all'apparato cardiovascolare prima di prescrivere una routine di esercizi e andrebbe consigliato di monitorare durante l'esecuzione sia il battito cardiaco che la pressione sanguigna. Pertanto, nelle patologie neurodegenerative è importante valutare l'andamento della sintomatologia del paziente. Se il paziente ha un'improvvisa esacerbazione dei sintomi oppure raggiunge la fase del deterioramento di fine dose, tipica del Parkinson, il programma dovrebbe essere tempestivamente modificato oppure interrotto fino al ritorno di una condizione clinica stabile.(39)

Le categorie di esercizio utilizzate comunemente in neuro-riabilitazione comprendono il training dell'equilibrio e del cammino, il rinforzo muscolare degli arti inferiore, lo stretching, il condizionamento aerobico e lo svolgimento compiti "task-oriented". (21)

4.3 L'apprendimento motorio in teleriabilitazione

I progressi e le nuove conoscenze sul tema della neuroplasticità dimostrano che le modificazioni funzionali e strutturali dei circuiti del sistema nervoso, che sono alla base dei processi dell'apprendimento motorio, della memoria e del recupero funzionale nei pazienti neurologici, dipendono in gran parte anche dall'esperienza post-lesione. Gli altri fattori che influenzano il recupero motorio sono la localizzazione e gravità del danno subito e i fattori prognostici positivi e negativi pre-lesionali. (40)

Quando viene progettato un programma di esercizi per una persona con un determinato disturbo neurologico, bisognerebbe prendere in considerazione tutti i fattori che ottimizzano la plasticità neurale e valutare attentamente gli obiettivi e le preferenze del paziente. Numerose evidenze scientifiche affermano che l'allenamento specifico per un'attività orientata al compito, l'alto numero di ripetizioni e l'interazione del corpo in un ambiente stimolante e complesso favoriscano la sintesi di fattori neurotrofici che modulano la plasticità sinaptica. (41)

L'esercizio fisico effettuato presso il proprio ambiente domestico e con un frequente monitoraggio telematico consentirebbe alla persona di eseguire una quantità maggiore di allenamento mantenendo la necessaria interazione terapeutica.

Inoltre, l'allenamento a casa consente al terapeuta di utilizzare un approccio task-oriented in un contesto abituale per il paziente, garantendo così un maggior trasferimento delle competenze acquisite nelle attività di vita quotidiana. (42)

Il monitoraggio, che può avvenire tramite videoconferenza, è un elemento chiave della teleriabilitazione. La possibilità di effettuare dei follow-up in maniera frequente, da una parte aumenta la partecipazione e la motivazione del paziente a proseguire con l'attività fisica, dall'altra permette al terapeuta di verificare l'andamento del programma di allenamento e, in base a quello, fornire dei feedback sull'esecuzione e variare progressivamente gli esercizi ad un livello di sfida adeguato al paziente. (43)

Trattandosi di interventi svolti a distanza e quindi senza la stretta supervisione del professionista sanitario, è essenziale valutare tutti i possibili rischi che potrebbero compromettere la salute e la sicurezza del paziente. Il fisioterapista, infatti, dovrebbe educare la persona sull'importanza di fornire dei feedback relativi al disagio o sul dolore provato durante un esercizio, monitorando il proprio livello di sforzo. Per questo motivo è importante assicurarsi che il paziente riesca a comprendere e seguire le istruzioni in maniera accurata.

Inoltre, è spesso necessario verificare la presenza di un caregiver di riferimento che assiste e supervisiona le sessioni di training del paziente, in particolare per le persone anziane, molto spesso soggetti ad un alto rischio di caduta; infine, anche il setting e i mezzi con cui viene svolto l'intervento devono essere valutati con attenzione. L'ambiente domestico deve essere spazioso, ordinato e senza ostacoli che potrebbero far scivolare o inciampare il paziente. Occorre poi assicurarsi di avere una buona copertura di rete e trovare il modo di contattare telefonicamente il paziente nel caso di problemi con la connessione a Internet durante la videoconferenza. (32)

4.4 Vantaggi e Barriere

La teleriabilitazione domiciliare, rispetto alla riabilitazione convenzionale in presenza, è un approccio che consente ad ogni persona di eseguire presso la propria abitazione un percorso di auto trattamento mantenendo una maggior continuità nel percorso riabilitativo, e riducendo al minimo le barriere legate alla distanza, tempi di spostamento e costi sanitari. A questo si aggiunge il vantaggio di essere costantemente monitorati nel proprio andamento clinico dai professionisti sanitari di riferimento che aggiornano ed integrano in tempo reale il programma riabilitativo. Costruendo una solida relazione terapeuta-paziente e definendo gli obiettivi del percorso riabilitativo attraverso un processo decisionale congiunto, la persona è più motivata a proseguire il programma di esercizi assegnato, anche in assenza della presenza fisica del terapeuta. Nonostante vi siano prove crescenti che dimostrano gli effetti clinici positivi della teleriabilitazione, ci sono ancora risultati contrastanti sull'accettazione o la diffidenza per questa tipologia di riabilitazione. Sia per la mancanza di conoscenza sia per l'assenza di

contatto fisico e “umano” con il personale sanitario, alcune persone potrebbero sentirsi incerte e percepire la riabilitazione domiciliare come un modello di cura poco efficiente rispetto a quello tradizionale. Questo scetticismo può essere superato educando gli operatori sanitari, i pazienti e i caregivers sui vantaggi della teleriabilitazione; in particolar modo rassicurandoli sull’efficacia e la sicurezza di questo tipo di servizi e garantendogli un buon supporto tecnico per quanto riguarda l’uso delle tecnologie teleriabilitative, comprese quelle più complesse come i dispositivi di realtà virtuale o i sensori inerziali di telemonitoraggio.

La teleriabilitazione richiede un importante impegno e coinvolgimento attivo da parte del paziente per garantire l’efficacia dell’intervento; per questo motivo un principale ostacolo legato a questo modello di cura è dovuto all’età o ai deficit cognitivi o comportamentali del paziente.

In questi casi, la mancata presenza di un caregiver motivato potrebbe rappresentare un grosso ostacolo all’utilizzo di alcuni programmi di valutazione o trattamento; per questo motivo a volte è necessario adottare un modello di cura misto, alternando la teleriabilitazione con riabilitazione in presenza. (42,44,45)

5. MATERIALI e METODI

5.1 Descrizione del progetto

Il presente si configura come uno studio osservazionale analitico preliminare orientato ad indagare l'efficacia del dispositivo per il cammino ExoBand ® nel migliorare le abilità di cammino e di equilibrio nelle persone affette da disordini neurologici, attraverso la proposta di un programma individualizzato e follow-up settimanale per via telematica. Nello specifico il training, basato sul programma di allenamento domiciliari "Otago Home Exercise", comprende una serie di esercizi di rinforzo per arti inferiori, di equilibrio statico-dinamico e viene integrato ad indicazioni per training del cammino. Il programma si focalizza sui distretti degli arti inferiori e del core, fondamentali per la deambulazione e il movimento funzionale ed essenziali per mantenere e recuperare l'equilibrio. Il programma terapeutico si sviluppa in tre momenti (vedi Figura 4):

- Fase pre-operativa: comprendente la presentazione e spiegazione del documento informativo e il modulo di consenso informato per la partecipazione allo studio (vedi Allegati 1-2) e la fase di pre-valutativa (T0). Quest'ultima viene svolta durante il primo incontro, in presenza presso la sede "Moveo S.r.l." oppure tramite videoconferenza, e vengono somministrate le scale di valutazione *Berg Balance Scale (BBS)* e *10-Metre Walk Test (10MWT)* e i questionari *Rivermead Mobility Index (RMI)* e *Walking Handicap Scale (WHS)* senza che il soggetto indossi l'ortesi;
- Fase operativa: durante il periodo di intervento di quattro settimane, alla persona viene proposto il piano di esercizi personalizzato e modificato facendo riferimento sia alle linee guida pratiche per la tipologia e severità della patologia, sia alle capacità fisiche della persona attraverso le misure di outcome registrate in fase T0. Sono concordati, inoltre, quattro incontri in via telematica della durata di circa 20', in cui il paziente riceve istruzioni sulla corretta esecuzione degli esercizi, sulla loro eventuale progressione e/o variazione, anche in base al feedback ricevuto dal paziente stesso. L'utente è istruito alla gestione dell'affaticamento utilizzando la scala Borg ed educato sull'importanza del tempo di riposo tra una serie e l'altra; dopodiché il paziente esegue gli esercizi a casa in maniera indipendente e indossando il dispositivo

ExoBand.

Il paziente monitora il tempo di cammino tramite il questionario sull'attività fisica *IPAQ*, nella parte relativa al cammino (vedi Figura 5)

- Fase post-operativa (T1): comprendente la rivalutazione dei pazienti tramite le misure di outcome utilizzate nella fase pre-operativa a fine trattamento.

Figura 4: Panoramica del programma terapeutico dello studio



Figura 5 Questionario IPAQ, sezione riferita al cammino.

- 3a** Negli ultimi 7 giorni, per quanti giorni ha camminato per **almeno 10 minuti**?
(Consideri le camminate compiute al lavoro e a casa, quelle per spostarsi da un posto ad un altro ed ogni altra camminata che le è capitato di fare per piacere, esercizio o sport)
- _____ giorni alla settimana
- Nemmeno uno → (vada alla domanda **4a**)
- 3b** Per quanto tempo in totale, normalmente, lei ha camminato in **uno** di questi giorni?
- _____ minuti
- 3c** A che passo ha camminato prevalentemente?
- passo **INTENSO**, che l'ha fatta respirare ad un ritmo molto più elevato del normale
passo **MODERATO**, che l'ha fatta respirare ad un ritmo solo moderatamente più elevato del normale
passo **LENTO**, senza alcun cambiamento nel suo ritmo di respiro

5.2 Criteri di eleggibilità e partecipanti allo studio

I criteri di eleggibilità allo studio sono stati suddivisi in criteri di inclusione e criteri di esclusione. I criteri di inclusione nello studio sono:

- Diagnosi medica di una patologia neurologica;

- Persona maggiorenne
- Capacità di deambulare autonomamente anche con ausili;
- Stadio e gravità della patologia lieve-medio ^f:
 - Sclerosi multipla: punteggio Expanded Disability Status Scale tra 0 e 6,5;
 - Morbo di Parkinson: punteggio scala Hoehn e Yahr compreso tra 1 e 3;
 - Ictus: punteggio Modified Rankin Scale compreso tra 0 e 3;
 - Una misura specifica della gravità della polineuropatia non viene fornita da nessuna risorsa presente in letteratura
- Assenza di deficit cognitivi e/o comportamentali;
- Presenza di un caregiver;
- Disponibilità di una connessione ad Internet.
- Essere in possesso dell'ortesi ExoBand da meno di 1 mese

I criteri di esclusione sono:

- Stadio della patologia grave;
- Paziente che non deambula autonomamente;
- Disturbi cognitivi e/o comportamentali medio-gravi;
- Vista e udito inadeguati per ricevere le istruzioni;
- Partecipazione in contemporanea a trattamenti orientati a favorire il miglioramento aerobico, di equilibrio e di forza.

In base ai criteri di eleggibilità sopra citati, tra le persone che hanno acquistato il dispositivo ExoBand presso l'azienda Moveo S.r.l, sono state selezionate tre persone, due affette da sclerosi multipla e una affetta da polineuropatia cronica infiammatoria demielinizzante. I dati anagrafici degli utenti comprendono nome, diagnosi medica, età, sesso, occupazione, altezza, peso, emilato più compromesso e la presenza di ausili per la deambulazione. (vedi Tabella 1).

^f (Kim et al., 2019);

Tabella 1: Caratteristiche degli utenti partecipanti allo studio

	SOGGETTO 1	SOGGETTO 2	SOGGETTO 3
NOME	M.	P.	A.
DIAGNOSI	SM primaria progressiva	CIDP	SM primaria progressiva
ANNI	36	51	61
SESSO	F	M	M
OCCUPAZIONE	Impiegata	Pensionati (pensione di invalidità)	Libero Professionista
ALTEZZA[CM]	165	188	175
PESO[KG]	80	88	86
EMILATO PIÙ COMPROMESSO	Arto Inferiore Sinistro	Compromissione bilaterale	Arto Inferiore Destro
AUSILIO PER LA DEAMBULAZIONE	Nessuno	Deambulatore	Bastone

5.3 Setting

Lo studio è stato svolto in una modalità mista. Le fasi pre-operativa e post-operativa nei soggetti 1 e 2 sono state svolte in presenza, presso la sede di Moveo. Con il paziente n°3, le scale di valutazione sono state somministrate in videoconferenza, grazie all'aiuto di un caregiver. La fase operativa è stata svolta in tele-riabilitazione utilizzando l'applicazione di messaggistica istantanea WhatsApp Messenger ®, che permette di effettuare videochiamate con coloro che possiedono uno smartphone o un computer dotato di connessione a Internet (46). Ogni seduta di trattamento ha previsto una seduta di circa 30-45 minuti, a cui hanno partecipato, collegandosi col proprio dispositivo, il sottoscritto e gli utenti. Nello specifico, ogni utente era posizionato di fronte alla videocamera, ad una distanza tale da permettere la ripresa globale di tutto il corpo. Se l'esercizio lo avesse richiesto, la webcam sarebbe stata temporaneamente spostata in modo tale da consentire una migliore inquadratura degli arti inferiori. Per effettuare gli esercizi di autotrattamento sono stati utilizzati degli oggetti o strumenti normalmente reperibili in qualsiasi abitazione come sedia, tavolo, tappeto, bottiglie d'acqua, divano. Sono stati sempre monitorati prima dell'inizio del protocollo di esercizi in autonomia i criteri di organizzazione del setting di autotrattamento affinché rispettassero e garantissero la sicurezza del paziente.

5.4 Scale utilizzate

Le misure di outcome utilizzate in questo studio comprendono le due scale di valutazione *Berg Balance Scale* (BBS) e *10- Metre Walk Test* (10MWT) e due questionari *Rivermead Mobility Index* (RMI), *Walking Handicap Scale* (WHS), somministrate nella fase pre-operativa e post-operativa. Le valutazioni T0 e T1 sono state effettuate senza indossare il dispositivo ExoBand. In ogni valutazione, le scale sono state somministrate una sola volta.

La Berg Balance Scale è uno strumento clinico che misura la capacità dell'equilibrio statico e dinamico del paziente, quantificando il suo rischio di caduta. La scala comprende 14 item, suddivisibili in tre macrocategorie: mantenere una posizione, passare da una posizione all'altra, eseguire un compito (vedi Allegato 3).

I risultati vengono registrati su una scala ordinale che va da 0 a 4 punti, con un punteggio massimo possibile di 56 punti. Uno score elevato è significativo per un maggior equilibrio ed un minor rischio di caduta per la persona.

Per la popolazione anziana, sono presenti due valori cut-off che suddividono in tre categorie il rischio di caduta: I valori superiori a 45 punti indicano che il paziente ha un basso rischio di caduta e può spostarsi in autonomia senza l'utilizzo di ausili per la deambulazione; i valori compresi tra 21 e 45 segnalano che il paziente ha una buona probabilità di cadere ed è quindi consigliato l'utilizzo di un ausilio per la deambulazione; i valori al di sotto di 21 punti rappresentano un elevato rischio di caduta e l'occorrenza di una sedia a rotelle per favorire lo spostamento del paziente. (47)

Oltre il valore finale ottenuto tramite la scala Berg Balance, è giusto tenere in considerazione anche le pregresse cadute nella storia del paziente e utilizzare altre misure di outcome che valutino l'equilibrio della persona.

Per le persone affette da sclerosi multipla, il minimo cambiamento clinicamente significativo (MCID) relativo al miglioramento dell'equilibrio misurato tramite la BBS è di 3 punti (48). Il MCID stimato per i pazienti con ictus che non necessitano di assistenza nel cammino è di 4 punti; invece, per le persone con ictus che utilizzano un ausilio per la deambulazione il punteggio MCID è di 5 punti. (49)

Il cambiamento minimo rilevabile (MCD) per questa scala, riferito alla popolazione anziana, è un cambiamento di 4 punti se la persona ottiene inizialmente un punteggio compreso tra 45 e 56; 5 punti se ottiene un punteggio compreso tra 35 e 44, 7 punti se ottiene un punteggio compreso tra 25 e 34; 5 punti il punteggio iniziale è compreso tra 0 e 24 (50). Per il morbo di Parkinson, il MCD è di 5 punti. (51)

Il test del cammino di dieci metri (10MWT) misura il tempo che la persona impiega per percorrere una breve distanza camminando. Questa valutazione permette anche di analizzare la qualità dell'andatura, la mobilità funzionale, la velocità del paziente. Alla persona viene chiesto di camminare utilizzando, se presenti, gli ausili che normalmente usa per deambulare.(52)

La velocità del cammino normale per individui sani con età inferiore a settant'anni va da 1.34 a 1.4 [m/s] per gli uomini e da 1.24 1.39 [m/s] per le donne. Per la popolazione anziana, la velocità di cammino per gli uomini varia da 0.97 a 1.26 [m/s] e per le donne da 0.94 a 1.13.2 [m/s]. (53)

Nei pazienti con esiti di ictus, vengono evidenziati in tre livelli di deambulazione funzionale in base alla velocità di cammino: una velocità di andatura inferiore a 0.4 [m/s] indica che il cammino del paziente è limitato all'interno delle mura domestiche. Una velocità compresa tra

0.4 e 0.8 [m/s] prevede alcune limitazioni del cammino in ambito sociale mentre una velocità superiore a 0.8 [m/s] evidenzia un cammino in ambito sociale senza limitazioni. (54)

Un cambiamento clinicamente significativo per la 10MWT riferito alla popolazione anziana è 0.05 [m/s] mentre per i pazienti con ictus è di 0.06 [m/s]. (52)

Il MCD di questa scala per le persone con sclerosi multipla con valore EDSS minore di 6.5 è di 0.26 [m/s]; per i pazienti con Parkinson, con un valore compreso tra 1 e 4 nella scala Hoehn e Yahr, il MCD è di 0.18 [m/s]. (55)

Il Rivermead Mobility Index è un questionario che valuta la mobilità funzionale in diverse attività della vita quotidiana nel cammino, nell'equilibrio e nei passaggi posturali. È composta da quindici item, di cui quattordici auto-riferiti ed uno misurato con un'osservazione diretta dal terapeuta (vedi Allegato 4). Lo score massimo è di 15 punti e corrisponde al numero di azioni che il paziente riferisce di saper svolgere. I punteggi maggiori indicano una miglior mobilità funzionale. L'item non autoriferito richiede di valutare se il paziente è in grado di rimanere in stazione eretta senza l'utilizzo di ausili. (56)

Il Rivermead Mobility Index è una misura di outcome sensibile per rilevare dei miglioramenti nella mobilità nei pazienti con sclerosi multipla e nei pazienti con ictus acuto. (57)

Il MCID è pari a 1 punto per i soggetti affetti da sclerosi multipla (58), per i pazienti con ictus post-acuto è di 3 punti (59).

La Walking Handicap Scale la qualità del cammino nelle attività di vita quotidiana e nella partecipazione sociale della persona. La scala comprende sei categorie, scritte in ordine decrescente in base al numero di restrizioni presenti sul piano del cammino funzionale. Può essere divisa in due ulteriori categorie: le prime tre categorie (punteggio 1-3) indicano che il cammino del è limitato all'ambiente domestico, mentre le ultime tre categorie invece indicano che il paziente è in grado di muoversi con un certo grado di autonomia in un contesto sociale (punteggio 4-6). La WHS offre un metodo quantitativo per mettere in relazione l'autonomia e la qualità di vita con gli impairment e la disabilità riferite dal paziente (Vedi Allegato 5). (60)

6. RISULTATI

Il programma di autotrattamento è stato eseguito da tutti e tre i soggetti in base alle indicazioni fornite (Vedi Tabella 1); essi hanno infatti dimostrato una buona partecipazione e compliance verso la proposta riabilitativa, eseguendo tutti gli esercizi previsti, registrando il numero di attività completate e il tempo di cammino, in tutto l'arco delle quattro settimane. Di seguito vengono riportati i risultati della somministrazione delle scale di valutazione (BBS e 10MWT) e dei risultati dei questionari (RMI, WHS) compilati nella fase pre-operativa e post-operativa. Prima di procedere a visionare i risultati ottenuti si ritiene importante sottolineare che alla valutazione preliminare dei partecipanti (T0), si è evidenziato un grado di impairment motorio e funzionale differente tra i tre soggetti: il soggetto 2 presentava infatti un maggior deficit di equilibrio e di cammino, motivati da importante ipostenia e ipoestesia tattile e cinestesica agli arti inferiori, deficit riferiti anche dal paziente stesso. I deficit funzionali degli altri due pazienti al T0 si possono invece considerare pressoché sovrapponibili.

6.1 Berg Balance Scale

La scala di valutazione BBS è stata somministrata ai tre soggetti partecipanti allo studio sia nella fase pre-operativa che alla fine del periodo di training. (vedi Tabelle 4.1, 4.2, 4.3). I risultati fanno riferimento ai punteggi (da 0 a 4) attribuiti ai 14 item valutati nella scala. Questi item possono essere suddivisi a loro volta in tre macrocategorie (vedi Tabelle 5.1, 5.2, 5.3):

- Mantenere una posizione (2, 3, 6, 7, 13), con un punteggio totale di 20 punti;
- Passare da una posizione all'altra (1, 4, 5), con un punteggio totale di 12 punti;
- Trasferire il carico in stazione eretta (8, 9, 10, 11, 12, 14), con un punteggio di 24 punti.

Il soggetto 1 in particolare ha riportato un incremento del punteggio di +1 unità nell'item 6, 11, 12, 14, con una differenza clinicamente significativa di + 4 unità nel punteggio totale della scala. La differenza tra lo score finale e lo score iniziale rileva un cambiamento clinicamente significativo (MCID). (vedi Tabella 4.1).

Il soggetto 2 invece ha presentato un aumento del punteggio di +1 unità negli item 1, 4, 6, 7, 13. Con una differenza di +5 unità rispetto allo score della fase pre-operativa, ha ottenuto un minimo cambiamento rilevabile (MCD). (vedi Tabella 4.2)

Il soggetto 3 è passato da uno score iniziale di 42 ad uno finale di 48. Ha ottenuto un punteggio di +1 negli item 5, 9, 10, 12, 13, 14, con una differenza totale di +6, ottenendo un miglioramento clinicamente significativo. (vedi Tabella 4.3)

Tabella 4.1: Risultati Berg Balance Scale Soggetto 1

ITEM	FASE PRE.	FASE POST.	Δ
1. DALLA POSIZIONE SEDUTA ALLA STAZIONE ERETTA	4	4	
2. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI	4	4	
3. DALLA POSIZIONE SEDUTA SENZA SUPPORTI PIEDI SUL PAVIMENTO	4	4	
4. DALLA STAZIONE ERETTA ALLA POSIZIONE SEDUTA	4	4	
5. TRASFERIMENTI	4	4	
6. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI CON GLI OCCHI CHIUSI	3	4	1
7. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI CON PIEDI UNITI	4	4	
8. ALLUNGARSI IN AVANTI CON IL BRACCIO DISTESO	3	3	
9. RACCOGLIERE UN OGGETTO DA TERRA	4	4	
10. GIRARSI PER GUARDARE INDIETRO/SOPRA LA SPALLA DESTRA E SINISTRA	4	4	
11. RUOTARE DI 360°	3	4	1
12. STEP SU SGABELLO	3	4	1
13. TANDEM	3	3	
14. STARE SU UNA GAMBA	2	3	1
PUNTEGGIO TOTALE	49	53	+ 4

Note: Δ = Differenza tra lo score finale e lo score iniziale.

Tabella 4.2: Risultati Berg Balance Scale Soggetto 2

ITEM	FASE PRE.	FASE POST.	Δ
1. DALLA POSIZIONE SEDUTA ALLA STAZIONE ERETTA	3	4	1
2. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI	4	4	
3. DALLA POSIZIONE SEDUTA SENZA SUPPORTI PIEDI SUL PAVIMENTO	4	4	
4. DALLA STAZIONE ERETTA ALLA POSIZIONE SEDUTA	3	4	1
5. TRASFERIMENTI	3	3	
6. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI CON GLI OCCHI CHIUSI	2	3	1
7. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI CON PIEDI UNITI	2	3	1
8. ALLUNGARSI IN AVANTI CON IL BRACCIO DISTESO	3	3	
9. RACCOGLIERE UN OGGETTO DA TERRA	3	3	
10. GIRARSI PER GUARDARE INDIETRO/SOPRA LA SPALLA DESTRA E SINISTRA	3	3	
11. RUOTARE DI 360°	2	2	
12. STEP SU SGABELLO	2	2	
13. TANDEM	2	3	1
14. STARE SU UNA GAMBA	1	1	
PUNTEGGIO TOTALE	37	42	+5

Note Δ = Differenza tra lo score finale e lo score iniziale.

Tabella 4.3: Risultati Berg Balance Scale Soggetto 3

ITEM	FASE PRE.	FASE POST.	Δ
1. DALLA POSIZIONE SEDUTA ALLA STAZIONE ERETTA	4	4	
2. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI	4	4	
3. DALLA POSIZIONE SEDUTA SENZA SUPPORTI PIEDI SUL PAVIMENTO	4	4	
4. DALLA STAZIONE ERETTA ALLA POSIZIONE SEDUTA	4	4	
5. TRASFERIMENTI	3	4	1
6. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI CON GLI OCCHI CHIUSI	4	4	
7. STAZIONE ERETTA SENZA SUPPORTI CON PIEDI UNITI	4	4	
8. ALLUNGARSI IN AVANTI CON IL BRACCIO DISTESO	3	3	
9. RACCOGLIERE UN OGGETTO DA TERRA	3	4	1
10. GIRARSI PER GUARDARE INDIETRO/SOPRA LA SPALLA DESTRA E SINISTRA	3	4	1
11. RUOTARE DI 360°	2	2	
12. STEP SU SGABELLO	1	2	1
13. TANDEM	2	3	1
14. STARE SU UNA GAMBA	1	2	1
PUNTEGGIO TOTALE	42	48	+6

Note Δ = Differenza tra lo score finale e lo score iniziale. Questa scheda di valutazione è stata compilata tramite videoconferenza e con l'aiuto di un caregiver.

Nella tabella 5.1 sono riportati i dati relativi ad ogni singola macrocategoria della BBS del soggetto 1

SOGGETTO 1	Mantenere una posizione	Passare da una posizione all'altra	Trasferire il carico in stazione eretta
PRE-OPERATIVA (TOT.)	18/20	12	19
POST-OPERATIVA (TOT.)	19/20	12	22
Δ	+1	0	+3

Note Δ= Differenza tra lo score finale e lo score iniziale

Nella tabella 5.2 sono riportati i dati relativi ad ogni singola macrocategoria della BBS del soggetto 2

SOGGETTO 2	Mantenere una posizione	Passare da una posizione all'altra	Trasferire il carico in stazione eretta
PRE-OPERATIVA (TOT.)	14	9	14
POST-OPERATIVA (TOT.)	17	11	14
Δ	+3	+2	0

Nella tabella 5.3 sono riportati i dati relativi ad ogni singola macrocategoria della BBS del soggetto 3

SOGGETTO 3	Mantenere una posizione	Passare da una posizione all'altra	Trasferire il carico in stazione eretta
PRE-OPERATIVA (TOT.)	18	11	13
POST-OPERATIVA (TOT.)	19	12	17
Δ	+1	+1	+4

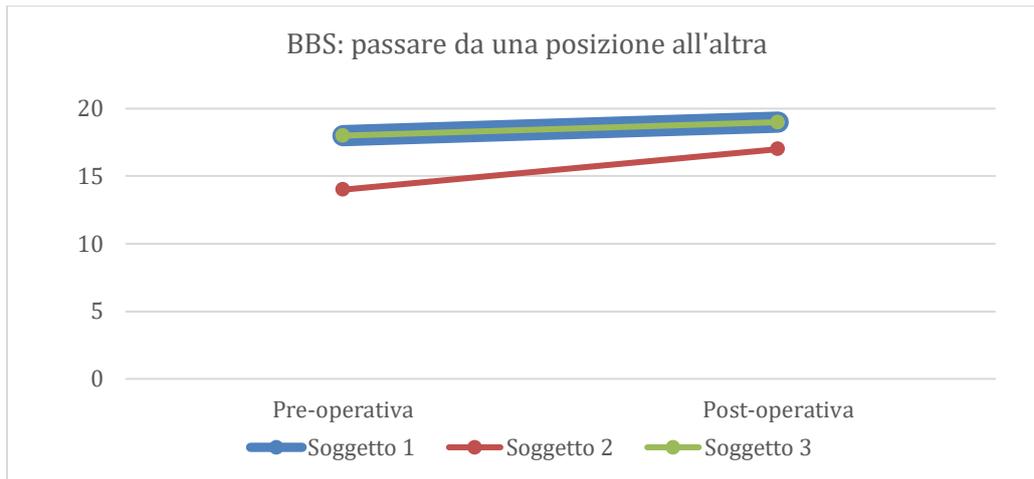
In relazione ai valori ottenuti con la somministrazione della scala di valutazione BBS, si è potuto osservare come il soggetto 1 abbia presentato un incremento del proprio punteggio di + 4, passando da un punteggio di 49 a 53; il soggetto 2 di +5, da 37 a 42; il soggetto 3 ha incrementato il suo punteggio iniziale di +6, passando da 42 a 48.

Il soggetto 1 e 3 hanno ottenuto un cambiamento clinicamente significativo, il soggetto 2 ha ottenuto minimo cambiamento rilevabile.

Per ogni macrocategoria di valutazione,

La visione d'insieme della variazione dei punteggi per ogni macrocategoria di valutazione dei tre soggetti viene dimostrata attraverso i grafici 1.1, 1.2, 1.3.

Grafico 1.1: Mantenere una posizione



Note: Il soggetto 1 e soggetto 3 hanno ottenuto il medesimo punteggio sia in fase pre-operativa che post-operativa

Grafico 1.2: Passare da una posizione all'altra

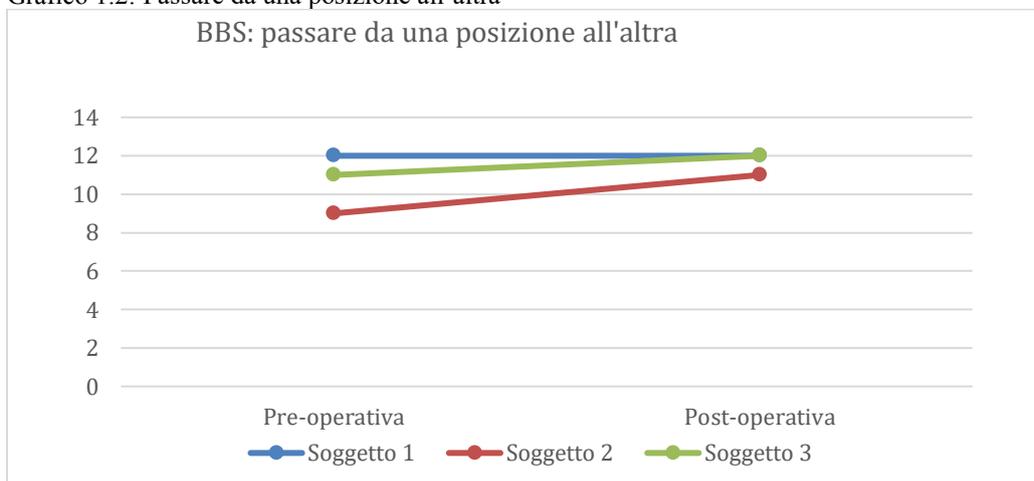
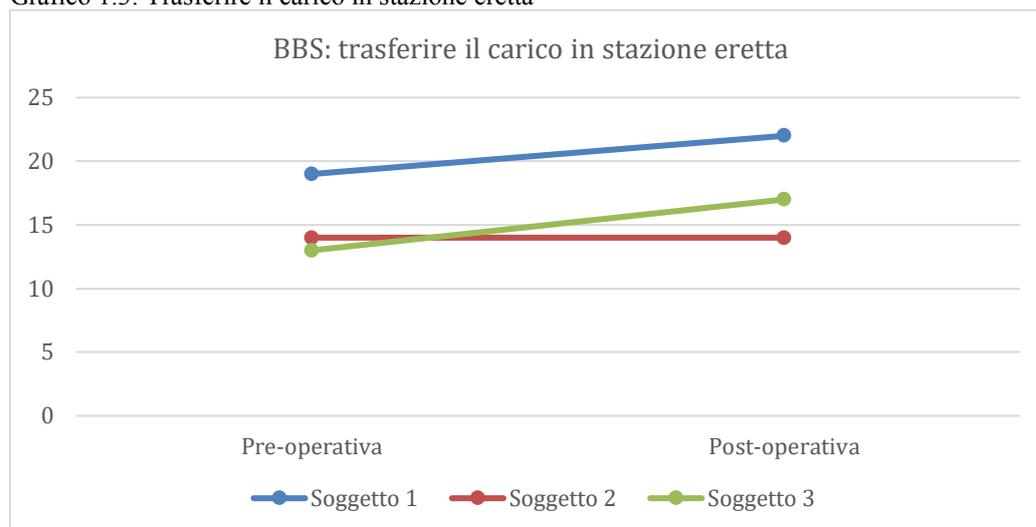


Grafico 1.3: Trasferire il carico in stazione eretta



6.2 10-Metre Walk Test

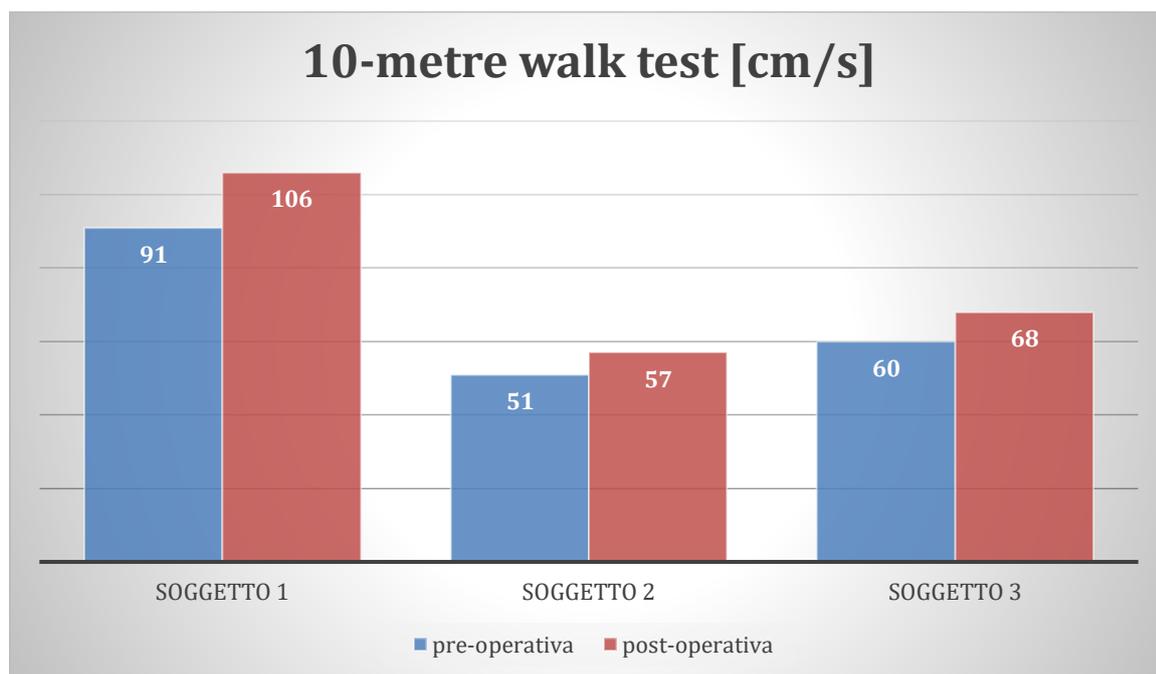
Analizzando i risultati del 10MWT, è stato osservato un miglioramento del soggetto 1 con un aumento della velocità di +0.15 [m/s]. Il soggetto 2, che ha effettuato la valutazione iniziale e finale con il deambulatore, ha avuto un incremento clinicamente significativo di +0.06[m/s] Il 10MWT nel soggetto 3 è stato calcolato in videoconferenza, con la presenza di un caregiver. Il soggetto 3 ha utilizzato il bastone durante le due valutazioni. I risultati indicano una differenza tra il valore finale e iniziale di +0.08 [m/s]. (Vedi Tabella 6) (Vedi Grafico 2)

Tabella 6: Risultati valori 10MWT dei soggetti partecipanti allo studio

	SOGGETTO 1	SOGGETTO 2	SOGGETTO 3
FASE PRE.	0.91 [m/s]	0.51 [m/s]	0.60 [m/s]
FASE POST.	1,06 [m/s]	0.57 [m/s]	0.68 [m/s]
Δ	+0.15 [m/s]	+0.06 [m/s]	+0.08 [m/s]

Note Δ= Differenza tra lo score finale e lo score iniziale

Grafico 2: Visione d'insieme dei risultati 10-metre walk test



6.3 Questionari: Rivermead Mobility Index (RMI) Walking Handicap Scale (WHS)

Sia all' inizio che fine trattamento sono stati somministrati i questionari RMI e WHS, che valutano la mobilità funzionale e la qualità del cammino in ambiente domestico e sociale dal punto di vista dei soggetti.

6.3.1 Rivermead Mobility Index (RMI)

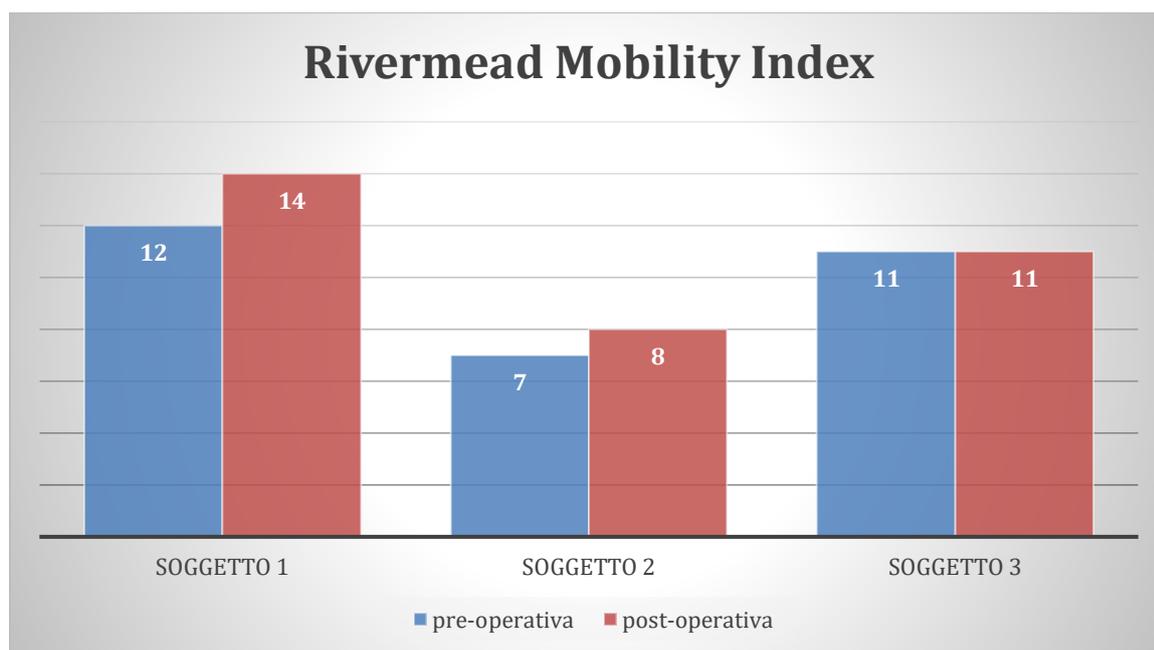
Per quanto riguarda il questionario RMI, i partecipanti hanno compilato tutti gli item, ai quali è attribuito un punteggio assoluto "Sì" o "No". Il punteggio totale dell'indice RMI è pari al numero di risposte affermative date dal soggetto. Come si può osservare nella tabella 7, il soggetto 1 ha aumentato di +2 unità il punteggio finale, ottenendo un cambiamento clinicamente significativo (da 12 a 14). Il soggetto 2 invece ha modificato il suo punteggio iniziale di +1 unità. Nei risultati del soggetto 3, non c'è stata una variazione del punteggio.

Tabella 7: Valori in fase pre. e post. della RMI

ITEM	SOGGETTO 1		SOGGETTO 2		SOGGETTO 3	
	Pre-operativa	Post-operativa	Pre-operativa	Post-operativa	Pre-operativa	Post-operativa
1. GIRARSI NEL LETTO	Si	Si	Si	Si	Si	Si
2. SDRAIATO-SEDUTO	Si	Si	Si	Si	Si	Si
3. EQUILIBRIO DA SEDUTO	Si	Si	Si	Si	Si	Si
4. SEDUTO-ERETTO	Si	Si	Si	Si	Si	Si
5. ERETTO SENZA AUSILI	Si	Si	Si	Si	Si	Si
6. TRASFERIMENTI	Si	Si	No	Si	Si	Si
7. CAMMINO IN INTERNI	Si	Si	Si	Si	Si	Si
8. SCALE SENZA AIUTO	No	No	No	No	No	No
9. CAMMINO IN ESTERNI (TERRENO LISCIO)	Si	Si	No	No	No	No
10. CAMMINO IN INTERNI SENZA AUSILI	Si	Si	No	No	Si	Si
11. RACCOGLIERE DAL PAVIMENTO	Si	Si	Si	Si	Si	Si
12. CAMMINO IN ESTERNI (TERRENO ACCIDENTATO)	Si	Si	No	No	No	No
13. BAGNO	Si	Si	No	No	Si	Si
14. SALIRE E SCENDERE 4 GRADINI CON AUSILIO	No	Si	No	No	Si	Si
15. CORSA	No	Si	No	No	No	No
TOTALE	12	14	7	8	11	11

La visione d'insieme della variazione dei punteggi dei tre soggetti nella scala RMI viene mostrata attraverso il grafico 3.

Grafico 3: Visione d'insieme risultati RMI



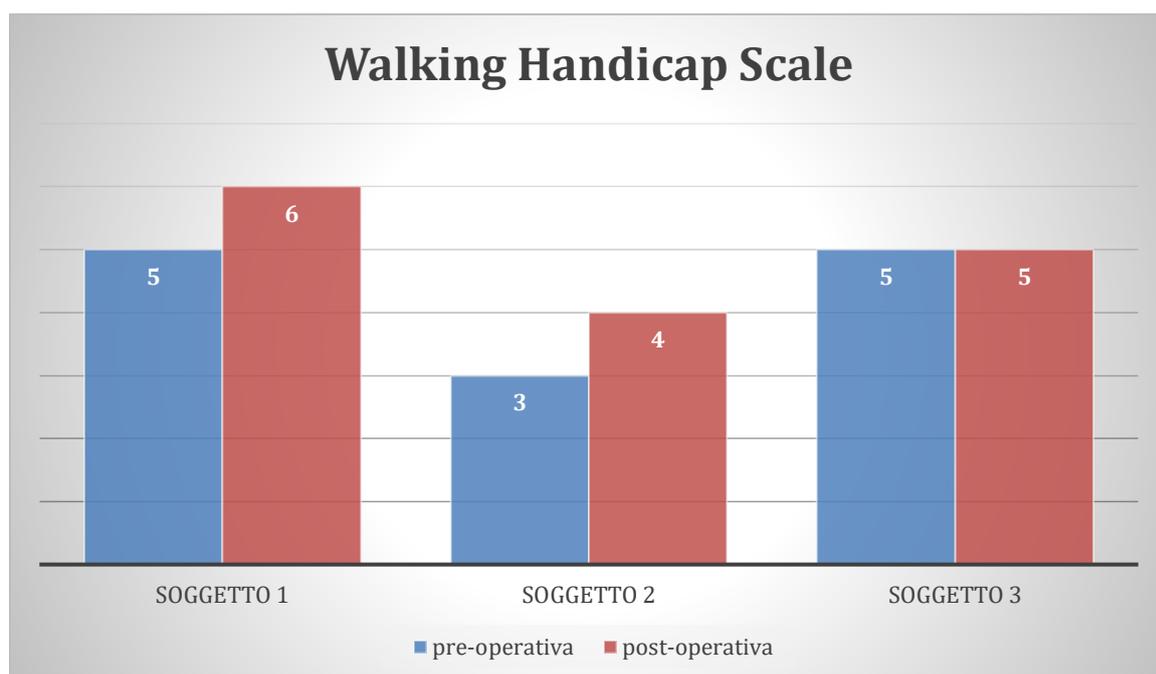
6.3.2 Walking Handicap Scale (WHS)

Nel questionario WHS, ogni soggetto si è auto-assegnato un punteggio da 1 a 6 a seconda della categoria che rappresenta in quel momento la qualità del suo cammino in ambiente domestico e sociale. Il punteggio autoriferito del soggetto 1 è passato da 5 a 6; nel soggetto 2 è passato da 3/6 a 4/6; nel soggetto 3, il punteggio è rimasto invariato. I risultati vengono mostrati tramite la tabella 8 e nel grafico 4

Tabella 8 Valori in fase pre. e post. della WHS.

	SOGGETTO 1		SOGGETTO 2		SOGGETTO 3	
	Pre-operativa	Post-operativa	Pre-operativa	Post-operativa	Pre-operativa	Post-operativa
1. CAMMINO FISIOLÓGICO						
2. CAMMINO LIMITATO A CASA						
3. CAMMINO NON LIMITATO			X			
4. CAMMINO MOLTO LIMITATO IN AMBITO SOCIALE				X		
5. CAMMINO MEDIAMENTE LIMITATO IN AMBITO SOCIALE	X				X	X
6. CAMMINO NON LIMITATO IN AMBITO SOCIALE		X				

Grafico 4: Visione d'insieme risultati WHS



6.4 Interpretazione individuale dei dati

I punteggi individuali di questo studio sono stati analizzati con i valori psicometrici delle scale ricavati dalla letteratura scientifica. In particolare, vengono presi in considerazione valori di minimo cambiamento clinicamente significativo (MCID), di cambiamento minimo rilevabile (MCD) e i punteggi cut-off. (Vedi Paragrafo 5.4).

Per le persone affette da sclerosi multipla, il MCID relativo al miglioramento dell'equilibrio misurato tramite la BBS è di 3 punti(53). Per quanto riguarda il 10MWT, il cambiamento è significativo se presente una differenza superiore a 0.26 [m/s]

Nel questionario Rivermead Mobility Index, il MCD è pari a 0.69 punti. (55)

Per analizzare i dati ottenuti del soggetto 2, affetto da Polineuropatia Cronica Demielinizzante Infiammatoria, vengono prese in considerazione le proprietà psicometriche delle misure di outcome, presenti nella letteratura per la popolazione anziana (56). I valori di cambiamento significativo per quest'ultima sono: +4.9 per uno score iniziale nel range di valori compresi tra 35 e 44 nella BBS (57); per il 10 MWT, il cambiamento è significativo se la differenza tra i due valori è superiore a 0.05 [m/s](49). Non sono presenti in letteratura proprietà psicometriche relative al Rivermead Mobility index riferite alla popolazione anziana.

Tabella 10: Risultati del BBS, 10MWT, RMI, WHS

Soggetti		PRE	POST	DIFFERENZA	MCD/MCID
1	BBS	49	53	+4	+3
	10MWT [m/s]	0.91[m/s]	1.06[m/s]	+0.15 [m/s]	+0.26[m/s]
	RMI	12	14	+2	+1
	WHS	5	6	+1	/
2	BBS	37	42	+5	+5
	10MWT [m/s]	0.51	0.57	+0.06 [m/s]	+0.05[m/s]
	RMI	7	8	+1	/
	WHS	3	4	+1	/
3	BBS	42	48	+6	+3
	10MWT [m/s]	0,60	0,68	+0.08[m/s]	+0.26[m/s]
	RMI	11	11	+0	+1
	WHS	5	5	+0	/

Legenda: MCD/MCID: in questa colonna sono state inserite i valori di cambiamento minimo rilevabile (MCD) o di minimo cambiamento clinicamente significativo (MCID). “/” indica che il valore MCD/ MCID non è ancora disponibile in letteratura.

In relazione ai valori finali ottenuti con la BBS, si è potuto osservare che tutti hanno ottenuto un cambiamento clinicamente significativo.

L'allenamento e l'apprendimento degli stessi compiti presenti sotto forma di item nella BBS potrebbero aver influenzato l'aumento dei punteggi della scala.

Per quanto riguarda il 10MWT, il soggetto 1 ha aumentato la sua velocità di +0.15 [m/s] ma il risultato non è clinicamente significativo. Il soggetto 2 ha ottenuto una differenza di +0.06 [m/s], ottenendo una piccola variazione significativa. Il Soggetto 3 ha ottenuto una differenza di +0.08 [m/s].

Nel questionario autoriferito RMI, il soggetto 1 ha ottenuto un miglioramento significativo di 1+ unità, mentre il soggetto 3 non ha riferito dei cambiamenti nella mobilità funzionale. Il soggetto 2, affetto da CIDP, ha riferito un miglioramento nella parte

Nel questionario WHS, entrambi i soggetti 1 e 2 hanno ottenuto un aumento di +1 unità. Sebbene ci sia stato un miglioramento, non è disponibile in letteratura nessun valore psicometrico relativo al questionario WHS che indichi la significatività di quel cambiamento.

7. DISCUSSIONE E CONCLUSIONE

7.1 Discussione

A seguito di questo studio preliminare sono stati osservati alcuni miglioramenti significativi nelle misure di outcome e dei vantaggi dati dall'approccio teleriabilitativo. Si ritiene importante sottolineare alcune criticità, in relazione a questi temi. Si descrivono quindi qui di seguito i limiti e le difficoltà incontrate durante la realizzazione di questo studio, unitamente ad osservazioni sulle potenzialità rilevate.

Come priorità appare evidente la necessità di riflettere sulla dimensione campionaria, in quanto questo tipo di progetto, per fornire anche risultati statistici analizzabili, richiederebbe un campione più ampio. Tale criticità, in questo caso specifico, è dovuta alla difficoltà nel reperire soggetti che rispettassero tutti i criteri di eleggibilità, in un periodo relativamente breve, la pausa estiva, durante il quale molti soggetti non si sono resi disponibili. Un altro aspetto rilevante che giustifica il ridotto reclutamento è la procedura di ottenimento di Exoband in quanto l'utente ha la possibilità di ricevere il dispositivo in due diverse modalità: tramite il processo di prescrizione del medico specialista e successiva erogazione da parte della azienda sanitaria locale di riferimento oppure tramite l'acquisto diretto presso l'azienda Moveo. La maggior parte delle persone, avendone la disponibilità, decidono di ottenere il dispositivo tramite la prima modalità, che richiede spesso dei tempi di attesa lunghi.

Durante i follow-up in videoconferenza è emersa la difficoltà nella gestione del setting terapeutico. Ad esempio, non tutti i soggetti partecipanti allo studio disponevano nella propria abitazione di sedie con braccioli (utili per approcciarsi, per esempio, all'esercizio sit-to stand); tavoli o mobili con un'altezza adeguata che servissero da appoggio anteriore o laterale; uno spazio abbastanza grande per eseguire il training del cammino con diverse andature senza dover cambiare spesso la direzione di movimento. Un'ulteriore difficoltà è emersa nel posizionamento della videocamera: in diverse occasioni i soggetti hanno avuto difficoltà nel modificare l'inquadratura, rendendo complessa la visione globale del corpo e non facili i feedback verbali del fisioterapista riguardo la precisione esecutiva degli esercizi. Un altro svantaggio di questa modalità è quello di aver avuto bisogno dell'assistenza di un caregiver,

come nel caso del soggetto 3, per raccogliere i dati iniziali e finali delle misure di outcome Berg Balance Scale e 10 Meter Walk Test in sicurezza. Tutti questi aspetti sopra citati hanno contribuito ad aumentare la durata degli incontri, rispetto alla programmazione fatta. (da 20 minuti programmati a circa 30 minuti per ogni follow-up).

Da questo punto di vista appare dunque parzialmente limitativo il contesto della teleriabilitazione, poiché viene a mancare un contatto diretto tra il fisioterapista e la persona, necessario per dare dei riferimenti tattili e visivi più precisi atti ad accompagnare il paziente nella corretta esecuzione di un esercizio. Inoltre, in una palestra o studio fisioterapico, sarebbero presenti gli strumenti necessari per adattare ogni tipologia di esercizio alle caratteristiche della persona.

Il soggetto 2, in particolare, ha espresso un certo grado di incertezza riguardo lo svolgimento degli esercizi in autonomia; avrebbe preferito la presenza del terapeuta che lo supervisionasse e lo correggesse durante lo svolgimento di un compito.

Nel caso specifico di questo studio, i soggetti potrebbero inizialmente aver avuto un certo grado di incertezza e insicurezza riguardo a questa nuova modalità riabilitativa con un giovane terapeuta appena conosciuto.

Per questo motivo una delle sfide principali è stata quello di ricercare la compliance terapeutica dei pazienti, rassicurandoli sull'efficacia e la sicurezza di questo tipo di proposte e garantendogli un buon supporto tecnico per quanto riguarda l'uso delle tecnologie.

Inoltre, per aumentare l'aderenza al trattamento, da un lato è stato proposto un numero ridotto di esercizi rispetto a quelli indicati dalle linee guida; dall'altro sono stati dati dei compiti stimolanti, personalizzati e con una logica di progressione, dimostrando ai soggetti i piccoli ma continui miglioramenti che stavano ottenendo verso un obiettivo concordato.

Il monitoraggio da remoto dell'attività del paziente è un modo clinicamente utile per valutare lo stato e la progressione del programma di allenamento ed è un elemento chiave per aumentare la partecipazione e la motivazione del paziente nel proseguire con il training. Alcuni dei più comuni strumenti tecnologici che misurano e tengono traccia dell'attività fisica sono per esempio i contapassi, gli accelerometri o i cardiofrequenzimetri, che tuttavia non è stato possibile utilizzare per questo studio. Si è scelto quindi di inserire il questionario sull'attività fisica quotidiana (IPAQ), in cui i pazienti hanno autoriferito il numero giorni in cui hanno svolto gli esercizi e il tempo di cammino nell'arco della settimana. Sebbene le misure autoriferite siano più facili da ottenere attraverso i questionari, quest'ultime sono

inclinati ad un maggior bias di risposta da parte del paziente. Per esempio, le risposte possono essere condizionate dallo stato emotivo o dalla condiscendenza della persona.

Inoltre, osservate le difficoltà nella gestione del setting riabilitativo, sarebbe necessario effettuare un sopralluogo preventivo a casa della persona per educarla a disporre correttamente la videocamera in maniera tale che riesca ad inquadrare tutto il corpo e per individuare oggetti o superfici di appoggio della casa che saranno utili per effettuare alcuni esercizi.

La somministrazione a distanza delle scale di valutazione, in particolare quelle che misurano l'equilibrio o il cammino, in alcuni soggetti, potrebbe essere condizionata dalla presenza di rischio di caduta. A tal proposito, sarebbe necessario in fase preliminare addestrare correttamente il caregiver a fornire un'adeguata assistenza e supervisione per garantire la sicurezza della persona durante la somministrazione dei test ed eventualmente degli esercizi.

Dal 2015 ad oggi esistono diverse revisioni sistematiche a sostegno della teleriabilitazione in campo neurologico e si sono ottenuti risultati clinici positivi e simili all'approccio riabilitativo convenzionale per quanto riguarda il miglioramento di sintomi e attività funzionali a lungo termine, specialmente in pazienti con sclerosi multipla e ictus. (61–63)

Seppur queste evidenze non possano essere considerate totalmente attendibili a causa del numero limitato di studi, ad oggi la teleriabilitazione appare una valida opportunità di presa in carico ed utile al miglioramento delle funzioni, delle attività e presumibilmente anche della partecipazione per molti soggetti affetti da patologie neurologiche. Alla luce di questa esperienza che ha portato ad evidenziare sia le potenzialità ed i vantaggi, sia le criticità della teleriabilitazione, si ritiene quest'ultima uno strumento da inserire nelle fasi intermedie del percorso riabilitativo di soggetti affetti da patologie neurologiche, dopo che una prima parte del training volto al miglioramento della consapevolezza e percezione corporea, ma anche all'educazione all'autotrattamento- è stato svolto in presenza con il fisioterapista. Sono quindi sicuramente necessari ulteriori studi scientifici, che analizzino gli effetti terapeutici della teleriabilitazione nel breve e lungo periodo per dimostrarne la validità ed efficacia trasversali.

A seguito della discussione effettuata, si riassumono qui i principali limiti e punti di forza individuati durante questo studio, nonché le possibili modificazioni da attuare in caso di approfondimenti futuri:

- la semplicità di utilizzo dell'ortesi Exoband ha contribuito all'applicazione del protocollo di esercizi proposto e alla compliance verso il trattamento nonostante la

scarsa conoscenza reciproca fisioterapista-paziente ed ha inoltre reso possibile l'utilizzo in totale autonomia dell'ortesi ai soggetti in possesso delle competenze cognitivo-motorie adeguate;

- la numerosità campionaria, che non ha permesso di effettuare un'analisi statistica di confronto tra i dati ottenuti, è sicuramente implementabile prolungando i tempi dello studio e progettando la presenza costante del fisioterapista in sede Moveo s.r.l.;
- il follow-up di controllo, la cui assenza in questo trial ha impedito la verifica dell'apprendimento e del mantenimento dei miglioramenti della performance nel lungo termine, è un elemento essenziale del trial clinico, che verrà realizzato sia per i soggetti coinvolti in questo studio, e che si ritiene debba essere previsto anche negli studi futuri;
- l'impossibilità di utilizzo di dispositivi di monitoraggio indossabili per l'attività fisica costituisce un limite parziale ma risolvibile attraverso tecnologia reperibile facilmente in commercio, proponibile ai pazienti;
- l'impossibilità di un confronto con la letteratura, ha costituito un limite, poiché ad oggi sono assenti studi scientifici che abbiano uno schema di studio simile a quello proposto, che permette di considerare questo un "progetto pilota";
- l'indisponibilità di misure di outcome equivalenti validate per CIDP, ha costretto ad analizzare i dati prendendo considerazione le proprietà psicometriche delle misure di outcome per la popolazione anziana, ma ciò fornisce uno spunto per ipotizzare lo sviluppo di nuovi strumenti di misura per la popolazione di soggetti affetti da questa malattia rara;
- lo strumento della teleriabilitazione, che all'interno dello studio si è dimostrato efficace ma contemporaneamente complesso da gestire per uno dei soggetti, ha permesso di riflettere con uno sguardo più ampio e più attuale su molti aspetti della professione del fisioterapista e sulla potenzialità della tecnologia in ambito sanitario.

7.2 Conclusione

L'obiettivo di questa tesi era quello di indagare l'efficacia dell'ortesi Exoband a scopo, non solo ausiliativo, ma riabilitativo ed indagarne le potenzialità in un ambito che costituisce le attuali frontiere della ricerca in neuroriabilitazione, ovvero l'ambito teleriabilitativo.

Dai risultati emersi, si è potuto osservare come il progetto riabilitativo proposto abbia generato -a breve termine- una maggior stabilità del tronco e una maggior capacità di camminare più a lungo grazie ai feedback sensoriali, volti ad amplificare le afferenze che il sistema motorio utilizza come riferimento per il programma motorio e la correzione dello stesso, inducendo il paziente a modificare il pattern di movimento e di deambulazione; a medio termine ha generato benefici nelle abilità motorie, nella qualità della vita, l'indipendenza e la partecipazione sociale dei soggetti coinvolti. Questo ci porta a concludere che l'utilizzo del dispositivo ha facilitato le prime fasi del processo di apprendimento motorio dei soggetti coinvolti che, grazie al training, hanno realizzato e percepito una modifica significativa e misurabile dell'outcome funzionale nonché, in parte, un miglioramento della qualità di vita.

Si è inoltre potuto osservare, in merito alla seconda ipotesi di studio, che l'applicazione di Exoband in teleriabilitazione è possibile, grazie alla semplicità nell'indossare e regolare l'ortesi autonomamente e che, nonostante le criticità emerse, questo studio è stato utile per introdurre un'altra opportunità di utilizzo della tele-riabilitazione come strumento di educazione terapeutica all'autotrattamento del paziente con patologia neurologica, anche in assenza di software specifici progettati per la telemedicina ⁹.

Essendo quest'ultima, e con essa anche teleriabilitazione, uno strumento sperimentato e implementato nell'ultimo decennio, ma soprattutto negli ultimi anni di pandemia da Covid-19, non sono presenti in letteratura sufficienti studi ed evidenze tali da delineare, per ciascuna patologia neurologica, linee guida o buone pratiche cliniche specifiche, ma indubbiamente questo è un ambito che le società di fisioterapia dovrebbero esplorare.

Attualmente il pensiero comune, tra i professionisti sanitari, è che la teleriabilitazione può rappresentare un'ottima integrazione alla terapia convenzionale, soprattutto nell'ottica di offrire a soggetti con disabilità croniche, l'opportunità di svolgere trattamenti nel lungo periodo, con l'obiettivo di migliorare il loro benessere generale e ottimizzare la loro funzionalità, attività e partecipazione. (44)

Malgrado i limiti citati, tramite questo studio si sono evidenziati spunti per sviluppare ulteriori ricerche e approfondimenti inerenti sia all'applicabilità del dispositivo Exoband all'interno di un programma riabilitativo, in presenza o teleguidato, sia all'individuare e redigere linee guida per l'approccio teleriabilitativo nelle patologie neurologiche croniche e degenerative.

⁹ Ciò apre senz'altro anche alla possibilità di ragionamenti più estesi sulle politiche sanitarie, che tuttavia non costituiscono l'oggetto di questo studio, ma richiedono indubbiamente riflessioni ed indagini ulteriori da parte di tutti i professionisti della salute.

BIBLIOGRAFIA

1. Truijen S, Abdullahi A, Bijsterbosch D, van Zoest E, Conijn M, Wang Y, et al. *Effect of home-based virtual reality training and telerehabilitation on balance in individuals with Parkinson disease, multiple sclerosis, and stroke: a systematic review and meta-analysis.* *Neurol Sci.* maggio 2022;43(5):2995–3006.
2. Farrell JW, Merkas J, Pilutti LA. *The Effect of Exercise Training on Gait, Balance, and Physical Fitness Asymmetries in Persons With Chronic Neurological Conditions: A Systematic Review of Randomized Controlled Trials.* *Frontiers in Physiology* [Internet]. 2020 [citato 28 agosto 2022];11. Disponibile su: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fphys.2020.585765>
3. Lai CH, Chen HC, Liou TH, Li W, Chen SC. *Exercise Interventions for Individuals With Neurological Disorders: A Systematic Review of Systematic Reviews.* *Am J Phys Med Rehabil.* ottobre 2019;98(10):921–30.
4. Block VAJ, Pitsch E, Tahir P, Cree BAC, Allen DD, Gelfand JM. *Remote Physical Activity Monitoring in Neurological Disease: A Systematic Review.* *PLoS One.* 2016;11(4):e0154335.
5. Cattaneo D, Gervasoni E, Pupillo E, Bianchi E, Aprile I, Imbimbo I, et al. *Mobility Disorders in Stroke, Parkinson Disease, and Multiple Sclerosis: A Multicenter Cross-Sectional Study.* *Am J Phys Med Rehabil.* gennaio 2020;99(1):41–7.
6. Tesser Gianluca. *Analisi del cammino tramite stereofotogrammetria in pazienti affetti da patologie neurologiche durante l'uso di un'ortesi elastica [teso di laurea triennale].* [Padova]: Università degli studi di Padova; 2021.
7. Fukuchi CA, Fukuchi RK, Duarte M. *Effects of walking speed on gait biomechanics in healthy participants: a systematic review and meta-analysis.* *Syst Rev.* 27 giugno 2019;8:153.
8. Menegazzo Francesco. *Valutazione degli effetti di un esoscheletro passivo sul cammino di pazienti affetti da patologie neurologiche durante un ciclo di sedute riabilitative [tesi di laurea triennale].* [Padova]: Università degli studi di Padova; 2021.
9. Filippo Camerota, Teresa Venditto. *Linee guida ed e evidenze scientifiche e nella riabilitazione della malattia di Parkinson.* In: Valter Santilli, curatore. *Linee guida ed evidenze scientifiche in medicina fisica e riabilitativa.* Centro Stampa-Università degli Studi di Roma «La Sapienza»; .
10. *Chronic Inflammatory Demyelinating Polyneuropathy (CIDP)* [Internet]. *Physiopedia.*[citato 15 ottobre 2022]. Disponibile su: [https://www.physio-pedia.com/Chronic_Inflammatory_Demyelinating_Polyneuropathy_\(CIDP\)](https://www.physio-pedia.com/Chronic_Inflammatory_Demyelinating_Polyneuropathy_(CIDP))

11. Bozovic I, Peric S, Basta I, Rakocevic-Stojanovic V, Lavrnjic D, Stevic Z, et al. *Prospective analysis of gait characteristics in chronic inflammatory demyelinating polyradiculoneuropathy. J Clin Neurosci.* ottobre 2020;80:6–10.
12. David N. Condie. *International Organization for Standardization (ISO) terminology. In: Aaos Atlas of Orthoses and assistive devices. 4th ed. Mosby/Elsevier; 2008. p. 3–7.*
13. Heikki Uustal. *The orthotic prescription. In: Aaos Atlas of Orthoses and assistive devices. 4th ed. Mosby/Elsevier; 2008. p. 9–13.*
14. Hermongo Igo Krebs, Neville Hogan, William K. Durfee, Hugh M. Heer. *Rehabilitation robotics, orthotics, and prosthetics. In: Textbook of Neural Repair and rehabilitation. Cambridge University Press; 2014. p. 170–2.*
15. *Esoscheletro (tecnologia). In: Wikipedia [Internet]. 2022 [citato 14 ottobre 2022]. Disponibile su: [https://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Esoscheletro_\(tecnologia\)&oldid=126772166](https://it.wikipedia.org/w/index.php?title=Esoscheletro_(tecnologia)&oldid=126772166)*
16. Gandolfi M, Valè N, Posteraro F, Morone G, Dell’orco A, Botticelli A, et al. *State of the art and challenges for the classification of studies on electromechanical and robotic devices in neurorehabilitation: a scoping review. Eur J Phys Rehabil Med.* ottobre 2021;57(5):831–40.
17. Di Russo F, Berchicci M, Perri RL, Ripani FR, Ripani M. *A passive exoskeleton can push your life up: application on multiple sclerosis patients. PLoS One.* 2013;8(10):e77348.
18. Sado T, Motz Z, Yentes JM, Mukherjee M. *Passive Exoskeleton-Assisted Gait Shows a Unique Interlimb Coordination Signature Without Restricting Regular Walking. Front Physiol.* 2022;13:916185
19. Liu Y, Li X, Lai J, Zhu A, Zhang X, Zheng Z, et al. *The Effects of a Passive Exoskeleton on Human Thermal Responses in Temperate and Cold Environments. Int J Environ Res Public Health.* 8 aprile 2021;18(8):3889.
20. Herr H. *Exoskeletons and orthoses: classification, design challenges and future directions. Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation.* 18 giugno 2009;6(1):21.
21. Young J, Moss C. *Orthotic care needs in a cohort of neurological rehabilitation inpatients. Disabil Rehabil Assist Technol.* agosto 2021;16(6):609–13.
22. Alnajjar F, Zaier R, Khalid S, Gochoo M. *Trends and Technologies in Rehabilitation of Foot Drop: A Systematic Review. Expert Rev Med Devices.* gennaio 2021;18(1):31–46.
23. Tomka O. *Multiple Sclerosis- Orthosis Use for Supporting Gait – Momentum Sports & Rehabilitation Scott’s Story - Amputee Awareness [Internet]. Momentum Sports & Rehabilitation.* 2021 [citato 14 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://momentumsr.com.au/multiple-sclerosis-orthosis-use-for-supporting-gait/>

24. Giuseppe Cannata, Calogero Foti. *Ortesi per ginocchio*. In: *Tutori, ortesi, protesi, ausili Testo-Atlante per le Professioni dell'area Sanitaria*. Roma: UniversItalia; 2020. p. 62–6.
25. Fatone S. *A review of the literature pertaining to KAFOs and HKAFOS for ambulation*. *Journal of Prosthetics and Orthotics* [Internet]. 1 giugno 2006 [citato 14 ottobre 2022];18(7 PROCEEDINGS). Disponibile su: <http://www.scopus.com/inward/record.url?scp=34547532421&partnerID=8YFLogxK>
26. Swinnen E, Lafosse C, Van Nieuwenhoven J, Ilsbrouckx S, Beckwée D, Kerckhofs E. *Neurological patients and their lower limb orthotics: An observational pilot study about acceptance and satisfaction*. *Prosthet Orthot Int*. 1 febbraio 2017;41(1):41–50.
27. Panizzolo FA, Cimino S, Pettenello E, Belfiore A, Petrone N, Marcolin G. *Effect of a passive hip exoskeleton on walking distance in neurological patients*. *Assistive Technology*. 3 settembre 2022;34(5):527–32.
28. Franco Molteni (Villa Beretta) - *ExoBand* - XX Congresso Nazionale SIRN (2021) [Internet]. 2022 [citato 14 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.youtube.com/watch?v=jOcvffkA5Rs>
29. G. Marcolin, A. Belfiore, V. Buso, S. Cimino, L. di Liddo, V. Nigris, et al. *Evaluation of a hip passive assistive device to support locomotion in patients with impaired gait*. In 2019. Disponibile su: <https://drive.google.com/file/d/1zIHY0MByYshz3wp62-s5aX0ipzlyNglO/view>
30. F. Menegazzo, S. Razzolini, M. Jimenez Lopez, A. Gerardi, F. Gervasoni, G. Marcolin, et al. *Effetti riabilitativi di un'ortesi passiva d'anca sulla velocità di cammino in pazienti affetti da patologie neurologiche*. In 2021. Disponibile su: https://drive.google.com/file/d/1r1jJ_gxWAb86n9VOs4srWckACf8XFoIh/view
31. *Regolamento concernente l'individuazione della figura e del relativo profilo professionale del fisioterapista*. 741 set 14, 1994.
32. Mohit Arora, Camila Quel De Oliveira. *Telephysical Therapy*. In: *Telerehabilitation, Principles and Practice*. 1^a ed. Elsevier; 2022. p. 281–95.
33. Bull FC, Al-Ansari SS, Biddle S, Borodulin K, Buman MP, Cardon G, et al. *World Health Organization 2020 guidelines on physical activity and sedentary behaviour*. *Br J Sports Med*. dicembre 2020;54(24):1451–62.
34. *Guidelines for cardiac rehabilitation and secondary prevention programs* [Internet]. 4th ed. Champaign, IL: Human Kinetics; 2004 [citato 29 agosto 2022]. 280 p. Disponibile su: <http://catdir.loc.gov/catdir/toc/ecip041/2003005444.html>
35. Vicky N. Humphrey, Lynn Allen Colby. *Esercizio terapeutico: concetti fondamentali*. In: *Esercizio terapeutico: Fondamenti e Tecniche*. IV. PICCIN;

36. National Clinical Guideline Centre (UK). *Multiple Sclerosis: Management of Multiple Sclerosis in Primary and Secondary Care* [Internet]. London: National Institute for Health and Care Excellence (UK); 2014 [citato 29 agosto 2022]. (National Institute for Health and Care Excellence: Clinical Guidelines). Disponibile su: <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK248064/>
37. Winstein CJ, Stein J, Arena R, Bates B, Cherney LR, Cramer SC, et al. *Guidelines for Adult Stroke Rehabilitation and Recovery: A Guideline for Healthcare Professionals From the American Heart Association/American Stroke Association*. *Stroke*. giugno 2016;47(6):e98–169.
38. Keus S, Munneke M, Graziano M, Paltamaa J, Pelosin E, Domingos J, et al. *European Physiotherapy Guideline for Parkinson's Disease*. 2014;191.
39. Kim Y, Lai B, Mehta T, Thirumalai M, Padalabalanarayanan S, Rimmer JH, et al. *Exercise Training Guidelines for Multiple Sclerosis, Stroke, and Parkinson Disease: Rapid Review and Synthesis*. *Am J Phys Med Rehabil*. luglio 2019;98(7):613–21.
40. Ermellina Fedrizzi. *Sviluppo motorio normale: risposta del sistema nervoso ad una lesione assonale*. In: *I disordini dello sviluppo motorio: patologia- valutazione diagnostica-quadri clinici- riabilitazione*. II. PICCIN; p. 53,54.
41. Khan F, Amatya B, Galea MP, Gonzenbach R, Kesselring J. *Neurorehabilitation: applied neuroplasticity*. *J Neurol*. marzo 2017;264(3):603–15.
42. Suso-Martí L, La Touche R, Herranz-Gómez A, Angulo-Díaz-Parreño S, Paris-Alemany A, Cuenca-Martínez F. *Effectiveness of Telerehabilitation in Physical Therapist Practice: An Umbrella and Mapping Review With Meta-Analysis*. *Phys Ther*. 4 maggio 2021;101(5):pzab075.
43. *Frontiers | Neuroplasticity at Home: Improving Home-Based Motor Learning Through Technological Solutions. A Review* [Internet]. [citato 29 agosto 2022]. Disponibile su: <https://www.frontiersin.org/articles/10.3389/fnsc.2021.789165/full>
44. Negrini S, Kiekens C, Bernetti A, Capecci M, Ceravolo MG, Lavezzi S, et al. *Telemedicine from research to practice during the pandemic. «Instant paper from the field» on rehabilitation answers to the COVID-19 emergency*. *Eur J Phys Rehabil Med*. giugno 2020;56(3):327–30.
45. Appleby E, Gill ST, Hayes LK, Walker TL, Walsh M, Kumar S. *Effectiveness of telerehabilitation in the management of adults with stroke: A systematic review*. *PLoS One*. 2019;14(11): e0225150.
46. *whatsapp wikipedia - Cerca con Google* [Internet]. [citato 17 ottobre 2022].

47. Berg Balance Scale - FisioScience [Internet]. 2022 [citato 11 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.fisioscience.it/scale-valutazioni/berg-balance-scale/>
48. Gervasoni E, Jonsdottir J, Montesano A, Cattaneo D. Minimal Clinically Important Difference of Berg Balance Scale in People With Multiple Sclerosis. *Arch Phys Med Rehabil.* febbraio 2017;98(2):337-340.e2.
49. Tamura S, Miyata K, Kobayashi S, Takeda R, Iwamoto H. The minimal clinically important difference in Berg Balance Scale scores among patients with early subacute stroke: a multicenter, retrospective, observational study. *Top Stroke Rehabil.* settembre 2022;29(6):423–9.
50. Berg Balance Scale [Internet]. Shirley Ryan AbilityLab. [citato 21 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/berg-balance-scale>
51. berg-balance-scale-pocket-guide-proof-8.pdf [Internet]. [citato 21 ottobre 2022]. Disponibile su: https://www.neuropt.org/docs/default-source/cpgs/core-outcome-measures/berg-balance-scale-pocket-guide-proof-8.pdf?sfvrsn=8fe25043_0
52. 10 Meter Walk Test [Internet]. Shirley Ryan AbilityLab. [citato 19 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/10-meter-walk-test>
53. Bohannon RW, Williams Andrews A. Normal walking speed: a descriptive meta-analysis. *Physiotherapy.* settembre 2011;97(3):182–9.
54. Bowden MG, Balasubramanian CK, Behrman AL, Kautz SA. Validation of a speed-based classification system using quantitative measures of walking performance poststroke. *Neurorehabil Neural Repair.* dicembre 2008;22(6):672–5.
55. 10mwt-pocket-guide-proof8-(2)28db36a5390366a68a96ff00001fc240.pdf [Internet]. [citato 19 ottobre 2022]. Disponibile su: [https://neuropt.org/docs/default-source/cpgs/core-outcome-measures/10mwt-pocket-guide-proof8-\(2\)28db36a5390366a68a96ff00001fc240.pdf?sfvrsn=e4d85043_0_10](https://neuropt.org/docs/default-source/cpgs/core-outcome-measures/10mwt-pocket-guide-proof8-(2)28db36a5390366a68a96ff00001fc240.pdf?sfvrsn=e4d85043_0_10)
56. Rivermead Mobility Index [Internet]. Shirley Ryan AbilityLab. [citato 17 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://www.sralab.org/rehabilitation-measures/rivermead-mobility-index>
57. Rivermead Mobility Index [Internet]. Physiopedia. [citato 21 ottobre 2022]. Disponibile su: https://www.physio-pedia.com/Rivermead_Mobility_Index
58. Baert I, Smedal T, Kalron A, Rasova K, Heric-Mansrud A, Ehling R, et al. Responsiveness and meaningful improvement of mobility measures following MS rehabilitation. *Neurology.* 13 novembre 2018;91(20):e1880–92.

59. *Rivermead Mobility Index (RMI) – Strokengine [Internet]. [citato 21 ottobre 2022]. Disponibile su: <https://strokengine.ca/en/assessments/rivermead-mobility-index-rmi/>*
60. *Franceschini M, Rampello A, Agosti M, Massucci M, Bovolenta F, Sale P. Walking performance: correlation between energy cost of walking and walking participation. new statistical approach concerning outcome measurement. PLoS One. 2013;8(2):e56669.*
61. *Suso-Martí L, La Touche R, Herranz-Gómez A, Angulo-Díaz-Parreño S, Paris-Alemany A, Cuenca-Martínez F. Effectiveness of Telerehabilitation in Physical Therapist Practice: An Umbrella and Mapping Review With Meta-Analysis. Phys Ther. 4 maggio 2021;101(5):pzab075.*
62. *Seron P, Oliveros MJ, Gutierrez-Arias R, Fuentes-Aspe R, Torres-Castro RC, Merino-Osorio C, et al. Effectiveness of Telerehabilitation in Physical Therapy: A Rapid Overview. Phys Ther. 1 giugno 2021;101(6):pzab053.*
63. *Appleby E, Gill ST, Hayes LK, Walker TL, Walsh M, Kumar S. Effectiveness of telerehabilitation in the management of adults with stroke: A systematic review. PLoS One. 2019;14(11):e0225150.*

Moveo S.r.l.

Via Monsignor G. Fortin, 38
35128, Padova, Italia
+39 049 26144 27
P.I. VAT IT 05236760285
info@moveowalks.com
moveowalks.com



MODULO DI CONSENSO INFORMATO

Il sottoscritto **dichiara:**

- di aver preso visione del documento informativo concernente lo studio.
- di aver avuto modo di esporre le proprie considerazioni e di chiedere ulteriori precisazioni, nonché di avere il tempo necessario per prendere una decisione spontanea, ponderata e non sollecitata.

Ciò premesso:

- dò il mio consenso a partecipare allo studio proposto;
- autorizzo ai sensi e per gli effetti del D.Lgs. N. 196 del 2003 il responsabile dello studio e i suoi collaboratori:
 - ad esaminare i miei dati personali;
 - ad utilizzare i dati dello studio, in forma anonima, per elaborarli al fine di ottenere le informazioni cui è finalizzata la ricerca;
 - ad utilizzare mie eventuali foto e video, previa anonimizzazione, per comunicazioni scientifiche.

Resta fermo che, in qualunque momento, potrà opporsi, per motivi legittimi, al trattamento dei suoi dati e potrà esercitare i diritti attribuiti dell'articolo 7 del D.Lgs. N. 196 del 2003.

Padova,

Il Signore/a

.....
Nome e cognome in stampatello

.....
Firma

Allegato 3: Berg Balance Scale

<p>1. DA SEDUTA IN PIEDI ISTRUZIONI: Si prega di alzarsi. Cerca di non usare la mano come supporto.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di stare in piedi senza usare le mani e stabilizzarsi in modo indipendente <input type="checkbox"/> 3 in grado di stare in piedi in modo indipendente usando le mani <input type="checkbox"/> 2 in grado di stare in piedi usando le mani dopo diversi tentativi <input type="checkbox"/> 1 necessita di un aiuto minimo per stare in piedi o stabilizzarsi <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di un'assistenza moderata o massima per stare in piedi 	<p>8. PORTARE IN AVANTI CON IL BRACCIO TENSO IN PIEDI ISTRUZIONI: Sollevare il braccio a 90 gradi. Allunga le dita e allunga la mano in avanti il più lontano possibile. (L'esaminatore posiziona un righello alla fine della punta delle dita quando il braccio è a 90 gradi. Le dita non devono toccare il righello mentre si allungano in avanti. La misura registrata è la distanza in avanti che le dita raggiungono mentre il soggetto è nella posizione più inclinata in avanti. Quando possibile, chiedi al soggetto di usare entrambe le braccia quando raggiungendo per evitare la rotazione del tronco.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 possono allungarsi in avanti con sicurezza di 25 cm (10 pollici) <input type="checkbox"/> 3 possono raggiungere in avanti 12 cm (5 pollici) <input type="checkbox"/> 2 possono raggiungere in avanti 5 cm (2 pollici) <input type="checkbox"/> 1 si protende ma necessita di supervisione <input type="checkbox"/> 0 perde l'equilibrio durante il tentativo/richiede supporto esterno
<p>2. IN PIEDI NON SOSTENUTI ISTRUZIONI: Si prega di stare in piedi per due minuti senza tenersi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di stare in piedi in sicurezza per 2 minuti <input type="checkbox"/> 3 in grado di stare in piedi 2 minuti con supervisione <input type="checkbox"/> 2 in grado di resistere per 30 secondi senza supporto <input type="checkbox"/> 1 necessita di diversi tentativi per rimanere in piedi per 30 secondi senza essere supportato <input type="checkbox"/> 0 incapace di stare in piedi 30 secondi non supportato 	<p>9. RACCOGLIERE L'OGGETTO DAL PAVIMENTO DA UNA POSIZIONE IN PIEDI ISTRUZIONI: prendi la scarpa/pantofola, che si trova davanti ai tuoi piedi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di sollevare la pantofola in modo facile e sicuro <input type="checkbox"/> 3 in grado di raccogliere la pantofola ma necessita di supervisione <input type="checkbox"/> 2 non riescono a sollevarsi ma raggiungono 2-5 cm (1-2 pollici) dalla pantofola e mantengono l'equilibrio in modo indipendente <input type="checkbox"/> 1 non è in grado di rispondere e necessita di supervisione durante il tentativo <input type="checkbox"/> 0 incapace di provare/ha bisogno di assistenza per evitare di perdere l'equilibrio o cadere
<p>3. SEDUTA CON SCHIENA SENZA SUPPORTO MA PIEDI APPOGGIATI A PAVIMENTO O SU UNO SGABELLO ISTRUZIONI: Si prega di sedersi con le braccia conserte per 2 minuti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di sedersi in modo sicuro e protetto per 2 minuti <input type="checkbox"/> 3 in grado di stare seduto 2 minuti sotto supervisione <input type="checkbox"/> 2 in grado di sedersi per 30 secondi <input type="checkbox"/> 1 in grado di stare seduto 10 secondi <input type="checkbox"/> 0 incapace di sedersi senza supporto 10 secondi 	<p>10. GIRANDOSI A GUARDARE DIETRO LE SPALLE SINISTRA E DESTRA IN PIEDI ISTRUZIONI: girati per guardare direttamente dietro di te verso la spalla sinistra. Ripeti a destra. L'esaminatore può scegliere un oggetto da guardare direttamente dietro il soggetto per incoraggiare una migliore svolta.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 guarda dietro da entrambi i lati e il peso si sposta bene <input type="checkbox"/> 3 guarda dietro un lato solo l'altro lato mostra uno spostamento del peso inferiore <input type="checkbox"/> 2 gira solo lateralmente ma mantiene l'equilibrio <input type="checkbox"/> 1 necessita di supervisione durante la svolta <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di assistenza per evitare di perdere l'equilibrio o cadere
<p>4. IN PIEDI A SEDUTA ISTRUZIONI: Siediti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 si trova in modo sicuro con un uso minimo delle mani <input type="checkbox"/> 3 comanda la discesa tramite le mani <input type="checkbox"/> 2 utilizza la parte posteriore delle gambe contro la sedia per controllare la discesa <input type="checkbox"/> 1 siede in modo indipendente ma ha una discesa incontrollata <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di assistenza per sedersi 	<p>11. GIRARE A 360 GRADI ISTRUZIONI: Girare completamente in un cerchio completo. Pausa. Quindi girare un cerchio completo nell'altra direzione.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di ruotare di 360 gradi in sicurezza in 4 secondi o meno <input type="checkbox"/> 3 in grado di ruotare di 360 gradi in sicurezza su un lato solo 4 secondi o meno <input type="checkbox"/> 2 in grado di ruotare di 360 gradi in sicurezza ma lentamente <input type="checkbox"/> 1 necessita di una stretta supervisione o di un intervento verbale <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di assistenza durante la svolta
<p>5. TRASFERIMENTI ISTRUZIONI: Disporre le sedie per il trasferimento. Chiedere al soggetto di spostarsi in una direzione verso un sedile con braccioli e in una direzione verso a sedile senza braccioli. Puoi usare due sedie (una con e una senza braccioli) oppure un letto e una sedia.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di trasferire in sicurezza con un uso limitato delle mani <input type="checkbox"/> 3 in grado di trasferire in sicurezza un preciso bisogno di mani <input type="checkbox"/> 2 in grado di trasferire con segnalazione verbale e/o supervisione <input type="checkbox"/> 1 ha bisogno di una persona che assista <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di due persone per assistere o supervisionare per essere al sicuro 	<p>12. POSIZIONARE IL PIEDE ALTERNATO SUL GRADINO O SULLO SGABELLO MENTRE IN PIEDI NON SOSTENUTI ISTRUZIONI: posizionare ogni piede alternativamente sul gradino/sgabello. Continua finché ogni piede non ha toccato il gradino/sgabello quattro volte.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di stare in piedi in modo indipendente e sicuro e completare 8 passaggi in 20 secondi <input type="checkbox"/> 3 in grado di stare in piedi in modo indipendente e completare 8 passaggi in > 20 secondi <input type="checkbox"/> 2 in grado di completare 4 passaggi senza aiuto con supervisione <input type="checkbox"/> 1 in grado di completare > 2 passaggi richiede assistenza minima <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di assistenza per evitare di cadere/non essere in grado di provare
<p>6. IN PIEDI SENZA SUPPORTO CON GLI OCCHI CHIUSI ISTRUZIONI: si prega di chiudere gli occhi e rimanere fermi per 10 secondi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di stare in piedi per 10 secondi in sicurezza <input type="checkbox"/> 3 in grado di stare in piedi 10 secondi con supervisione <input type="checkbox"/> 2 in grado di stare in piedi 3 secondi <input type="checkbox"/> 1 non riesce a tenere gli occhi chiusi per 3 secondi ma resta al sicuro <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di aiuto per non cadere 	<p>13. IN PIEDI SENZA SUPPORTO CON UN PIEDE DAVANTI ISTRUZIONI: (DIMOSTRARE A SOGGETTO) Mettere un piede direttamente davanti all'altro. Se senti che non puoi mettere il piede direttamente davanti, prova a fare un passo abbastanza avanti che il tallone del tuo piede in avanti sia davanti alle dita del piede dell'altro piede. (Per segnare 3 punti, il la lunghezza del passo dovrebbe superare la lunghezza dell'altro piede e la larghezza della posizione dovrebbe approssimarsi al passo normale del soggetto larghezza.)</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di posizionare il piede tandem in modo indipendente e mantenere 30 secondi <input type="checkbox"/> 3 in grado di posizionare il piede avanti in modo indipendente e tenere premuto per 30 secondi <input type="checkbox"/> 2 in grado di fare piccoli passi indipendentemente e mantenere 30 secondi <input type="checkbox"/> 1 ha bisogno di aiuto per fare un passo ma può durare 15 secondi <input type="checkbox"/> 0 perde l'equilibrio mentre si cammina o si sta in piedi
<p>7. IN PIEDI NON SUPPORTATI CON I PIEDI INSIEME ISTRUZIONI: Unisci i piedi e stai in piedi senza tenerti.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di unire i piedi in modo indipendente e stare in piedi 1 minuto in sicurezza <input type="checkbox"/> 3 in grado di unire i piedi in modo indipendente e stare in piedi 1 minuto con supervisione <input type="checkbox"/> 2 in grado di unire i piedi indipendentemente ma incapaci di tenerli per 30 secondi <input type="checkbox"/> 1 ha bisogno di aiuto per raggiungere la posizione ma in grado di stare in piedi per 15 secondi insieme <input type="checkbox"/> 0 ha bisogno di aiuto per raggiungere la posizione e non riesce a mantenere la posizione per 15 secondi 	<p>14. IN PIEDI SU UNA GAMBA ISTRUZIONI: Stare su una gamba il più a lungo possibile senza tenersi.</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> 4 in grado di sollevare la gamba in modo indipendente e mantenere la posizione > 10 secondi <input type="checkbox"/> 3 in grado di sollevare la gamba in modo indipendente e tenere 5-10 secondi <input type="checkbox"/> 2 in grado di sollevare la gamba in modo indipendente e mantenerla per ≥ 3 secondi <input type="checkbox"/> 1 tenta di sollevare la gamba incapace di trattenere 3 secondi ma rimane in piedi in modo indipendente. <input type="checkbox"/> 0 incapace di provare i bisogni aiutare a prevenire la caduta

Allegato 4: Rivermead Mobility Index

ITEM	Si	NO
1 Girarsi nel letto: ti giri da supino verso un lato senza aiuto?		
2 Sdraiato-seduto: da sdraiato ti alzi fino a sederti sul bordo del letto da solo?		
3 Equilibrio da seduto: stai seduto sul bordo del letto senza tenerti per 10 sec?		
4 Seduto-eretto: ti alzi da una sedia in meno di 15 secondi e resti in piedi per 15 secondi?		
5 Eretto senza ausili: riesci a stare in piedi 10 secondi senza aiuto?		
6 Trasferimenti: riesci a muoverti dal letto alla sedia senza aiuto?		
7 Cammino in interni: cammini in interni per 10 m anche con ausili senza alcuna supervisione?		
8 Scale: riesci a fare una rampa di scale senza aiuto?		
9 Cammino in esterni (terreno liscio): cammini in esterni senza aiuto?		
10 Cammino in interni senza ausili: cammini 10 m senza appoggiarti ai muri o alle cose?		
11 Raccogliere dal pavimento: cammini 5 m, raccogli un oggetto e torni indietro?		
12 Cammino in esterni (terreno accidentato): riesci a camminare su erba, neve, ghiaia senza aiuto?		
13 Bagno: entri ed esci da una vasca o doccia e ti lavi senza supervisione e senza aiuto?		
Salire e scendere 4 gradini: riesci a salire e scendere 4 gradini senza corrimano ma con ausilio?		
15 Corsa: riesci a camminare velocemente 10 m senza zoppiare in 4 secondi?		

Allegato 5: Walking Handicap Scale

Cammino “fisiologico” per esercizio	- Cammina solo per esercizio sia in casa che nelle parallele durante fisioterapia.	1
Cammino domestico con limitazioni.	- Utilizza in qualche misura il cammino in attività domestiche. - Richiede assistenza in alcune attività di cammino, usa la carrozzina o è incapace di fare altre attività.	2
Cammino domestico senza limitazioni	- Capace di utilizzare il cammino per tutte le attività domestiche senza nessun utilizzo della carrozzina. - Incontra difficoltà con le scale e i terreni non piani. - Può essere capace di entrare ed uscire di casa indipendentemente.	3
Cammino in ambito sociale con grosse limitazioni	- Può entrare e uscire di casa indipendentemente. - Può salire e scendere da un marciapiede. - Può fare in qualche modo le scale indipendentemente in almeno una attività sociale non impegnativa (es. appuntamenti, ristorante). - Necessita di assistenza o è incapace in un'altra attività (non più di una) poco impegnativa (es. chiesa, vicinato, visitare amici).	4
Cammino in ambito sociale con qualche limitazione	- Indipendente nelle scale. - Indipendente nelle attività sociali senza assistenza o uso di carrozzina. - Indipendente sia nei negozi locali che nei grandi magazzini non affollati. -Indipendente in almeno due attività sociali non impegnative.	5
Cammino in ambito sociale senza limitazioni	- Indipendente in tutte le attività domestiche e sociali. - Può affrontare terreni sconnessi e luoghi affollati. - Completa indipendenza nei centri commerciali.	6

RINGRAZIAMENTI

Vorrei ringraziare di cuore la mia relattrice Prof.ssa Cirio Valentina, che con generosa disponibilità e pazienza mi ha trasmesso le Sue conoscenze e mi ha guidato passo dopo passo nella stesura di questo elaborato.

Ringrazio il mio correlatore Prof. Fausto Antonio Panizzolo, che mi ha dato l'opportunità di svolgere questo studio assieme ad altri progetti, permettendomi di ampliare le mie conoscenze rispetto ai temi trattati in questo elaborato.

Ringrazio il team Moveo. In particolare:

Samuel, che mi aiutato a far emergere alcune mie potenzialità nascoste;

Simone, che con la sua solarità mi ha sempre strappato un sorriso;

Anna, che con cortesia e gentilezza si è sempre dimostrata disponibile alle mie richieste.

Ringrazio la mia ragazza Sofia, che con pazienza e comprensione mi ha supportato nei momenti di difficoltà e mi spinge ogni giorno a credere di più in me stesso.

Ringrazio la mia famiglia, che con amore e sacrificio mi hanno garantito innumerevoli opportunità per il mio futuro.

Ringrazio gli amici, quelli di sempre e quelli che ho conosciuto nel corso di Fisioterapia. Li ringrazio per aver reso questi anni di Università memorabili.