

Progetto SIMMS (Sarcopenia Integrated Measurement and Management System)

Sistema tecnologico integrato per la misurazione e la gestione della sarcopenia



Finanziato su fondi POR Puglia FESR FSE 2014-2020 - Sub-Azione 1.4.B - Bando InnoLabs

Deliverable D5

Documento tecnico sui test e la sperimentazione delle nuove tecnologie proposte

Sommario

Descrizione delle attività	3
Definizione del protocollo clinico di sperimentazione.....	3
Esecuzione della sperimentazione	4
Raccolta ed analisi dei dati della sperimentazione	5
Verifica e validazione della sperimentazione.....	5

Descrizione delle attività

Il presente documento costituisce il deliverable dell'attività d) di Test e sperimentazione di nuove tecnologie in applicazioni reali rispondenti ai fabbisogni effettivi dell'Utenza finale.

Definizione del protocollo clinico di sperimentazione

Il 13 febbraio 2020, nella Sala Riunioni dell'U.O. di Geriatria dell'Ospedale Casa Sollievo della Sofferenza – IRCCS, a San Giovanni Rotondo (FG), si è tenuto un primo workshop formativo dell'utenza finale nell'ambito del progetto SIMMS.

Ad esso hanno partecipato i seguenti rappresentanti di partner ed utenti finali:

- Francesco Giusto (Intellego S.r.l.);
- Luigi Accetta (Intellego S.r.l.);
- Alessandro Leone (CNR-IMM);
- Gabriele Rescio (CNR-IMM);
- Andrea Caroppo (CNR-IMM);
- Filomena Addante (Casa Sollievo della Sofferenza);
- Daniele Sancarlo (Casa Sollievo della Sofferenza);
- Antonio Greco (Casa Sollievo della Sofferenza).

Durante il workshop sono state svolte le seguenti attività:

- Formazione dell'utenza finale sull'utilizzo dell'app gateway e della Web App, sviluppate dalle imprese ICT coinvolte nel progetto;
- Test del device sviluppato da IDA Lab e relativa comunicazione con l'app gateway e la Web App;
- Formazione dell'utenza finale sull'utilizzo dell'app standalone per la visualizzazione dei dati misurati con il dispositivo utilizzato da CNR-IMM (FREEEMG 1000), oltre che sull'utilizzo dello stesso dispositivo;
- Test della comunicazione tra app stand-alone di cui al punto precedente e Web App.

Il Laboratorio Prisco ha sviluppato l'algoritmo di valutazione del livello di sarcopenia a partire da una serie di parametri:

1. Valutazione delle evidenze preliminari (risultato del questionario ed eventuali sospetti clinici pre-esistenti);
2. Misurazione della forza muscolare di "grip";
3. Misurazione della massa muscolare assoluta e relativa;
4. Misurazione della velocità del passo.

Il CNR-IMM ha contribuito a definire ed implementare il protocollo di sperimentazione. Tale fase ha interessato principalmente i seguenti aspetti:

- continuazione dell'attività di supporto tecnologico al partner rappresentante l'utenza finale per l'individuazione degli esercizi e test da effettuare dagli utenti, utili alla valutazione della forza e del decadimento muscolare in contesto ospedaliero;
- attività di affiancamento (da remoto) da parte del personale di CNR-IMM per il training degli operatori sanitari della struttura ospedaliera sede della sperimentazione e relativo alle modalità di funzionamento del sistema di acquisizione ed invio dati implementato. Tale attività, a causa dell'emergenza COVID-19, ha potuto avere inizio solo nel mese di febbraio 2021, ma è stata preceduta da una serie di riunioni virtuali utili per definire una serie di attività propedeutiche per l'utilizzo della piattaforma hardware/software. È stato infine organizzato un workshop di formazione sull'utilizzo della piattaforma EMG in seguito alla presa in possesso della stessa da parte del partner progettuale "Casa Sollievo della Sofferenza". Durante il workshop è stato in primo luogo verificato il corretto montaggio della piattaforma. In particolare, CNR-IMM, tramite accesso remoto

all'embedded PC messo a disposizione per la sperimentazione, ha verificato il corretto avvio del software ed ha illustrato passo-passo gli step propedeutici all'acquisizione, al processing e all'invio dei segnali EMG.

L'intenso lavoro di cooperazione con gli altri partner tecnologici di progetto ha permesso di realizzare un protocollo sperimentale di validazione del prototipo frutto di molteplici interazioni anche con il comitato etico, il garante della privacy e gli obblighi normativi della attuale condizione di pandemia. È stato così approvato dal comitato etico e sono stati definiti tutti i moduli inerenti il consenso al trattamento dei dati, gli aspetti della privacy e la pseudo-anonimizzazione dei dati.

Il protocollo clinico è stato eseguito sulla base di quanto approvato dal Comitato Etico e seguendo le norme della Good Clinical Practice.

Ad ogni utente/paziente anziano afferente agli ambulatori dell'utente finale (Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza – IRCCS) è stato richiesto di firmare un consenso informato per partecipare allo studio avendolo precedentemente edotto sulla tipologia di test a cui sarebbe stato sottoposto, il rationale e lo scopo dello studio.

In seguito i pazienti venivano sottoposti ad una valutazione della sarcopenia utilizzando il SARC-F e, se eleggibili, si procedeva ad una valutazione multidimensionale che includeva anche: la valutazione della fragilità (Edmonton Frailty Scale), delle Attività Basali e strumentali della vita quotidiana (ADL, Lawton; IADL, Katz) e lo stato nutrizionale (MNA, Vellas). Inoltre, venivano eseguiti anche i seguenti test cognitivi:

- FAB (Frontal Assessment Battery);
- HAM-D (Hamilton Rating Scale for Depression);
- MMSE (Mini Mental State Examination);

Successivamente i pazienti venivano sottoposti ad una valutazione strumentale utilizzando le seguenti metodiche:

- BIA (bioimpedenziometria);
- hand-grip con dinamometro;
- Rilevazione di forza, EMG e velocità del cammino con dispositivo indossabile;
- Rilevazione elettromiografica con FREEMG1000 eseguendo il test sit-to-stand.

Nella rilevazione ottenuta con il dispositivo mobile, il paziente rimaneva seduto durante la prova di forza e quella elettromiografica, ripetendo per due volte la contrazione e rilascio dei muscoli della mano. Successivamente al paziente veniva detto di alzarsi e di percorrere 4 m a velocità standard.

Nella rilevazione con il FREEMG1000, invece, la prova era differente: gli elettrodi venivano posizionati sui muscoli anteriori e posteriori del polpaccio e il paziente si alzava dalla sedia, percorreva avanti e dietro 4 m e poi si risiedeva.

Esecuzione della sperimentazione

In questa fase, il dispositivo prototipale indossabile realizzato è stato fornito all'utenza finale coinvolta nel progetto, che doveva effettuare la sperimentazione sul campo con pazienti reali. In questa prima fase, il laboratorio IDA Lab ha supportato tale utenza fornendo tutte le informazioni necessarie per un corretto utilizzo del dispositivo fornito. Tale sperimentazione aveva un duplice obiettivo:

- verificare la corrispondenza tra le misure ricavate utilizzando il dispositivo hardware prototipale realizzato da IDA Lab e le misure ricavate con strumenti tradizionali (ad es. dinamometro per la forza muscolare);
- testare l'utilizzo del dispositivo con pazienti reali.

I risultati di questa sperimentazione saranno utili anche per verificare la semplicità di utilizzo del device indossabile con i pazienti e per ricavare dei feedback utili a prevedere dei miglioramenti futuri dello stesso device.

La sperimentazione è avvenuta reclutando l'utenza negli ambulatori di Cardiologia, Geriatria e Osteoporosi e nei reparti di Riabilitazione e Medicina Interna. I pazienti arruolati non erano affetti da COVID-19 e le aree interessate non erano deputate al trattamento di pazienti con tale patologia.

Raccolta ed analisi dei dati della sperimentazione

Fondazione Casa Sollievo della Sofferenza ha iniziato nel mese di febbraio 2020 la sperimentazione su alcuni pazienti del dispositivo sviluppato da IDA Lab e delle due app sviluppate nel progetto.

La sperimentazione è stata rallentata a causa della recente emergenza legata al COVID-19. A Febbraio 2021 si è riusciti a riprendere a pieno regime grazie alla piena cooperazione di tutto il partenariato e ad una flessibilità organizzativa e del personale che ha permesso di raggiungere gli obiettivi prefissati.

Durante la sperimentazione sono stati reclutati 101 pazienti anziani. La percentuale di accettazione a partecipare al progetto ha superato l'80%. Il drop-out è stato minimo, <5%. Mediamente i pazienti apparivano interessati alla soluzione sviluppata e alle possibili ricadute sulla salute.

Durante la sperimentazione vi sono stati alcuni problemi tecnici dovuti alla natura prototipale del prodotto, ma di piccolo impatto, che sono stati risolti grazie al lavoro congiunto di IDA Lab, Intellego e CNR-IMM.

Il device è stato validato su una popolazione con un'età ≥ 65 anni, composta da 44 donne, con un'età media di 74 ± 6 anni e da 57 uomini, con un'età media di 77 ± 8 anni.

I pazienti hanno riportato una media di punteggio ADL pari a 5,9 ed una media di punteggio alla SARC-F di 4,2/12, con un totale dell'80% di pazienti sarcopenici, rispetto a un controllo del 20% di pazienti non sarcopenici.

Su un totale di 101 pazienti, si sono ottenute 82 rilevazioni valide con il dispositivo indossabile, di cui 10 effettuate anche con il FREEMG1000 e di queste sei sono risultate valide.

È stato ottenuto un punteggio medio delle misurazioni tramite hand-grip, eseguito con il dinamometro, di $16,6 \pm 5,0$ kg per le donne con un range di 21,9 e di $26,6 \pm 7,9$ kg con un range di 31,1 per gli uomini. La media delle misurazioni effettuate con il dispositivo mobile ha riportato, invece, una media di $2,6 \pm 1,3$ kg con range di 5,64 Kg per le donne e di $4,7 \pm 2,8$ kg con un range di 14,67 Kg per gli uomini.

È stata calcolata una correlazione di 0,46 tra la forza misurata tramite hand-grip e la forza misurata con il dispositivo mobile negli uomini e di 0,43 nelle donne.

La velocità media rilevata con il dispositivo si attesta tra i $1,6 \pm 1,3$ m/s per gli uomini e di $1,2 \pm 0,5$ m/s per le donne.

La popolazione reclutata, inoltre, ha un punteggio medio per l'HAM-D di $8,3 \pm 5,2$, per la FAB di $12,8 \pm 4,7$, per la MMSE di $24,5 \pm 5,1$ e per la MNA di $11,8 \pm 2,5$; calcolato unitamente sia per le donne che per gli uomini.

Verifica e validazione della sperimentazione

Durante la sperimentazione sono stati raccolti i feedback dei pazienti reclutati, degli sperimentatori e di alcuni operatori sanitari. È stata valutata la compliance del paziente, le difficoltà nell'acquisizione delle misurazioni e gli errori tecnici che si sono verificati nel tempo. Questo flusso di dati generato in continuo e reso disponibile agli altri partner attraverso periodiche comunicazioni ha permesso di sviluppare in modo più rapido ed efficace il prototipo.

Globalmente l'esperienza d'uso degli utenti nell'utilizzo del prototipo è stata soddisfacente e i feedback ricevuti erano positivi. La piattaforma software era chiara e con una curva di apprendimento veloce. Da un punto di vista della accuratezza delle misurazioni l'utilizzo di algoritmi di intelligenza artificiale ne potrebbe incrementare le performance e permettere una più semplice commercializzazione.

Dall'utilizzo della piattaforma sono risultati alcuni spunti che potrebbero essere utili per lo sviluppo della attuale piattaforma: Nell'esecuzione delle rilevazioni con il dispositivo wearable hand-grip si è riscontrato

un'importante variabilità nell'esecuzione dello stesso esercizio. Per ridurre questi fenomeni è importante controllare che il paziente stringa nel punto più basso del dispositivo per ottenere una misurazione ottimale. Inoltre, sarebbe auspicabile prevedere la realizzazione di un dispositivo con una diversa ergonomia, che sia in grado di adattarsi alla forma delle mani. Questo consentirebbe una misurazione più agevole. In più, si consiglia una forma più confortevole anche per l'unità dell'elettromiografo, in modo da renderlo in grado di fasciare la parte del corpo interessata dalla misurazione.

Ideale, infine, sarebbe prevedere una connessione Bluetooth anche tra le due unità del dispositivo, eliminando fili o cavi, che potrebbero essere soggetti ad usura.

Per quanto riguarda la piattaforma, invece, sarebbe utile rendere possibile la conservazione in locale dei dati inseriti. In questo modo l'ospedaliero o il medico di base che effettua i primi test e le prime misurazioni sarà in grado di confrontarli nel tempo.

I dati che sono stati raccolti durante la sperimentazione ci permetteranno inoltre di analizzare in modo più dettagliato nei prossimi mesi:

- la relazione tra sarcopenia e declino cognitivo;
- i risultati comparativi ottenuti con le misurazioni dei dispositivi e le metodiche classiche;
- l'utilizzo della intelligenza artificiale nel migliorare l'accuratezza del dispositivo testato;
- l'analisi dei risultati elettromiografici ottenuti sia con il dispositivo indossabile che con il FREEMG1000 e le loro correlazioni con le misurazioni tradizionali della massa muscolare.

I risultati delle analisi verranno presentati in riviste scientifiche indicizzate e in congressi qualora possibile.