

Progetto CARE@HOME

PO FESR PUGLIA 2007-2013 – Asse I – Linea di Intervento 1.4 – Azione 1.4.2 “Investiamo nel vostro futuro” Bando “Supporto alla crescita e sviluppo di PMI specializzate nell’offerta di contenuti e servizi digitali – Apulian ICT Living Labs”

Report relativo ai requisiti tecnologici e sociali

Sabacom
29/04/2014

Sommario

1. Introduzione	3
2. Scenari di utilizzo	3
2.1. Rilevazione soggettiva del dolore per pazienti con lieve deficit cognitivo	4
2.2. Telemonitoraggio di pazienti anziani fragili con scompenso cardiaco.....	4
3. Requisiti tecnologici	4
3.1. Processi previsti nel progetto	4
3.2. Integrazione tra le due piattaforme.....	6
3.3. Dispositivo	6
3.4. Centrale di raccolta segnali dai sensori.....	7
3.5. Algoritmo di fall detection	7
4. Requisiti sociali	10
4.1. Caratteristiche dei partecipanti alla sperimentazione	10
4.1.1. Deterioramento cognitivo lieve	10
4.1.2. Scompenso cardiaco	10
4.2. Smartphone con sistema operativo Android.....	10
4.3. Connessione Internet.....	11
4.4. Tolleranza ad indossare i dispositivi.....	11
4.5. Presenza di un adeguato supporto sociale	11
5. Riferimenti bibliografici	11

1. Introduzione

Il presente report riporta i requisiti tecnologici e sociali individuati per il sistema ed è uno dei risultati dell'attività di progetto 3d 'Test e sperimentazione di nuove tecnologie in applicazioni reali rispondenti ai fabbisogni effettivi dell'Utenza finale'. In particolare, all'interno di tale attività, rappresenta il deliverable previsto al termine della sottoattività di 'Pianificazione del pre-pilota e delle linee guida di test'.

Per meglio inquadrare tale attività, si fa presente che il progetto Care@Home si inserisce in un contesto socioeconomico in cui il costante aumento della popolazione anziana, la progressiva crescita della categoria over-ottanta, la modifica alle strutture familiari (aumento di nuclei familiari da una sola persona, due terzi dei quali sono composte da persone con più di 60 anni), l'aumento significativo della instabilità dei matrimoni e diminuzione del tasso di matrimonio, un aumento del numero dei single tra i 30 ei 49 anni di età porta ad un aumento del numero di persone anziane che vivono da sole (soprattutto le donne più di ottant'anni). Queste persone spesso soffrono di disturbi e disabilità che richiedono terapie specifiche ed un controllo costante che, tuttavia, con un opportuno supporto, potrebbe consentire loro di poter continuare a vivere nella propria abitazione con indubbi vantaggi dal punto di vista economico e sociale.

Le persone fragili, per poter svolgere specifiche attività, hanno sovente bisogno di un caregiver, in genere costituito da un familiare o da un badante che si prenda cura di loro in determinate situazioni, come monitorare lo stato di salute, verificare ed eseguire una terapia, consentire le attività fisiche o semplicemente uscire per una passeggiata o per fare la spesa. Il numero di "pazienti" aumenta sempre più e spesso ci si pone il problema di dover ricorrere ad una struttura che ne preveda il ricovero, con conseguente abbandono della propria abitazione: in molti di questi casi, il familiare si vede costretto a lunghi periodi di convivenza o assistenza e ad una conseguente restrizione delle sue attività.

D'altra parte la tecnologia ha fatto molti passi in avanti ed è stata applicata a situazioni anche molto complesse in maniera impensabile solo pochi anni fa. Tuttavia, molte delle soluzioni sia hardware che software oggi disponibili sono pensate piuttosto per rispondere ad esigenze di persone con normale destrezza e non per disabili. Questa è la prima barriera tecnologica a dover essere rimossa.

Sul mercato esistono già numerosi prodotti, come ad esempio i riconoscitori vocali, o soluzioni di domotica intelligente, molte altre applicazioni sono state studiate per particolari disabilità o per cardiopatici, in particolare per permettere gli interventi di soccorso in caso di pericolo. Non vi è tuttavia una soluzione unica in grado di gestire tante e diverse tecnologie ed in questo modo capace di garantire il monitoraggio continuo del paziente.

Inoltre tali strumenti non consentono di gestire anche le attività terapeutiche e di riabilitazione svolte dagli operatori, quindi non riescono a gestire la problematiche dell'assistenza remota nel suo insieme.

Ad oggi appare quindi evidente come non vi siano sul mercato prodotti in grado di risolvere in un modo integrale le necessità dei pazienti. Ci sono devices per assistere terapie fisiche o di attività di healthcare o sensori per rilevare parametri vitali (ECG, pressione sanguigna, glicemia), ma non una piattaforma e un sistema che mette insieme entrambi gli aspetti (dati e servizi). Con tale progetto, impiegando le nuove tendenze tecnologiche sui sistemi di gestione delle informazioni digitali applicate alle necessità degli utenti, si intende incrementare l'abilità e l'uso di servizi tecnologici e di prodotto.

2. Scenari di utilizzo

Per meglio descrivere tali requisiti è necessario riprendere la descrizione degli aspetti tecnologici e sociali insiti nei due scenari di utilizzo individuati e riportati nel relativo documento.

2.1. Rilevazione soggettiva del dolore per pazienti con lieve deficit cognitivo

A tal fine si intende sviluppare un'applicazione software su piattaforma Android da utilizzare eventualmente su smartwatch. La prima versione del prodotto sarà sviluppata per smartphone. La sperimentazione sarà condotta sia nelle abitazioni dei pazienti sia in ambienti ospedalieri e/o case di cura.

L'ipotesi di progetto era di avere un campione di una quarantina di unità in modo da avere margine nel caso alcuni pazienti non fossero riusciti a proseguire la sperimentazione.

L'Università di Bari si è fatta carico di individuare gli utenti della applicazione. L'Università ha iniziato una prima fase di sperimentazione con una decina di utenti e di seguito estenderà la sperimentazione ad un numero maggiore di utenti.

2.2. Telemonitoraggio di pazienti anziani fragili con scompenso cardiaco

A tal fine verrà implementato un sistema di telemonitoraggio integrato con il territorio di tali pazienti. Lo studio verrà effettuato in diversi setting: abitazioni private, case di cura e ospedale.

I partecipanti alla sperimentazione saranno pazienti di età maggiore di 65 anni affetti da scompenso cardiaco e con rischio di mortalità a breve termine moderato-elevato, calcolato utilizzando il Multidimensional Prognostic Index (MPI; Pilotto et al., 2008).

Ogni paziente all'ingresso e a un mese di follow-up verrà sottoposto ad una valutazione clinica completa e multidimensionale standardizzata che comprenderà la valutazione delle attività basali e strumentali della vita quotidiana, lo stato nutrizionale, cognitivo, rischio di decubiti, stato coabitativo, numero di farmaci assunti e comorbidità.

Gli outcome primari saranno da una parte di tipo tecnologico (accettabilità, funzionalità e facilità d'uso dello strumento, ecc.) e dall'altra di tipo clinico (tasso di mortalità a un mese, riospedalizzazione con relativa causa e durata, istituzionalizzazione, numero di controlli medici settimanali, qualità della vita, livello dell'umore, alterazioni del profilo di rischio multidimensionale).

Ogni paziente incluso nella sperimentazione verrà seguito per due settimane al proprio domicilio utilizzando un sistema di monitoraggio di dimensioni ridotte, lo Zephyr Biopatch, che includa i seguenti parametri vitali:

- ECG;
- Frequenza respiratoria;
- Frequenza cardiaca;
- Valutazione della motilità.

Questi dati saranno integrati da ulteriori informazioni fornite dal paziente e/o caregiver come ad es. peso, valori pressori, diuresi, saturimetria, ecc.

3. Requisiti tecnologici

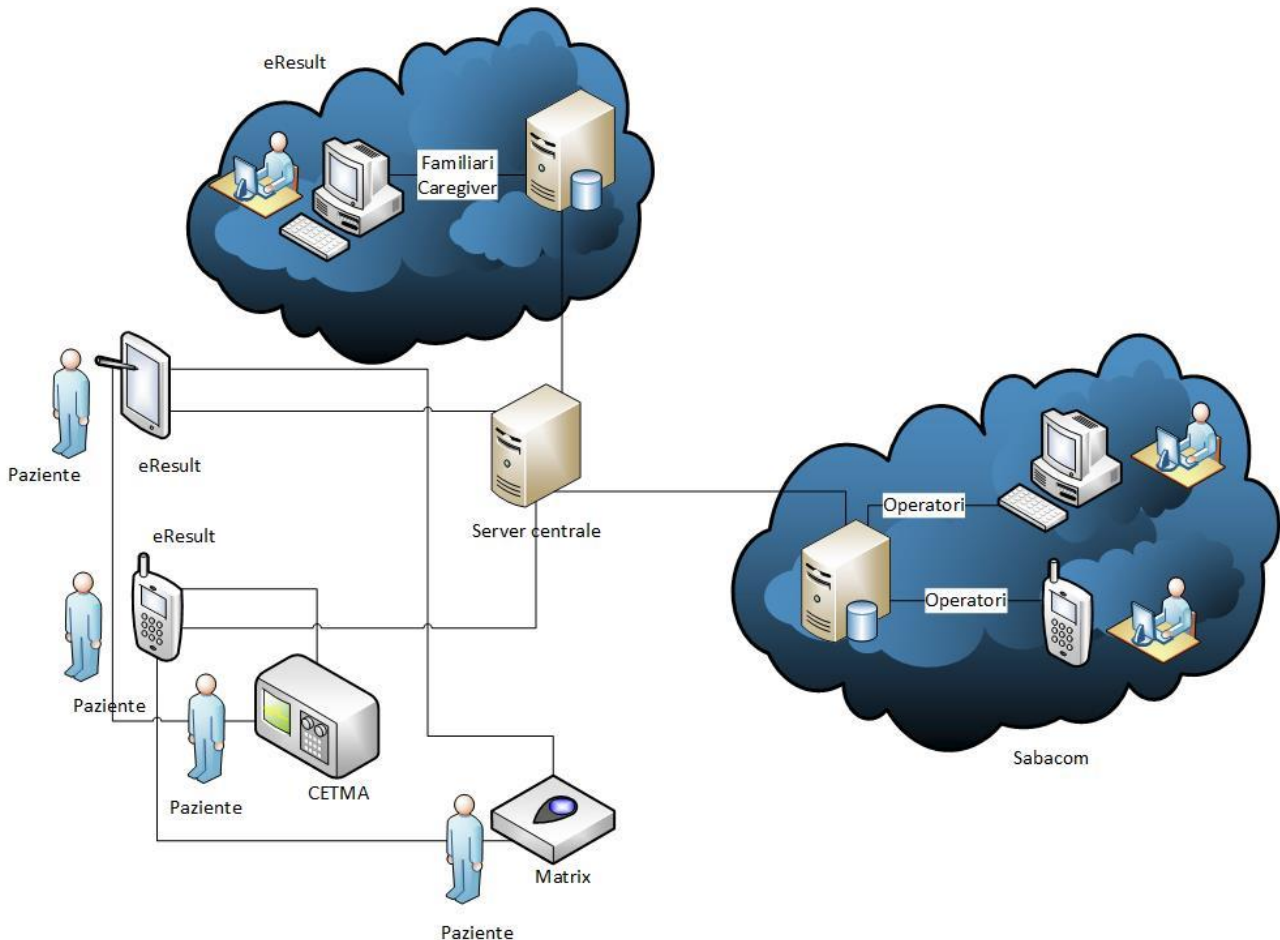
3.1. Processi previsti nel progetto

Di seguito si riporta l'elenco dei principali processi previsti nel progetto, con i relativi attori coinvolti.

Progetto CARE@HOME

Attore	Strumento	Attività	Partner
Assistito	Kit con smartphone, GPS e interfaccia con BioPatch Zephyr	Monitoraggio parametri vitali	eResult Matrix CETMA CNR-IMM
		Rilevazione eventi critici	eResult
		Memo assunzione farmaci o svolgimento attività	eResult
		Monitoraggio posizione paziente	eResult
		Alert su condizioni di temperatura ambientale e umidità	eResult CETMA Matrix
		Invio dati da smartphone o tablet a server centrale	eResult
Operatori	Smartphone o web	Consultazione e aggiornamento cartella clinica elettronica	Sabacom
		Visualizzazione informazioni su prestazioni da erogare	Sabacom
		Registrazione prestazioni	Sabacom
Familiari e caregiver	Web	Visualizzazione posizione paziente	eResult CNR-IMM
Assistito e Operatori	Smartphone e Web	Monitoraggio del dolore	eResult

I processi riassunti nella precedente tabella sono stati anche rappresentati graficamente nella figura riportata di seguito.



In particolare, i sensori commerciali, tramite la centralina sviluppata da Matrix e integrata dalla libreria sviluppata da CETMA, si interfacceranno con il software sviluppato da eResult per il monitoraggio dei parametri vitali e della posizione dell'assistito.

Nella cartella clinica elettronica, sviluppata da Sabacom, gli operatori potranno visualizzare le prestazioni da erogare ed inserire quelle erogate, sia da Web sia da smartphone. Potranno inoltre consultare ed aggiornare il quadro clinico del paziente, mediante il calcolo del MPI.

I familiari ed i caregiver riceveranno i dati relativi al monitoraggio ed eventuali alert nel caso in cui ci fosse un'anomalia nei parametri registrati o nella posizione del paziente.

3.2. Integrazione tra le due piattaforme

Il sistema integrato è costituito da due soluzioni tecnologiche, sviluppate da eResult e Sabacom. Per garantire l'integrazione tra le due piattaforme sarà sviluppato un portale di accesso unico a cui potranno accedere gli utenti (medici) che hanno ricevuto le credenziali. Sarà l'utente a decidere se visualizzare una cartella clinica o inserire un nuovo paziente oppure se visualizzare i dati in tempo reale inviati dai sensori e/o dall'applicazione del dolore. Lo scambio di dati fra i moduli delle due aziende avverrà tramite web services.

3.3. Dispositivo

La scelta del dispositivo idoneo alla sperimentazione è stata lunga e circostanziata. Il dispositivo scelto alla fine del processo, anche grazie alla più rapida reperibilità, è stato BH3 M1 (BioPatch medicale) della Zephyr: si tratta di un dispositivo commerciale, che ha ottenuto la certificazione di dispositivo medico di classe 2. Non viene a contatto con la pelle ed utilizza cerotti usa e getta

(questo elimina il problema dell'eventuale igienizzazione fra un utente e l'altro durante la sperimentazione). È possibile utilizzare anche una fascia oppure una maglietta. Sono stati pertanto acquistati due dispositivi BH3 M1 ed alcuni pacchetti di cerotti.

Le principali caratteristiche del dispositivo sono riportate in Tabella 1.

Parametri	Valori
Tipo sensore integrato	Triassiale accoppiato in DC
Frequenza di campionamento	100Hz
Range di accelerazione	$\pm 16g$ ($g=9.81m/s^2$)
Sensibilità	12mg
Trasmissione	Bluetooth 2.1
Batteria	Ricaricabile
Durata batteria (in modalità streaming)	24h
Range di trasmissione	Sino a 100m
Dimensioni	28mm × 7mm
Peso	33g

Tabella 1. Caratteristiche principali del dispositivo accelerometrico BioPatch.

3.4. Centrale di raccolta segnali dai sensori

Matrix si occuperà di definire una "centrale di raccolta segnali sensori". I sensori saranno di tipo commerciale e utilizzeranno canali di trasmissione zigbee oppure, nel caso del BioPatch Zephyr, bluetooth. Matrix ha suggerito di includere nella sperimentazione anche sensori per umidità e temperatura, che possono essere rilevanti nel caso di pazienti cardiopatici.

Matrix e CETMA hanno definito un protocollo di comunicazione fra loro. CETMA in particolare svilupperà una libreria che permette di inviare i valori rilevati dalla centralina alla piattaforma di eResult.

Appena avrà ricevuto il dispositivo Zephyr, Matrix sarà in grado di effettuare test "reali" e quindi inviare dati "reali" a CETMA. Per quanto concerne gli altri due dispositivi per la rilevazione di umidità e temperatura, saranno valutati alcuni dispositivi e successivamente sarà deciso quali utilizzare per la sperimentazione.

3.5. Algoritmo di fall detection

Il CNR-IMM ha individuato l'algoritmo di fall detection che sarà sperimentato con il dispositivo Zephyr.

Lo scopo dell'attività è stato la definizione di un framework logico per la rilevazione automatica dell'evento di caduta, utilizzando dispositivi inerziali integranti accelerometri MEMS triassiali. In particolare il design è stato customizzato sulla base delle specifiche del prodotto commerciale Zephyr BioPatch.

La metodologia adottata sarà tale da consentire un rapido porting delle logiche di funzionamento del "Fall detector" anche su dispositivi commerciali (e non) diversi, purché integranti sensori MEMS triassiali accoppiati in DC. La struttura logica dei moduli di processing è riportata in Figura 1.

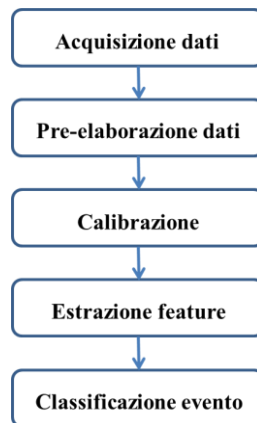


Figura 1. Diagramma a blocchi del framework logico.

Di seguito è riportata una descrizione dettagliata di ogni fase di elaborazione presente in Figura 1:

1. **Acquisizione** dei soli dati di accelerazione grezzi (relativi agli assi coordinati X, Y e Z) provenienti dal dispositivo BioPatch.
2. **Pre-elaborazione dei dati**, atta a filtrare il rumore presente nei segnali provenienti dal sensore ed eventuali spike dovuti alla comunicazione. Tale fase provvede alla normalizzazione dei dati filtrati rispetto all'accelerazione di gravità onde definire feature dimensionalmente coerenti.
3. La fase di **calibrazione** ha lo scopo di recuperare l'accelerazione statica lungo gli assi coordinati quando il dispositivo è indossato per la prima volta dall'utente. In Tabella 2 sono riportati i valori di accelerazione ideali riferiti ad assi posti come in Figura 2. Nello specifico, la fase di calibrazione consente di:
 - a. Verificare che il dispositivo sia stato indossato correttamente;
 - b. Individuare eventuali malfunzionamenti hardware;
 - c. Definire i valori di accelerazione statica iniziali (baseline), quando l'utente è in posizione eretta, cui confrontarsi nel processo di rilevazione delle variazioni posturali.

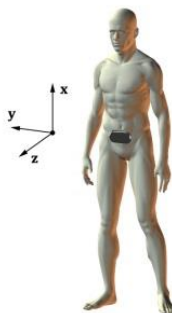


Figura 2. Posizionamento dispositivo.

	A_{x0}^{ref} (g)	A_{y0}^{ref} (g)	A_{z0}^{ref} (g)
Posizione	-1	0	0

iniziale			
----------	--	--	--

Tabella 2. Valori di accelerazione lungo gli assi coordinati durante la posizione iniziale mostrata in Figura 2.

4. L'**estrazione delle feature** ha lo scopo di ricavare informazioni più adatte alle operazioni di riconoscimento dell'evento caduta, partendo dai segnali di accelerazione acquisiti. E' importante che le feature estratte siano robuste, cioè che contengano tutte le informazioni necessarie a distinguere un evento caduta dalle Activity Daily Living (ADLs). E' utile inoltre indagare riguardo la possibilità di implementare tecniche di feature reduction, in modo da ricavare feature compatte, con un costo computazionale limitato e con un alto grado intrinseco di separabilità tra il cluster riconducibile alle cadute e quello delle ADLs. La selettività delle feature garantirà l'invarianza riguardo il posizionamento del dispositivo, in parti diverse sul torso dell'utente. In accordo agli studi più autorevoli di letteratura si possono ricavare ed analizzare le forme d'onda (Leone et al., 2013) tipiche dell'evento caduta. In Figura 3 è stato riportato un esempio di forme d'onda sui tre assi di accelerazione.

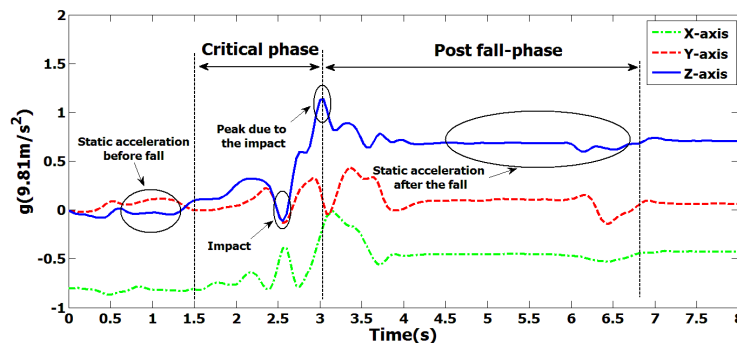


Figura 3. Forma d'onda tipica di una caduta lungo ogni asse di accelerazione.

I parametri della caduta che meglio potrebbero caratterizzare tale evento sono:

- La variazione sostanziale e repentina dell'accelerazione dinamica sui tre assi di accelerazione (shock), dovuta all'impatto sul pavimento, durante la "Critical phase" mostrata in Figura 3;
- La nuova posizione acquisita dopo la caduta durante la fase di "Post fall-phase" di Figura 3.

Per quanto riguarda il monitoraggio della postura può essere ricavato un offset (CPO – Changing Position Offset), che dia un'informazione riguardo il cambio di posizione relativo dell'utente rispetto alla posizione iniziale.

5. Una volta ottenute le feature si procede all'attività di **classificazione**, al fine di discriminare l'evento caduta. Il processo decisionale può essere riferito ad un sistema euristico a soglie ovvero ad una metodologia di clustering secondo paradigmi di Machine Learning. Il secondo approccio presenta un costo computazionale superiore rispetto al primo; tuttavia il livello di generalizzazione è notevolmente superiore (capacità di rilevazione di cadute a fronte di una limitata attività di training del classificatore). In tal modo le caratteristiche fisiche dell'individuo (altezza, peso, età, ecc.) e il posizionamento del dispositivo incideranno in maniera inferiore rispetto ai sistemi euristici largamente usati nei dispositivi di fall detection.

Inizialmente, non disponendo ancora del prodotto Zephyr, si è ritenuto di procedere comunque con una campagna di acquisizione ricorrendo ad un altro dispositivo commerciale disponibile presso la

sede del CNR-IMM di Lecce, integrante un accelerometro MEMS triassiale accoppiato in DC realizzato da STMicroelectronics. Al fine di ottenere un database più completo, le cadute sono state simulate da attori con caratteristiche fisiche differenti e il dispositivo è stato collocato in diversi punti del torso (in vita, sul petto e sull'addome).

4. Requisiti sociali

4.1. Caratteristiche dei partecipanti alla sperimentazione

I due scenari di utilizzo riguardano pazienti con deterioramento cognitivo lieve o con scompenso cardiaco.

4.1.1. Deterioramento cognitivo lieve

Il deterioramento cognitivo lieve, conosciuto anche con l'acronimo MCI (dall'inglese: mild cognitive impairment), noto anche come demenza incipiente, oppure deterioramento isolato della memoria, è una diagnosi che viene fatta agli individui che hanno deficit cognitivi che sono maggiori rispetto a quelli che statisticamente si possono aspettare per la loro età e istruzione, ma che non interferiscono significativamente con le loro attività giornaliere. Lo si considera come la frontiera o stato di transizione tra l'invecchiamento normale e la demenza. Anche se la MCI si può presentare con una grande varietà di sintomi, quando la perdita di memoria diventa il sintomo predominante spesso la si definisce "MCI amnestica" e viene vista frequentemente come un fattore di rischio per la malattia di Alzheimer.

Alcune ricerche suggeriscono che questi individui tendano a progredire verso una probabile malattia di Alzheimer con un tasso da circa il 10% al 15% per anno. Inoltre, quando i pazienti hanno deficit in altre funzioni mentali oltre alla memoria, il disturbo viene classificato come MCI non-amnestico a singolo o multiplo dominio e si crede che questi individui possano andare incontro più frequentemente alla conversione in altre forme di demenza.

4.1.2. Scompenso cardiaco

Tale scompenso rappresenta la prima causa di ospedalizzazione negli anziani. Circa il 20% dei pazienti dimessi tende a essere riospedalizzato con una prognosi sfavorevole. Una recente meta-analisi ha evidenziato che l'utilizzo di sistemi di telemonitoraggio può ridurre il tasso di mortalità del 17%, le riospedalizzazioni del 7% e del 29% in riferimento al solo scompenso cardiaco. Sono presenti tuttavia ancora pareri non univoci nella tipologia di intervento da utilizzare e nella determinazione della popolazione che potrebbe beneficiare di un determinato intervento. In questa ottica la valutazione multidimensionale che risulti da una combinazione di fattori biologici, funzionali, psicologici e ambientali, può essere di concreto aiuto nella identificazione dei pazienti fragili che maggiormente potrebbero trarre beneficio dall'utilizzo di queste tecnologie.

4.2. Smartphone con sistema operativo Android

L'applicazione per la rilevazione del dolore verrà sviluppata per smartphone. Si ritiene infatti che attualmente esista uno di questi dispositivi in ogni famiglia. L'applicazione potrà essere utilizzata in ogni luogo in cui il paziente possa usufruire di uno smartphone. Si è anche tenuto in considerazione che i pazienti o i loro famigliari dovessero avere a disposizione uno smartphone abbastanza recente (ossia basato sul sistema operativo Android 4) per poter utilizzare l'applicazione.

4.3. Connessione Internet

Per entrambi gli scenari di utilizzo è necessaria la disponibilità di una adeguata connessione a Internet, sia a domicilio sia in ambienti ospedalieri e/o case di cura.

4.4. Tolleranza ad indossare i dispositivi

Uno dei criteri di inclusione nello studio relativo al secondo scenario di utilizzo è la “tolleranza” ad indossare i dispositivi di monitoraggio per il tempo necessario a valutare gli outcome di risultato.

4.5. Presenza di un adeguato supporto sociale

Un altro criterio di inclusione nello studio relativo al secondo scenario di utilizzo è la presenza di un adeguato supporto sociale.

Gli ultimi due aspetti verranno indagati attraverso una valutazione neuropsicologica standardizzata e una simulazione dell'utilizzo dello strumento.

5. Riferimenti bibliografici

Leone A., Rescio G. Siciliano P., 2013. Supervised machine learning scheme for tri-axial accelerometer-based fall detector. IEEE International Conference on Sensors, pp. 1-4.

Pilotto A., Ferrucci L., Franceschi M., D'Ambrosio L.P., Scarcelli C., Cascavilla L., Paris F., Placentino G., Seripa D., Dallapiccola B., Leandro G., 2008. Development and Validation of a Multidimensional Prognostic Index for One-Year Mortality from Comprehensive Geriatric Assessment in Hospitalized Older Patients. Rejuvenation Research. Feb. Vol. 11, No. 1, pp. 151–161.