

Progetto InnovAALab

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” - “Verso Puglia Digitale 2020” -- Living Labs Smart Puglia 2020”

D4 RAPPORTO TECNICO CONTENENTE IL TEST E LA SPERIMENTAZIONE DELLE TECNOLOGIE PROPOSTE

eResult

14/04/2015



Sommario

1. Introduzione	3
2. Sperimentazione preliminare per lo studio dei pattern EEG/EMG per la rilevazione del rischio di caduta	3
2.1. Selezione del campione	4
2.2. Dataset e approccio sperimentale	4
2.3. Procedura sperimentale	4
2.4. Analisi effettuate	4
2.5. Risultati preliminari	5
2.5.1. Analisi della P300	5
2.5.2. Analisi del ritmo <i>mu</i> a 7-12 Hz	6
2.6. Collaudo del sistema EMG per la rilevazione del rischio di caduta	8
2.7. Collaudo del Sistema EEG/EMG per la rilevazione del rischio di caduta	11
2.7.1. Caratterizzazione del trigger EMG	12
2.7.2. Co-contrazione EMG durante l'andatura normale e perturbata	12
2.7.3. Analisi dell'MRP	13
2.7.4. Risultati delle rilevazioni ERDs	14
2.7.5. Valutazione del rischio di caduta	15
3. Sperimentazione del Sistema di telemedicina presso il Policlinico di Bari	15
4. Sperimentazione del Sistema di telemedicina presso i nuclei abitativi degli assistiti	17

1. Introduzione

Il progetto InnovAALab ha consentito la realizzazione di un sistema innovativo di servizi di telemedicina in grado di assistere i pazienti presso il proprio domicilio, mediante l'utilizzo domestico di strumenti di misura dei parametri fisiologici di interesse clinico, integrati funzionalmente in un dispositivo utilizzabile autonomamente dal paziente e/o da eventuali assistenti domiciliari. Contemporaneamente è stato messo a punto, avvalendosi di tecnologie innovative, un sistema di rilevazione del rischio di caduta attraverso l'analisi combinata EEG/EMG.

La sperimentazione del sistema realizzato è avvenuta in tre fasi:

1. Sperimentazione preliminare per lo studio dei pattern EEG/EMG per la rilevazione del rischio di caduta
2. Sperimentazione del Sistema di telemedicina presso il Policlinico di Bari
3. Sperimentazione del Sistema di telemedicina presso i nuclei abitativi degli assistiti

Nei paragrafi che seguono si descrivono nel dettaglio le tre fasi della sperimentazione.

2. Sperimentazione preliminare per lo studio dei pattern EEG/EMG per la rilevazione del rischio di caduta

La prima fase della sperimentazione ha riguardato esclusivamente lo studio di ricerca per la rilevazione del rischio di caduta. In questa fase l'utenza finale, rappresentata dalla dott.ssa De Tommaso del Policlinico di Bari, ha effettuato delle rilevazioni elettroencefalografiche ed elettromiografiche su un campione di assistiti, ha studiato i risultati delle rilevazioni e ha fornito l'input al CNR e al Politecnico di Bari per la realizzazione di un sistema che potesse rilevare il rischio di caduta. In questa fase inoltre il CNR ha testato i propri dispositivi EMG wireless confrontandoli con quelli in uso presso il Policlinico al fine di testarne il funzionamento e la qualità delle rilevazioni.

Gli studi sperimentali condotti dal Policlinico di Bari hanno evidenziato la possibilità di rilevare il rischio di caduta sia sfruttando i soli segnali elettromiografici (EMG) che sfruttando la combinazione di segnali elettromiografici (EMG) ed elettrocardiografici (EEG). Questo ha portato allo sviluppo di due sistemi per la rilevazione del rischio di caduta: il primo basato esclusivamente sull'analisi dei segnali elettromiografici (EMG) realizzato dal CNR. Il secondo basato sull'analisi combinata dei segnali elettrocardiografici (EEG) ed elettromiografici (EMG) sviluppato dal Politecnico di Bari. In entrambi i casi, trattandosi di sistemi altamente innovativi e sperimentali, prima di procedere all'integrazione con il sistema di telemedicina è stata necessaria una fase di validazione ottenuta tramite il collaudo e la taratura in laboratorio.

I paragrafi che seguono descrivono gli studi sperimentali condotti dal Politecnico di Bari e la validazione dei due sistemi per la rilevazione del rischio di caduta.

2.1. Selezione del campione

Per lo studio sono stati arruolati 50 soggetti, suddivisi nei seguenti gruppi: 13 soggetti con disordini del movimento (Corea di Huntington e Sindrome Parkinsoniana) di età compresa tra i 35 e 67 anni afferiti presso l'ambulatorio della Neurologia "Amaducci" dell'Azienda Ospedaliero Universitaria Policlinico di Bari, 20 soggetti di controllo di età compresa tra 18 e 65 anni e 17 di età compresa tra 66 e 81 anni. In tutti i soggetti è stata eseguita una valutazione cognitiva mediante Mini Mental State Evaluation (MMSE); criterio di esclusione era considerato un punteggio inferiore a 18.

2.2. Dataset e approccio sperimentale

Le registrazioni EEG-EMG sono state ottenute mediante un analizzatore di biopotenziale standard con cuffia cablata (MICROMED System Plus). L'EEG è stato registrato mediante 21 elettrodi di superficie riferiti al nasion, con un ulteriore elettrodo posizionato di sopra del sopracciglio destro per la registrazione dell'elettro-oculogramma (EOG). Ulteriori derivazioni bipolari sono stati utilizzate per registrare i segnali elettromiografici dei muscoli tibiali anteriori e gastrocnemo bilateralmente. L'elettrodo di massa è stato posizionato sopra la zona cervicale. Tutti i soggetti sono stati registrati mediante l'utilizzo di una cuffia EEG e con elettrodi superficiali elettromiografici fissati con collodio sulla cute corrispondente alle aree dei muscoli tibiale e gastrocnemio bilaterali. La testina amplificatrice è stato introdotto in uno zaino ed gli elettrodi a cavo sono stati accuratamente fissati agli arti inferiori.

2.3. Procedura sperimentale

I soggetti sono stati registrati in diverse condizioni 1) seduti su una sedia per 5 minuti, 2) in piedi per 5 minuti e 3) camminando con cammino normale per 5 minuti lungo un percorso di 10 m. Il paradigma odball di P300 acustica è stata eseguito durante 4) condizione in piedi e 5) durante la deambulazione. Il paradigma di stimolazione acustica è stata ottenuto mediante programma Micromed Brain Quick, presentando 2 stimoli acustici (20 stimoli target a 1500 Hz e 80 stimoli frequenti a 1000 Hz, con una intensità di 70 dB SPL e la durata di 75 millisecondi - ascesa e caduta di tempo di 10 millisecondi).

2.4. Analisi effettuate

Nella fase preliminare sono stati analizzati i dati relativi a 17 soggetti di controllo sani (5 M, 12 F) di età compresa tra i 18 e 65 anni. E' stato realizzato un rilevamento degli artefatti dopo un controllo visivo, e le caratteristiche di oscillazione degli elettrodi sono state caratterizzate in ciascun paziente, tenendo in considerazione sia la frequenza ed ampiezza. Inoltre, l'eventuale presenza di artefatti oculari è stata rilevata considerando il canale EOG. Un paradigma di rielezione automatica è stato realizzato in ogni caso, per mezzo di software ASA (software ANT). Entrambi i segnali EEG e EMG sono stati campionati a 256 Hz, e filtrati nella gamma di frequenza 7-12 Hz e 13-30 Hz (corrispondente ai ritmi alfa-mu e beta). I segnali EMG sono stati inoltre filtrati nella gamma di frequenze 10-60 Hz e 60-90 Hz. È stata effettuata un'analisi di coerenza tra singolo canale EMG ed EEG nelle bande di frequenza 7-12 Hz e 13-30 Hz mediante software ASA 4.7.1. Per l'attività cognitiva, è stata ottenuta la media di almeno 30 epoche EEG prive di artefatti corrispondenti allo stimolo target in ogni condizione per estrarre le componenti principali del potenziale cognitivo, la N2 nelle latenze di 175-280 ms e la componente P3 nell'intervallo di tempo di 290-500 ms. Il tempo di analisi off-line è stato di 100 ms pre-stimolo e 900 ms post-stimolo. E' stata impiegata una

reiezione automatica degli artefatti tenendo conto delle oscillazioni degli elettrodi dell'elettro-oculogramma, per mezzo di ICA (Independent Component Analysis).

L'ampiezza e la latenza dell'onda N2-P3 ed i valori spettrali EEG e EMG sono stati valutati mediante analisi multivariata ANOVA con canali EEG ed EMG come variabili e le condizioni in piedi 1) vs cammino 2) vs in piedi durante P3 3) vs cammino durante P3 4) come fattori principali. Un test post-hoc di Bonferroni è stato eseguito mediante vers IBM SPSS 21 (software statistico). L'analisi di correlazione tra l'età e le principali componenti della P300 e le caratteristiche spettrali EEG è stata eseguita con il test di correlazione di Pearson.

2.5. Risultati preliminari

2.5.1. Analisi della P300

L'analisi delle frequenze EMG di 10-60 e 60-90 Hz dei quattro muscoli esaminati (tibiale sinistro e destro, gastrocnemio sinistro e destro) nei 17 soggetti ha confermato un significativo aumento dell'attività EMG nei quattro muscoli durante il cammino rispetto alla condizione fermo e seduto (Bonferroni: cammino vs seduti e in piedi $p < 0,0001$). Questa attività EMG non è stato modificato nello svolgimento del compito cognitivo del paradigma della P300 durante la deambulazione (Bonferroni: a piedi + P3 vs walking: ns). L'ampiezza della P300 è aumentato durante il cammino rispetto alla condizione in piedi (ANOVA $F 7.52 P 0,008$; Fig. 1), mentre non ci sono stati cambiamenti significativi nella latenza (Fig. 1). Un'analisi di correlazione ha mostrato una riduzione dell'ampiezza della P300 con l'età in condizione eretta, ma questa correlazione negativa non è stata trovata durante la deambulazione (Pearson piedi prova $p < 0,01$; durante la deambulazione: ns Fig. 2).

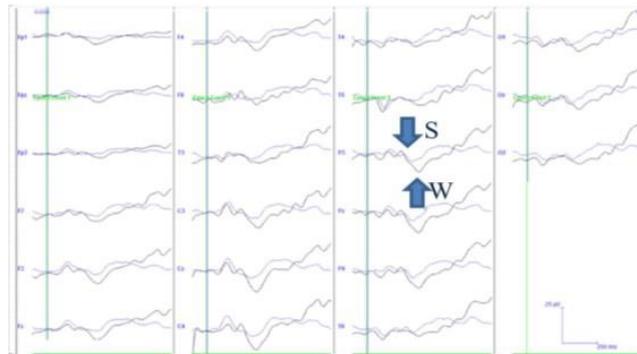


Fig. 1. P300 valutata in condizioni in piedi (S linea blu) e durante il cammino (W linea near).

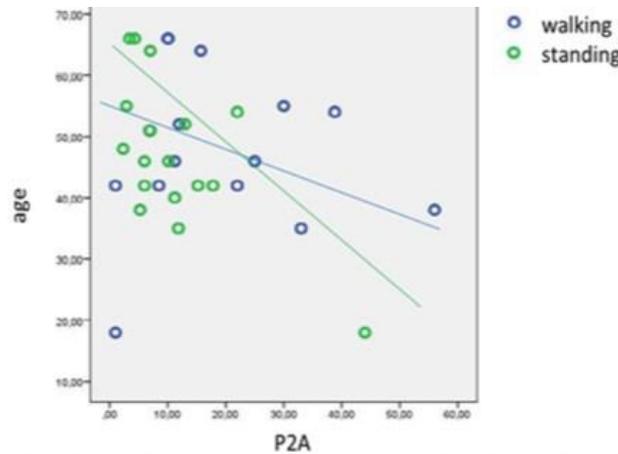


Fig. 2. P300 correlazione ampiezza/età: Pearson test in condizione in piedi $p < 0.01$; durante il cammino: n.s.

2.5.2. Analisi del ritmo μ a 7-12 Hz

L'analisi EEG ha mostrato una riduzione del ritmo μ durante l'esecuzione del compito cognitivo in condizioni statiche e un aumento significativo sulle derivazioni fronto-temporali in condizioni dinamiche. Queste variazioni non correlate all'età. Le mappe di probabilità statistiche che mostrano i valori di p del confronto tra la condizione in piedi vs cammino durante compito cognitivo della P300 evidenzia un de-sincronizzazione del μ durante il compito cognitivo in condizione statica; tale attività non è presente durante la deambulazione (Fig. 3). Un'analisi di coerenza tra ritmi EEG ed EMG mostra una correlazione incrociata tra ritmo EEG a 7-12 Hz e lo spettro di frequenza dei muscoli agonisti e antagonisti durante la deambulazione (Fig. 4), che risulta ridotta durante l'esecuzione del compito cognitivo del paradigma della P300 (Fig. 5).

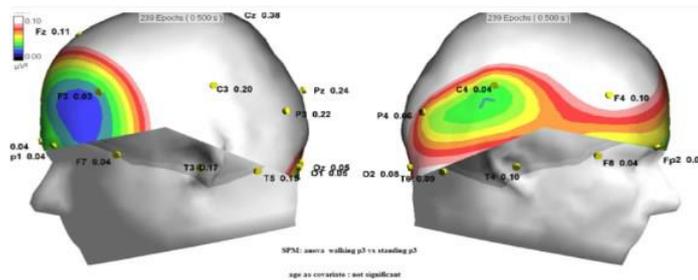


Fig. 3. Mappe di probabilità statistica del ritmo μ mostrano i valori di p del confronto fra la condizione in piedi vs il cammino durante il compito cognitivo del paradigma della P300 dual task.

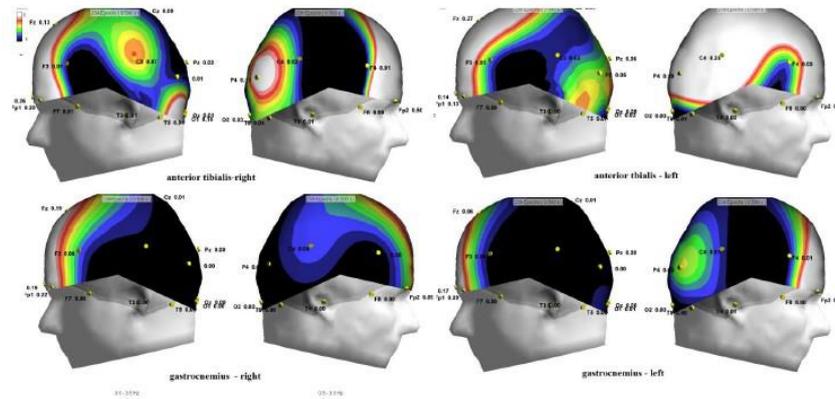


Fig. 4. Mappe di cross-correlazione per il ritmo a 7-12 Hz attraverso le derivazioni muscolari ed EEG-I colori scuri esprimono alti livelli di coerenza.

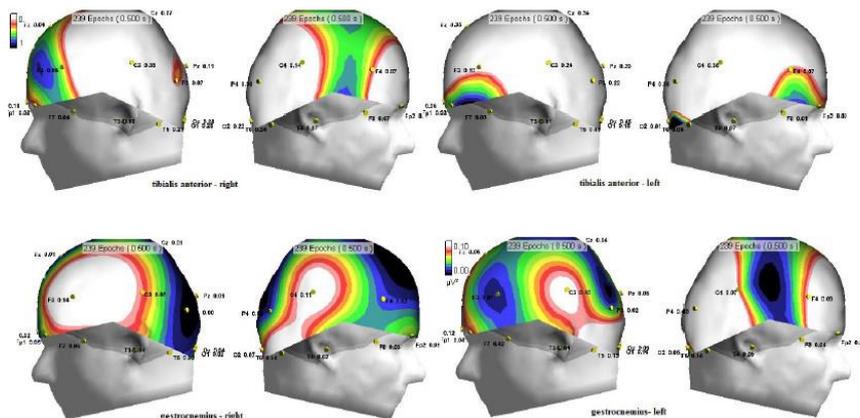


Fig. 5. Mappe di cross-correlazione per il ritmo a frequenza di 7-17 Hz attraverso le derivazioni muscolari ed EEG durante il cammino associato al compito cognitivo della P300. I colori chiari esprimono bassi livelli di coerenza.

Il reclutamento muscolare nel corso della deambulazione normale non sembra cambiare in funzione dell'esecuzione del compito cognitivo. L'ampiezza della P300 aumenta invece durante la deambulazione. La correlazione negativa tra età e P300 scompare durante il cammino. L'ampiezza spettrale del ritmo totale alfa appare ridotta nel corso del dual task in condizione statica, probabilmente per fenomeni di desincronizzazione legati allo svolgimento del compito cognitivo. Durante la deambulazione tale attività viene annullata, suggerendo una condizione di "idling" delle aree corticali precedentemente coinvolte nel processo di riconoscimento dello stimolo target. Esiste una correlazione incrociata tra il ritmo mu e frequenza spettrale dei muscoli agonisti ed antagonisti, che tende a ridursi nel corso dello svolgimento del compito cognitivo. La correlazione legata all'età viene persa nel corso della deambulazione nei soggetti anziani. Il movimento sembra quindi favorire l'attività cognitiva, compensando i deficit legati all'età. Anche se apparentemente il compito cognitivo non altera il reclutamento muscolare, produce una forte attivazione corticale e riduce la coerenza tra la corteccia ed effettore, in modo più evidente nei soggetti anziani.

2.6. Collaudo del sistema EMG per la rilevazione del rischio di caduta

Il CNR-IMM per la realizzazione di un sistema per la valutazione del rischio di caduta ha utilizzato il sistema di analisi elettromiografica di superficie (EMG) FREEEMG1000 prodotto da BTS Bioengineering (Figura 6).

Il sistema nasce per valutazioni in contesto sportivo/fitness, sebbene le ultime versioni del prodotto (non in dotazione al CNR-IMM) siano attualmente dotate di certificazioni atte all'uso clinico.

Per la validazione del segnale acquisito col sistema FREEEMEG1000 si è effettuata la comparazione con i dati rilevati dal sistema cablato EEG-EMG MICROMED System Plus (impiegato esclusivamente per fini clinici/diagnostici), attualmente in uso presso il Policlinico di Bari. L'analisi ha necessitato di alcune fasi di pre-processing per un'ideale valutazione dei segnali (decimazione del segnale, filtraggio del rumore, allineamento dei segnali nel tempo ed eliminazione dell'offset). I risultati ottenuti hanno mostrato un elevato livello di coerenza tra i segnali con un valore di cross-correlazione superiore a 0,9.



Fig. 6. Sistema elettromiografico di superficie FREEEMEG1000.

Una volta validato il sistema wireless per l'analisi elettromiografica il CNR-IMM ha sviluppato un sistema per la rilevazione del rischio di caduta basato sui segnali EMG. Al termine dello sviluppo è stato effettuato il collaudo.

Per verificare l'efficacia del sistema sono stati effettuati dei test presso il CNR-IMM, il Policlinico di Bari e l'Università del Salento (Prof.ssa Invitto), sebbene quest'ultima non sia partner del progetto. In particolare sono state effettuate delle campagne di acquisizione, in condizioni controllate, con 15 attori (6 uomini e 9 donne) con caratteristiche fisiche differenti (età 29.3 anni \pm 8.2 anni, peso 69 kg \pm 17 kg, altezza 1.7m \pm 0.2m). Lo scopo di tale attività è quello di creare un dataset

sufficientemente ampio per lo sviluppo e il testing dell'algoritmo di valutazione del rischio caduta che ha previsto la simulazione:

- di ADLs - Activities of Daily Living (sedersi, alzarsi, piegarsi e sdraiarsi) presso il CNR-IMM (Figura 7);
- della camminata e degli stati di sedentarietà, in condizioni di normalità e in presenza di stimoli uditivi devianti (sequenze Oddball), presso il Policlinico di Bari e l'Università del Salento;
- di situazioni di instabilità (tipiche di un evento caduta), in condizioni controllate, utilizzando una pedana basculante dotata di sensore inerziale IMU XSENS MTi10 (Figura 8), necessario per la rilevazione dell'angolo e della velocità di sbilanciamento, presso il CNR-IMM.



Fig.7. Laboratori del CNR-IMM presso cui sono state simulate le ADLs.

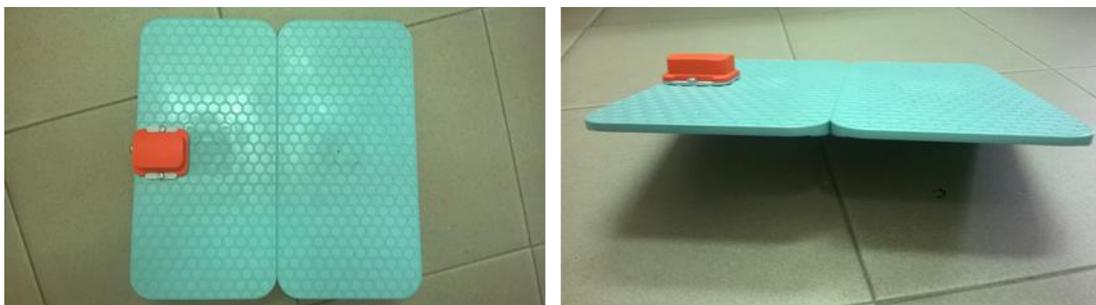


Fig.8. Tavola basculante dotata di sensore inerziale IMU XSENS MTi10.

Le 4 sonde EMG wireless sono state posizionate sul muscolo tibiale e su quello gastrocnemio destro e sinistro. Per l'acquisizione e l'elaborazione real time dei dati si è utilizzata l'applicazione realizzata in linguaggio C#, di cui è mostrata l'interfaccia grafica in Figura 9. Tramite tale

interfaccia è stato possibile selezionare l'utente oggetto della simulazione, connettere le sonde, monitorare lo stato delle loro batterie e attivare la procedura di calibrazione descritta di seguito.

Ogni sessione ha previsto una fase di calibrazione iniziale, necessaria per ricavare la baseline e i valori di massima contrazione volontaria dei muscoli per la normalizzazione del segnale EMG. La procedura di calibrazione è effettuata ogni qualvolta l'utente indossa per la prima volta il sistema EMG. La procedura di calibrazione consta di 3 fasi:

1. Estrazione del valore medio dei segnali EMG registrati mentre l'utente è in una condizione di riposo (baseline) per 3 secondi;
2. Calcolo del valore massimo dei segnali EMG mentre l'utente effettua una massima contrazione del muscolo tibiale in un intervallo di 5 secondi;
3. Calcolo del valore massimo dei segnali EMG mentre l'utente effettua una massima contrazione del muscolo gastrocnemio in un intervallo di 5 secondi.

Terminata la routine di calibrazione, i dati ottenuti sono salvati in accordo al formato XML, specifico per ogni utente e utilizzati durante tutte le sessioni successive (la procedura di calibrazione è stata disabilitata spuntando l'apposito Checkbox presente sull'interfaccia). Successivamente, si è proceduto alla registrazione dei dati EMG e alla loro elaborazione real-time per l'identificazione del rischio di caduta. Sul display dell'interfaccia è stato possibile visualizzare in tempo reale i dati grezzi di EMG, in modo tale da poter verificare che l'acquisizione avvenisse in modo continuo e corretto.

Secondo un approccio euristico, il calcolo dei valori dei parametri dell'algoritmo più adatti per discriminare la condizione di instabilità è avvenuto considerando il 50% del dataset ottenuto durante la campagna di acquisizione (precedentemente descritta). Sono state, quindi, individuate tre soglie, per ogni feature, che danno luogo a tre allarmi con indici di confidenza differenti. La restante parte del dataset è stata utilizzata per effettuare una prima analisi delle prestazioni in termini di specificità e sensibilità. Tali metriche sono comunemente adottate in letteratura (N. Noury et al, "A proposal for the classification and evaluation of fall detectors". IRBM 2008;29(6):pp.340-9.) per i sistemi di fall detection; nel caso in esame, il riconoscimento dell'evento caduta è stato sostituito dall'individuazione della condizione di instabilità, provocata dalla tavola basculante. In Tabella 1 sono stati riportati i valori ricavati considerando le tre soglie alle quali corrispondono indici di confidenza diversi.

Soglia	Indice di confidenza	Specificità	Sensibilità
Bassa	0.6	84.5%	57.7%
media	0.75	77.6%	65.6%
alta	0.9	65.2%	73.4%

Come si può notare dalla Tabella sopra riportata, l'allarme generato con la soglia bassa dà la possibilità di riconoscere quasi tutti gli eventi di instabilità simulati, ma genera numerosi falsi allarmi. Diversamente, con elevati valori di soglia i falsi allarmi sono rari, ma numerose situazioni di

sbilanciamento non sono riconosciute. La soglia media, infine, rappresenta un miglior trade-off per il riconoscimento del rischio caduta, sebbene i risultati ottenuti non siano tali da garantire una soddisfacente capacità discriminativa in contesti reali. Ulteriori studi, al di fuori del presente progetto, saranno necessari al fine di valutare il beneficio atteso dall'uso di un numero significativamente superiore di sonde (8 o 16).

I valori delle soglie individuati nella fase di testing sono stati utilizzati durante la sperimentazione con l'utenza finale. Per verificare in real time che il sistema di riconoscimento del rischio caduta fosse in grado di riconoscere le situazioni di instabilità e non producesse falsi allarmi sull'interfaccia, sono stati previsti due textBox sui quali viene segnalato l'allarme e il relativo indice di confidenza.

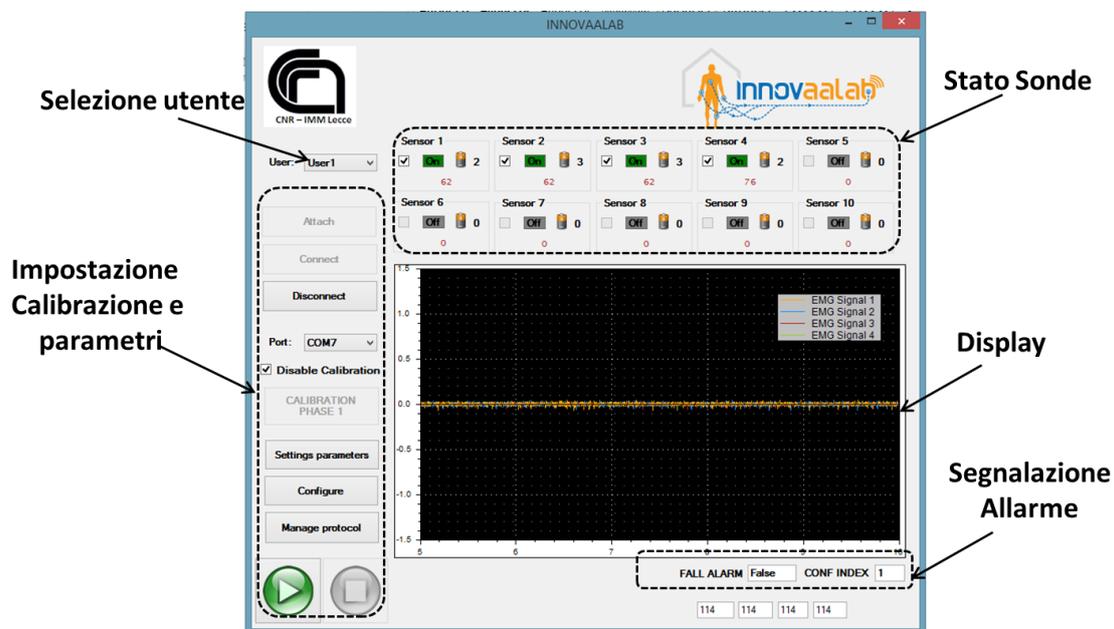


Fig.9. Interfaccia grafica dell'applicazione di pre-fall detection

2.7. Collaudo del Sistema EEG/EMG per la rilevazione del rischio di caduta

Il set di dati si basa sulle rilevazioni effettuate su 10 soggetti sani (di età compresa fra i 24 ed i 28 anni) ed acquisite tramite strumentazione wireless con il supporto di personale medico altamente specializzato. Ai soggetti è stato chiesto di eseguire diversi tipi di deambulazione: camminata normale, con ostacolo ed eseguendo una seconda attività cognitiva (dual task – DT). Con il fine di facilitare la rilevazione di dati EEG privi di alterazioni, i soggetti sono stati invitati a rilassare i muscoli del viso e della mascella e di ridurre al minimo il battito degli occhi e la deglutizione durante i periodi di acquisizione dei dati. La pre-elaborazione, lo scarto del rumore causato da

alterazioni e le successive analisi sono state eseguite utilizzando il software di calcolo "Matlab" di "MathWorks" e i relativi tools (EEGLAB, etc.).

2.7.1. Caratterizzazione del trigger EMG

Il trigger derivato ha mostrato buoni risultati anche variando l'ampiezza e il tipo di segnale EMG. La Tabella sottostante riporta la caratterizzazione del trigger generato per il muscolo Gastrocnemio destro e Tibiale. Per il muscolo Gastrocnemio, su 410 passi, il trigger generato mostra 2 attivazioni indesiderate (0.48%), 26 de-attivazioni indesiderate (6.34%) con un ritardo medio di attivazione di circa 97ms. Per il muscolo Tibiale, i risultati del trigger sono stati su un totale di 410 passi: 5 attivazioni indesiderate (1.22%), 43 de-attivazioni indesiderate (10.49%) con un ritardo medio di attivazione di circa 97ms. I risultati leggermente peggiori in questo secondo caso sono giustificati da un differente modello EMG per il muscolo Tibiale durante la camminata che sperimenta una doppia contrazione.

TABELLA I CARATTERIZZAZIONE DEL TRIGGER EMG PER I MUSCOLI GASTROCNEMIO E TIBIALE.

	Gastrocnemio (destro)	Tibiale (destro)
# di passi	410	410
Attivazioni indesiderate	2	5
De-attivazioni indesiderate	26	43
Ritardo Max	201ms	193ms
Ritardo Min.	10ms	21ms
Ritardo Medio	97ms	97ms

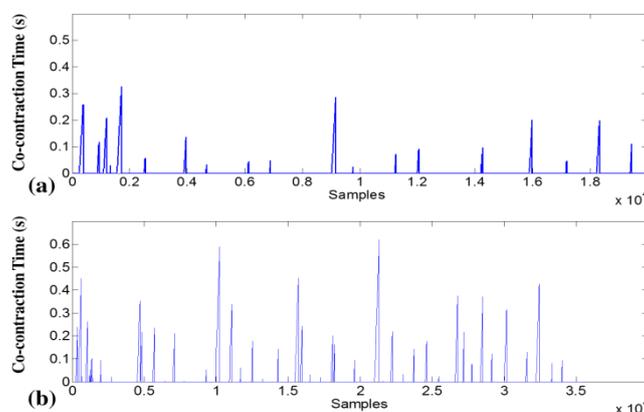


Fig. 10. Tempo di co-contrazione EMG per un'andatura normale (a) e per un'andatura perturbata (b). I tempi di co-contrazione sono mediamente il doppio dei tempi di co-contrazione durante una normale andatura, raggiungendo picchi di 600 ms.

2.7.2. Co-contrazione EMG durante l'andatura normale e perturbata

La Figura 10 riporta un confronto della valutazione della co-contrazione EMG, calcolata sul Gastrocnemio destro e sul Tibiale destro, fra un'andatura normale (42 passi) ed una perturbata (60 passi) con ostacoli eseguite dallo stesso soggetto sano. L'asse y riporta il tempo di co-contrazione, mentre l'asse x i campioni. Durante una deambulazione normale, il tempo massimo di co-contrazione EMG registrato è stato di circa 310ms. Al contrario, durante una deambulazione

perturbata, il tempo di co-contrazione EMG è quasi raddoppiato. Il tempo massimo di co-contrazione EMG registrato durante il superamento degli ostacoli è stato di circa 617ms. Oltre ai picchi, le lunghe co-contrazioni EMG sono più elevate durante l'intera camminata: il tempo medio di co-contrazione EMG durante una camminata normale è stato di 183ms, mentre di 355ms durante la camminata perturbata. La co-contrazione EMG, insieme al calcolo della generazione del trigger EMG dell'arto è uno strumento molto efficace per stimare l'equilibrio e la stabilità del soggetto durante la sua andatura.

2.7.3. Analisi dell'MRP

MRPs durante una deambulazione normale. La Figura 2 confronta l'analisi tempo-frequenza eseguita su C_3-C_z (segnale motorio-motorio, in alto) e C_3-O_2 (motorio-occipitale, in basso). Si noti che tale analisi si riferisce alla stessa attivazione EMG (1 singolo passo da una naturale andatura di circa 50 passi). Mentre C_3-O_2 restituisce componenti spettrali nella banda 8-12 Hz ed ancor più chiaramente, nella banda 2-5 Hz, queste componenti sono quasi assenti sul segnale C_3-C_z . La potenza media misurata nella banda BP in una finestra di 1s precedente l'attivazione EMG è di circa 32dB nello spettro C_3-O_2 mentre è meno di 10 dB in quello C_3-C_z . Similmente, nella banda μ le potenze medie sono di 18 dB e 5dB rispettivamente negli spettri C_3-O_2 e C_3-C_z . Questo perché sia C_3 che C_z risentono dello stesso segnale nella sincronizzazione di fase e di frequenza (essendo relativi ai movimenti). Non accade lo stesso fra C_3 e C_2 poiché il secondo non è un canale motorio. Supportati dal parere del personale specializzato, abbiamo ragione di credere che essi siano rispettivamente il ritmo *mu* e il BP.

Andatura in presenza di ostacolo. La figura 11.b presenta l'analisi differenziale di tipo Wavelet su C_3-C_2 , durante il superamento di un ostacolo: il segnale EMG (in bianco) rappresenta il muscolo Gastrocnemio mentre l'"ostacolo trigger" (in rosso) riporta l'esatto istante del superamento dell'ostacolo. Si noti che il superamento dell'ostacolo è preceduto da un normale passo (il soggetto stava camminando normalmente) con il fine di sottolineare le differenze di spettro. Infatti, le nostre misure mostrano che la potenza media nella banda di frequenze μ aumenta ulteriormente: da 18dB a 25dB. Inoltre, anche le bande BP e β subiscono un aumento di potenza.

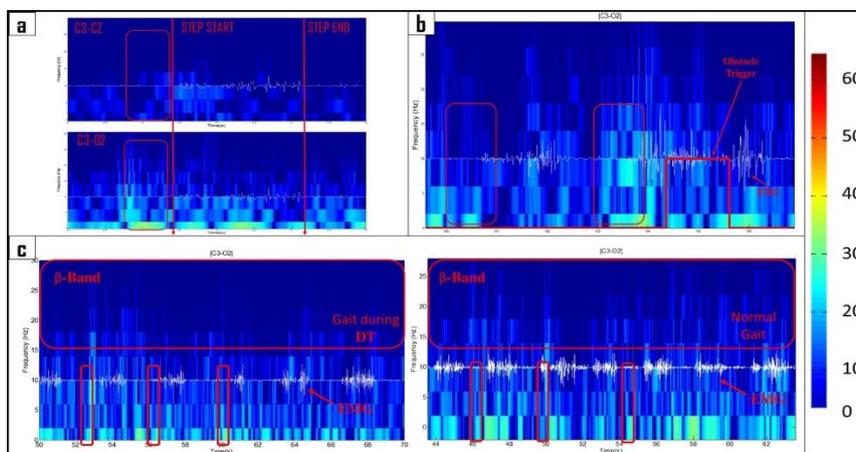


Fig. 11 Risultati ottenuti sperimentalmente attraverso l'approccio Wavelet sui segnali differenziali. a) Analisi effettuata durante l'esecuzione di un singolo passo. Sul reader di sinistra lo spettro eseguito su C3-CZ mentre sulla destra il wavelet eseguito C3-C2. b) Analisi Wavelet eseguita su C3-O2 durante un'andatura naturale. c) sul reader di sinistra, il wavelet su C3-O2 di un soggetto che esegue una dual-task. Su quello di destra, un'analisi wavelet su C3.O2 durante una camminata naturale. La presenza di MRPs, l'assenza e i confronti sono evidenziati con cerchi rossi. Il dominio temporale del gastrocnemio destro tracciato in bianco e sovrapposto.

Dual-task. La figura 11.c mette in luce un importante confronto dell'attività motorio-corticale di un soggetto che esegue una DT (sulla sinistra del reader) a cammina normalmente. Il compito cognitivo richiesto era un conto alla rovescia, da 100 e sottraendo progressivamente 7. In confronto, non vi sono grandi differenze nelle bande BP e μ . Al contrario, una chiara differenza si verifica nella banda β : il ritmo beta durante la DT su $C_3 - C_2$ è drasticamente ridotto, diversamente dalla normale camminata dove è costantemente presente. Chiare differenze vengono evidenziate anche del dominio temporale dei segnali EMG.

2.7.4. Risultati delle rilevazioni ERDs

La rilevazione degli ERDs è stata eseguita durante la normale andatura, tenendo conto che gli ERDs, così come gli MRPs, vanno rilevati nell'emisfero controlaterale all'arto coinvolto: quindi, per le attivazioni del gastrocnemio destro, viene sfruttato C_3 (canale sinistro motorio-corticale), mentre per le contrazioni del gastrocnemio sinistro viene considerato C_4 (canale motorio-corticale destro).

Solitamente, negli studi letterari, gli ERSs e gli ERDs vengono rilevati durante movimenti singoli e condizionati eseguiti in laboratorio. Al contrario, l'andatura è un movimento molto complesso che coinvolge numerosi muscoli e che è in gran parte automatico. Di conseguenza, non è pensabile trovare gli stessi risultati proposti in letteratura anche per la deambulazione. La Tabella II riporta i principali risultati sulla rilevazione degli ERDs durante una normale deambulazione. Non appena un nuovo passo viene rilevato, la potenza EEG nella banda μ viene calcolata su 500ms (250 campioni) prima e dopo l'attivazione dell'EMG. Successivamente viene calcolato un $\Delta\mu = \mu\text{Potenza}_1$ (prima dell'attivazione) - $\mu\text{Potenza}_2$ (dopo l'attivazione). Considerando l'analisi eseguita sul Gastrocnemio destro e $C_3 - O_2$, abbiamo rilevato un $\Delta\mu$ negativo (che indica una desincronizzazione appena prima l'esecuzione del passo) durante 23 passi su 42 (incidenza ERDs di sinistra: 55.5%). Il $\Delta\mu$ medio misurato era 1.3dB (-2.6%), mentre il livello medio della potenza di μ prima e dopo l'attivazione nel canale motorio-corticale di sinistra era rispettivamente di 51.5dB e 52.8dB. Per ciò che riguarda l'analisi eseguita sul Gastrocnemio sinistro e $C_3 - O_2$ i risultati sono stati leggermente migliori: un $\Delta\mu$ negativo è stato rilevato durante l'esecuzione di 28 passi su 42 (incidenza degli ERDs di destra: 66.7%). Il valore medio di $\Delta\mu$ è stato -1.17 (- 2.33%) ed il livello medio della potenza di μ prima e dopo l'attivazione nel canale motorio-corticale destro è stato rispettivamente di 51.4 dB e 52.6dB. Da tali analisi risulta dunque chiaro che la desincronizzazione del μ -ritmo durante una deambulazione regolare ha un'incidenza statistica piuttosto che deterministica, ma può ugualmente essere di supporto per la valutazione del rischio caduta.

TABELLA II.

CARATTERIZZAZIONE DEL TRIGGER EMG DEL GASTROCNEMIO E TIBIALE

	Gastrocnemio destro e C3 - O2	Gastrocnemio sinistro e C4 - O2
Passi	42	42
$\Delta\mu$ (dB) medio	-1.3 (-2.6%)	-1.17 (-2.33%)
# di ERDs rilevati ($\Delta\mu < 0$)	23	28
Incidenza dell'ERD	55.5%	66.7%

Potenza media nella banda μ -prima del movimento (dB)	51.5	51.4
Potenza media nella banda μ -dopo il movimento (dB)	52.8	52.6

2.7.5. Valutazione del rischio di caduta

Ricorrendo a tali parametri calcolati, è stato possibile effettuare la valutazione del rischio caduta (FR). In particolare abbiamo considerato il FR calcolato durante una deambulazione normale ed una perturbata con l'uso di due ostacoli. Vale la pena notare che le rilevazioni relative all'andatura appartengono a soggetti sani che non sono affetti da compromissione né delle funzionalità motorie né di quelle cerebrali. Tuttavia il FR aumenta chiaramente in presenza di ostacoli, raggiungendo 0.443 da 0.428 (+1.5%) quando si presenta un ostacolo da superare. Si noti che il limite inferiore è di 0.36, secondo il BF, l'EnF e il set di pesi scelti.

Esempio: viene qui fornito un esempio della valutazione del rischio caduta. Un individuo che ha 60 anni di età è affetto dalla malattia di Huntington e sta camminando all'interno della propria abitazione durante una calda giornata estiva, di conseguenza un elevato fattore di base (BF= 0.9) e un fattore ambientale medio (EnF = 0.6) devono essere associati a tale scenario. Durante la normale deambulazione, quando giunge un nuovo trigger EMG, un tempo massimo di contrazione di 500ms viene rilevato (CF = 0.4) mentre BP e β risultano essere sotto la soglia (MRPF = 0.50) e $\Delta\mu < 0$ (ERDF = 0). Perciò, utilizzando il set di pesi in precedenza menzionato ($W1 = 0.35$, $W2 = 0.15$; $W3 = W4 = 0.25$), il rischio caduta relativo al passo eseguito è FR = 0.63 (63%), mentre il suo limite inferiore è di 0.405 (40.5%). Il FR è quindi calcolato su ogni passo eseguito, rendendo così possibile un monitoraggio del rischio caduta in tempo reale.

3. Sperimentazione del Sistema di telemedicina presso il Policlinico di Bari

La sperimentazione del sistema di telemedicina completo realizzato nell'ambito del progetto INNOVAALAB è stata effettuata presso l'Ambulatorio di Neurofisiopatologia del dolore dell'Ospedale Pediatrico Giovanni XXIII di Bari nell'arco di quattro giornate con il coinvolgimento di tutti i partner del progetto.

La prima sessione si è tenuta il 20 Aprile 2015. Si è trattato di una sessione preliminare con lo scopo di organizzare le sessioni successive. Nel corso della giornata è stata mostrata la piattaforma di telemedicina, compresi i dispositivi hardware all'utenza finale, rappresentata dalla Prof.ssa Marina De Tommaso e dalla Dott.ssa Eleonora Vecchio. Successivamente è stato installato su un dispositivo mobile in dotazione al Policlinico il gateway per l'acquisizione dei dati dai dispositivi della "valigetta" e la trasmissione al server centrale della piattaforma. Sono state condivise quindi le modalità di sperimentazione prevedendo sessioni di 3 ore per il monitoraggio di ciascun paziente e prevedendo la registrazione di ogni test effettuato su un apposito registro riportando data, ora e paziente. Infine si è stabilito quali eventi/parametri sarebbero stati monitorati nel corso delle sessioni di sperimentazione e dunque quali dispositivi sarebbero stati utilizzati.

La seconda sessione si è tenuta il 6 Maggio 2015 e ha visto il coinvolgimento di un paziente. Il primo test effettuato ha riguardato l'utilizzo della bilancia iHealth per pesare il paziente. Il test ha richiesto una fase preliminare di configurazione. La bilancia, infatti, richiede non solo una connessione bluetooth con lo smartphone, ma necessita anche di una connessione wi-fi.. Al termine della configurazione preliminare è stata effettuata correttamente una rilevazione. Anche se la rilevazione è avvenuta correttamente, compresa la trasmissione dei dati al gateway e poi al server centrale, la bilancia iHealth è stata giudicata dall'utenza finale come eccessivamente macchinosa da utilizzare. Il secondo test è stato effettuato utilizzando il dispositivo MR&D Pulse per la rilevazione di frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, livello di attività e postura. Sono state effettuate acquisizioni di 4 minuti per ciascun parametro (ECG, RRI, AL, BP, HR, BR). Tutti i parametri sono stati rilevati correttamente tranne l'ECG, probabilmente a causa di un posizionamento non corretto del dispositivo sul paziente.

La terza sessione si è tenuta il 14 Maggio 2015 e ha coinvolto 5 pazienti. Sono stati effettuati test dello scenario di rilevazione e gestione del rischio di caduta. Il rischio di caduta è espresso come un valore compreso tra 0 e 1. Nella fase iniziale del test il sistema di telemedicina è stato configurato in modo da generare un alert di caduta per tutti i livelli di rischio della caduta. Questa configurazione ha permesso di verificare lo scenario completo anche in assenza di rischio reale. Non appena il paziente ha iniziato a camminare il gateway per la rilevazione della caduta ha iniziato a inviare i valori di rischio calcolati al server centrale. Il server centrale, essendo stato configurato per generare alert anche per indici di rischio pari a 0, ha generato un alert registrando l'anomalia nel proprio database e inviando una segnalazione via mail e via sms al caregiver. Il server centrale ha poi trasmesso l'alert al modulo per la diagnostica e la refertazione. Una volta verificato il corretto funzionamento di tutti i collegamenti tra i componenti della piattaforma di telemedicina il sistema è stato riconfigurato per gestire le soglie reali del rischio di caduta (valori $\geq 0,6$ indicano un rischio medio di caduta. Valori superiori 0,8 indicano un rischio elevato di caduta) e sono stati effettuati nuovi test dello scenario di caduta. Sono poi stati effettuati ulteriori test con il dispositivo MR&D Pulse effettuando una rilevazione di mezzora per paziente per i parametri HR, AL, BP, BR e tre rilevazioni per ECG e RR-Interval, rispettivamente di 5 secondi e 4 minuti. Tutte le rilevazioni sono state completate con esito positivo, tranne il caso di un paziente sul quale non è stato possibile fare rilevazioni, in quanto le sue caratteristiche fisiche non erano conformi ai requisiti del dispositivo. Sono stati testati con esito positivo anche il pulsossimetro e il misuratore di pressione iHealth. Al termine di tutte le rilevazioni sperimentali la Prof.ssa De Tommaso ha visionato i valori e i sinottici sul server centrale del sistema di telemedicina al fine di verificare la correttezza delle registrazioni e testare l'utilità della piattaforma per quanto riguarda la presentazione dei dati nell'ottica di monitorare le condizioni del paziente da remoto.

La quarta sessione di sperimentazione si è tenuta il 27 Maggio e ha coinvolto 3 pazienti. Sono stati effettuati nuovi test dello scenario di rilevazione del rischio di caduta su due pazienti. In entrambi i casi il rischio è stato segnalato correttamente dal sistema di telemedicina che ha generato un alert e un sms. Successivamente sono stati effettuati ulteriori test con il dispositivo MR&D Pulse configurando la piattaforma in modo da generare alert in caso di valori anomali. Il risultato di questo test è risultato positivo solo in parte in quanto alcune rilevazioni di valori fuori soglia non hanno generato un alert come atteso. Di seguito sono stati nuovamente testati con esito positivo il pulsossimetro e il misuratore di pressione iHealth. Infine è stato effettuato uno stress test simulando condizioni critiche di connettività nella trasmissione dei dati dal gateway mobile al

server centrale. Questo test ha mostrato come in condizioni critiche di connettività si possa verificare una perdita di informazione nella trasmissione dal gateway al server in particolar modo per quanto riguarda pacchetti corposi di dati come quelli generati da un dispositivo che rileva in continuo come il Pulse di MR&D. L'esito dello stress test ha evidenziato la necessità di migliorare questo aspetto al fine di renderlo maggiormente robusto e scalabile.

4. Sperimentazione del Sistema di telemedicina presso i nuclei abitativi degli assistiti

Il sistema di telemedicina sviluppato nell'ambito del progetto INNOVAALAB nasce per l'utilizzo a domicilio da parte dell'assistito. Per questo motivo, oltre ai test effettuati presso il Policlinico in ambiente controllato è stata effettuata una sperimentazione in ambito domestico presso i nuclei abitativi degli assistiti.

Allo scopo sono stati selezionati due utenti che presentassero patologie suscettibili di essere oggetto di sperimentazione per l'utilizzo del glucometro iHealth- Kit Glucometro Wireless (BG5).

Il profilo degli utenti selezionati si è pertanto caratterizzato per:

- Presenza di patologie riferibili alle diverse forme di Diabete;
- Utilizzo di apparecchiature domestiche di rilevamento dei valori glucometrici con memorizzazione dei dati registrati;
- Media conoscenza del funzionamento di smart devices;
- Età superiore ad anni 50;
- Disponibilità ad effettuare una sperimentazione volontaria prolungata nel tempo, con rilevazioni dei valori glucometrici, per una serie di giorni concordati anche non consecutivi.

Una volta individuati gli utenti sono state analizzate le modalità attuali praticate dagli utenti per il monitoraggio dei parametri riferibili alla patologia, sia come rilevamento dei dati che come trasferimento al medico curante per le conseguenti valutazioni. Sono state altresì prese in esame le modalità di gestione delle situazioni di emergenza, nel caso di valori particolarmente rilevanti dal punto di vista clinico.

Si è potuto rilevare che entrambi gli utenti sono stati dotati dalle rispettive ASL di dispositivi medicali di rilevamento domestico per l'autocontrollo della glicemia e in particolare **GLUCOCARD MX Menarini** e **ONE TOUCH VITA**.

Entrambi gli assistiti inoltre hanno dichiarato di seguire la stessa procedura durante le rilevazioni di controllo e di trasferimento dei dati. In genere il medico curante scarica i dati rilevati dal paziente ogni sei mesi, quando è prevista la visita di controllo. Una verifica intermedia viene svolta ogni tre mesi, attraverso esami di laboratorio che rilevano, principalmente, l'emoglobina glicosilata, la glicemia e l'analisi delle urine. In questo caso il medico si limita a leggere gli esami a distanza, ed eventualmente a correggere la terapia, ove necessario.

Tale procedura, come confermato dagli stessi assistiti, presenta alcune criticità.

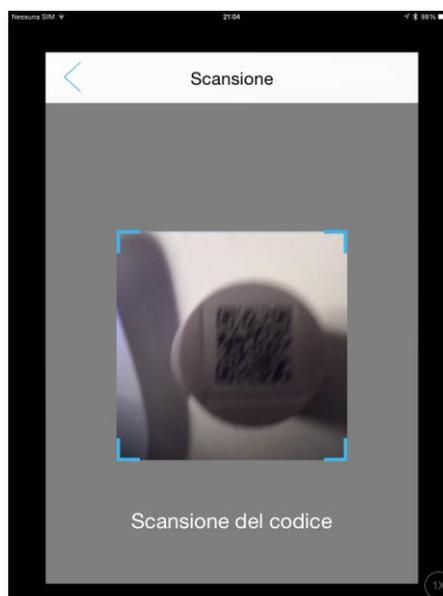
In primo luogo, il controllo viene effettuato a scadenze troppo distanziate: manca un rapporto più immediato nel caso, ad esempio, di emergenze. Spesso i pazienti si chiedono se valori troppo elevati, rilevati ripetutamente, possano determinare dei problemi o segnalare delle situazioni di pericolo, che richiederebbero un intervento più ravvicinato, da parte del medico. Ci sono poi delle circostanze esterne alla patologia che influenzano notevolmente la presenza di valori fuori norma, e che, non interpretate correttamente, potrebbero indurre a variazioni del dosaggio dei medicinali, da parte dello stesso paziente, non sempre corretti: è il caso, ad esempio, di condizioni influenzali, o di eccessivo stress, che fanno alzare impropriamente i valori.

La possibilità per il medico di visionare a distanza con cadenze più ravvicinate l'oscillazione dei parametri, con l'ausilio di un sistema di caricamento automatico dei dati sul server potrebbe al contrario ovviare a queste situazioni di incertezza del paziente, e farlo sentire maggiormente sicuro. Il medico, una volta visionati i dati dal server, verificati i valori fuori norma, può contattare il paziente e chiedere conto delle ragioni del contesto, correggendo solo quando è effettivamente necessario.

Una volta analizzato il contesto As Is si è proceduto a formare gli assistiti sull'utilizzo del glucometro iHealth e del gateway mobile (installato su uno smartphone) per l'autocontrollo della glicemia e la trasmissione in tempo reale dei valori rilevati al server centrale della piattaforma di telemedicina. Le analogie tra il funzionamento del dispositivo iHealth e i dispositivi attualmente utilizzati dai due assistiti ha tranquillizzato gli assistiti favorendo così il buon esito della sperimentazione. La formazione si è conclusa con la consegna agli assistiti di una guida cartacea con un semplice elenco di operazioni da eseguire per utilizzare correttamente il sistema di telemedicina al fine di renderli autonomi nelle prove successive.

La procedura per l'utilizzo del glucometro e del sistema di telemedicina prevede i seguenti step:

- Accendere il dispositivo tramite il tasto di accensione posizionato sul lato destro. Sul dispositivo inizierà a lampeggiare l'indicatore del bluetooth.
- Assicurarsi che sul proprio smartphone il bluetooth sia acceso. Per verificarlo andare in impostazioni quindi selezionare la voce bluetooth: nel caso sia spento accenderlo tramite l'apposito interruttore. Una volta acceso, entro pochi secondi dovrebbe comparire il nome del dispositivo BG5 11FB0F, cliccarci sopra ed aspettare che compaia a lato la voce "connesso".
- A questo punto aprire l'applicazione Body Gateway (si tratta del gateway mobile sviluppato nell'ambito di questo progetto) sul proprio smartphone, quindi cliccare su 'Esegui scansione'. Verrà attivata la fotocamera con la quale è necessario eseguire una scansione del codice posizionato sul contenitore delle strisce reattive.
- Una volta eseguita la scansione comparirà una schermata con i dettagli del flacone delle strisce reattive attualmente in uso. Cliccare quindi su ok.
- A questo punto bisogna inserire una striscia reattiva nella finestra posta nella parte inferiore del dispositivo.
- Se la striscia è stata inserita correttamente si passa alla fase di prelievo del campione ematico. Inserire una lancetta nell'apposito pungidito ed utilizzarlo per effettuare il prelievo. Depositare quindi il campione sul bordo superiore della striscia reattiva.
- Il campione verrà analizzato dal dispositivo e in pochi secondi apparirà una schermata con il risultato del test. Se è disponibile una connessione wifi i dati verranno automaticamente caricati sul server e saranno disponibili per la visualizzazione da remoto.



Terminata la formazione si è provveduto a validare il corretto funzionamento del glucometro iHealth confrontando i valori di alcune rilevazioni con quelli dei dispositivi già utilizzati dai due



eResult s.r.l.

Piazzale Luigi Rava, 46

47522 Cesena FC

Telefono: 0547 1901264

Fax: 0547 1950456

Sede Operativa

Via de Stefano n. 23 Foggia (FG) 71121

<http://www.eresult.it>

utenti. I valori rilevati da iHealth si sono rivelati attendibili mostrando un range di scostamento di +/- 20 mg/dL.

Terminata la fase di preparazione della sperimentazione i dispositivi sono stati lasciati agli utenti che li hanno utilizzati:

- Il primo utente ha effettuato 6 prove nel periodo dal 17 aprile al 3 maggio.
- Il secondo utente ha effettuato 6 prove dal 13 maggio al 19 maggio.

I risultati delle prove sono stati correttamente registrati sul server remoto della piattaforma di telemedicina. Entrambi gli utenti sono pertanto riusciti a utilizzare in autonomia il dispositivo medicale e il gateway mobile per la trasmissione al server centrale. La sperimentazione del sistema di telemedicina in ambiente domestico si è quindi conclusa con esito positivo.



Regione Puglia - Area Politiche per lo Sviluppo, il Lavoro e l'Innovazione
Servizio Ricerca Industriale e Innovazione - Ufficio Servizi e-Government e ICT
P.O. FESR PUGLIA 2007-2013 - ASSE I - Linea di Intervento 1.4 - Azione 1.4.2 - Investiamo nel vostro futuro
SUPPORTO ALLA CRESCITA E SVILUPPO DI PMI SPECIALIZZATE NELL'OFFERTA DI CONTENUTI E SERVIZI DIGITALI
Apulian ICT Living Labs - Verso Puglia Digitale 2020