

LINEE GUIDA PER LA VALUTAZIONE DEI COMUNICATORI AD ALTA TECNOLOGIA A CONTROLLO OCULARE PER PAZIENTI AFFETTI DA SLA

Introduzione:

I Comunicatori ad Alta Tecnologia a Controllo Oculare (CAT-co) sono degli ausili per la comunicazione interpersonale che basano il loro *metodo di accesso* su una tecnica di registrazione ed analisi dei movimenti oculari denominata Eye-Tracking.

Oggigiorno la maggior parte degli Eye-Tracker in commercio utilizzano una tecnologia denominata “**Video-oculografia**” (VOG), ovvero registrano la posizione dell’occhio nell’orbita e i suoi movimenti tramite una videocamera digitale.

Gli Eye-Tracker più moderni utilizzano inoltre un sistema di illuminazione del volto e degli occhi con luce infrarossa (IR) o vicina all’infrarosso (NIR), per meglio delineare il contorno della pupilla e per ottenere uno (o più) riflessi, noti come “riflessi corneali” (CR). Questi due parametri (successivamente ad una procedura detta di calibrazione) vengono utilizzati per ottenere la posizione dello sguardo rispetto ad un determinato elemento del display.

I CAT-co e la SLA

Da alcuni anni nella SLA si utilizzano CAT-co dotati di tastiere alfabetiche virtuali (su schermo) per consentire al paziente di scrivere messaggi di tipo verbale, navigare in internet e gestire l’ambiente circostante (luci, tv, ecc.). Tali dispositivi fanno riferimento, secondo la **Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND)** al codice **Y214299** “AUSILI PER COMUNICAZIONE INTERPERSONALE - ALTRI”. Inoltre, data la presenza di sintesi vocale può fare riferimento anche al codice Y210915 “Dispositivi di sintesi vocale” e quando presenti dispositivi domotici anche al codice Y241299 “SISTEMI DI CONTROLLO D'AMBIENTE - ALTRI”.

....

E’ importante sottolineare che le esigenze dei pazienti SLA non si esauriscono con lo scambio di informazioni con i propri familiari ma sempre più spesso essi richiedono di poter comunicare e intrattenere rapporti con persone distanti geograficamente, oppure di poter accedere all’informazione e a notizie sempre aggiornate. Per questi motivi nella scelta di un CAT-co bisogna valutare attentamente anche la presenza di funzioni quali la posta elettronica, la navigazione internet, la messaggia istantanea e l’accesso ai social network.

VALUTAZIONE TECNICA O FUNZIONALE?

“Qual è il miglior comunicatore a controllo oculare?” - Questa è la domanda più frequente che viene posta dai pazienti e dagli operatori sanitari. Anche se in linea teorica è possibile stilare una classifica tecnica dei CAT-co basandosi su alcuni parametri oggettivi (peso, dimensioni, velocità del processore elettronico, quantità di memoria, dimensioni dello schermo o l’ottica della telecamera, ecc.) si può affermare che la pura e semplice valutazione tecnica non è esaustiva poiché non spiega la cosa più importante: **se e come il paziente riesce a utilizzare il comunicatore.**

Nel presente documento viene proposta quindi una **semplice** procedura per condurre una **valutazione funzionale** volta a stabilire quanto il CAT-co in oggetto si adatti alle capacità e alle abilità del paziente in esame e quali prestazioni esso permetta.

ACQUISTO O NOLEGGIO?

I CAT-co hanno costi piuttosto elevati, attualmente (nov. 2011) si attestano su cifre comprese tra 14.000 e 20.000 euro. Oltre al costo iniziale bisogna calcolare costi ricorrenti per assistenza, estensione della garanzia ed eventuale aggiornamento hardware e/o software che possono raggiungere cifre nell'ordine di qualche migliaia di euro.

Inoltre in caso di guasto spesso i pazienti si ritrovano senza ausilio per lungo tempo, anche oltre un mese, condizione questa inaccettabile. Col mutare delle condizioni fisiche, a volte, il CAT-co in uso diventa inefficace e può essere necessario cambiare marca o modello.

Alla luce di queste considerazioni e dall'esperienza accumulata in questi anni **si consiglia di NON ACQUISTARE i comunicatori a controllo oculare ma di STIPULARE CONTRATTI DI NOLEGGIO.**

Nella seguente tabella comparativa sono riportati i costi complessivi di **acquisto** e di **noleggio*** di un comunicatore a controllo oculare del valore compreso tra 14 e 20 mila €.

ACQUISTO CAT-co	NOLEGGIO (costo mensile)	BEP**
14.000-20.000 €	€ 700-1.000	14-20 mesi
Addestramento caregiver 1.000 €	Incluso	1 mese
Assistenza dal II° anno 1.000 €/anno	Inclusa	1-2 mesi
Estensione garanzia 2.000 €	Inclusa	2 mesi
Aggiornamento software 1.000/2.000 €	Incluso	1-2 mesi
Tempo riparazione: spesso elevato	Sostituzione immediata	
Se non più idoneo: rigidità di sostituzione	Se non più idoneo: flessibilità di sostituzione	
Se non utilizzato: costi già sostenuti	Se non utilizzato: costi sospesi	
Se non utilizzato: pratiche di recupero, ricondizionamento, sanificazione a carico dell'ASL.	Se non utilizzato: ritiro apparecchio e ricondizionamento a carico del fornitore.	
Costo iniziale + spese ricorrenti CAT-co più economico = 19.000€	Ipotesi noleggio a 700€/mese	BEP= 27 mesi
Costo iniziale + spese ricorrenti = CAT-co più costoso = 27.000€	Ipotesi noleggio a 1.000€/mese	BEP= 27 mesi

*stima basata su valori attuali di mercato fine 2011

**BEP= Break Even Point, qui definito come punto di pareggio tra il costo di acquisto e il numero di mesi di noleggio necessari per eguagliare il costo d'acquisto del CAT-co e le spese ricorrenti. Dalla tabella si deduce che se il paziente usa il comunicatore per più di 27 mesi è conveniente optare per l'acquisto, mentre è conveniente il noleggio se il paziente lo utilizza per un tempo inferiore.

Vista la natura evolutiva della Sclerosi Laterale Amiotrofica e delle altre patologie del motoneurone, vista la durata media di malattia (sopravvivenza) e considerato il fatto che il paziente necessita del CAT-co solo nelle fasi avanzate di malattia

si ritiene che

la pratica del noleggio del CAT-co possa far risparmiare risorse economiche al Servizio Sanitario Nazionale, inoltre avrebbe dei risvolti positivi in termini di qualità dei servizi offerti al paziente.

Per quanto tempo un paziente utilizzerà il CAT-co?

Da uno studio (in via di pubblicazione) e dai dati raccolti per una tesi che analizza l'uso dei comunicatori nella SLA condotto su un campione di oltre 40 pazienti utilizzatori di CAT-co,

emerge che

il tempo medio di utilizzo del CAT-co (prima dell'exitus) è di poco più di **16 mesi (DS 9,3)** con un range compreso tra **1 e 41 mesi**. Sono noti rari casi di utilizzo oltre questo termine in forme di SLA particolarmente lente, sono altresì noti numerosi episodi in cui il comunicatore viene consegnato quando il paziente è già deceduto.

Dalla tabella precedente si evince che il punto di equilibrio economico tra acquisto e noleggio di un CAT-co si aggira attorno ai **27 mesi** di utilizzo da parte del paziente, calcolato su una rata compresa tra 700 e 1.000 euro mensili.

Dai dati qui riportati si può quindi affermare che il noleggio, con rate inferiori ai 1.000 euro mensili, sia una scelta economicamente conveniente.

TEST CAT-co Ver. 4.0

TEST DI VALUTAZIONE FUNZIONALE PER COMUNICATORI A CONTROLLO OCULARE

Procedura (a cura della ditta fornitrice con la presenza di un testimone¹):

- Posizionare correttamente il paziente per il test (in carrozzina o nel letto)
- Messa a punto del sistema di comunicazione da parte del tecnico²
 - posizionamento, taratura, calibrazione
 - regolazione del miglior tempo di autoclick (dwell time)
- Training (tempo richiesto almeno 20 minuti)³
 - Training di scrittura della frase campione per almeno 5 volte
- Test di scrittura cronometrato

1) Per motivi pratici è sufficiente che un familiare supervisioni la prova e controfirmi l'esito sulla scheda "valutazione CAT-co" alla voce firma testimone. Il testimone dovrà leggere questa pagina per essere informato riguardo le modalità di svolgimento del test.

2) Il tecnico della ditta che fornisce il CAT-co imposterà i parametri di funzionamento che permettono le migliori prestazioni (maggior velocità/minor numero di errori).

3) L'apice della **curva di apprendimento** relativa all'uso di una tastiera virtuale tipo **QWERTY** (a controllo oculare) per scrivere la frase campione richiesta nel test è stata calcolata tra i 10 e i 20 minuti (vedi appendice).

Test di scrittura

Il paziente deve scrivere nel minor tempo possibile la frase: "PROVA DI SCRITTURA OCULARE".

- La prova va cronometrata; il cronometro parte nel momento in cui viene scritta la lettera **P** e si arresta nel momento in cui viene scritta l'ultima lettera della frase, la **E**.
- La frase **NON** deve contenere errori a fine test. Al paziente verrà notificato l'errore di battitura appena effettuato dicendogli soltanto "CORREGGI".
- Il test deve svolgersi senza altri suggerimenti verbali o indicazioni. Come aiuto va mostrata al paziente solo la **Traccia test CAT-co** (vedi appendice).

NOTA: Non utilizzare durante il test le funzioni di completamento automatico o la "predizione di parola" che falserebbero il risultato. Usare una tastiera virtuale standard tipo QWERTY.

Si possono eseguire più test di scrittura facendo attenzione a non affaticare eccessivamente il paziente e comunque rispettando la volontà dello stesso.

Sarà riportata sulla scheda di valutazione CAT-co solo la prova migliore (tempo più basso); il risultato dovrà essere controfirmato da un testimone (familiare, caregiver, tutore, ecc.).

ANALISI DEI RISULTATI

Il tempo di scrittura della frase campione (senza errori di battitura) espresso in secondi è chiamato **Indicatore di Prestazione (IP)** e ci fornisce una buona quantità di informazioni riassunte in un unico dato numerico. Questo dato è confrontabile con i risultati ottenuti con gli altri modelli che il paziente potrà provare. l'IP ci dice quindi quanto sia valido il comunicatore in oggetto per il paziente in esame.

- Caso 1. Comunicatore è di buona qualità, ben adattabile al paziente: le lettere verranno scritte facilmente, verranno fatti pochi errori, saranno necessarie poche correzioni; si avrà quindi un **IP** basso, es. 30.
- Caso 2. Comunicatore non molto affidabile, bassa qualità, poco adattabile al paziente: la scrittura procederà lentamente, ci saranno degli errori di battitura, saranno necessarie delle correzioni; di conseguenza si otterrà un **IP** alto, es. 80.

>>> Quanto più basso è l'IP tanto migliore è il risultato. <<<

Inoltre, l'esecuzione stessa del test dice implicitamente che il paziente è in possesso delle capacità cognitive necessarie per utilizzare un CAT-co.

CONSIDERAZIONI DI TIPO ECONOMICO

Una volta eseguito il TEST con almeno due CAT-co bisogna valutare la differenza percentuale (%) tra gli indici di prestazione* (IP):

- se la differenza % tra gli IP è inferiore al 10% è bene fornire l'ausilio più economico;
- se la differenza % tra gli IP è compresa tra il 10 e il 30% è consigliabile fornire l'ausilio che consente migliori prestazioni solo se il costo non supera del 30% quello del CAT meno efficace;
- se invece la differenza % tra gli IP è maggiore del 30% è consigliabile fornire l'ausilio che consente migliori prestazioni anche se più costoso.

Differenza % di IP	QUALE CAT-co FORNIRE
<10%	CAT-co meno costoso
>10 <30%	CAT-co più costoso solo se il costo non supera del 30% quello del CAT meno efficace, altrimenti: CAT-co meno costoso
>30%	CAT-co più costoso

*Formula per calcolare la differenza percentuale tra gli IP: $100 - (IP_magg. * 100 / IP_min.)$

QUESTIONARIO FORNITORE

La scheda di valutazione CAT-co comprende anche un questionario di 5 item atto a rilevare la tempestività dei servizi accessori forniti con il comunicatore, questi di fondamentale importanza per la qualità di vita del paziente.

Il valore ottenibile sommando gli item del questionario va da un minimo di 50 a un massimo di 100 punti (percentuali).

Questo valore può essere utilizzato per comprendere non solo il livello dei servizi offerti dalle aziende ma anche per premiare quelle più virtuose o penalizzare quelle meno meritevoli.

Per esempio potrebbe venire ridotta la rata mensile in ragione della percentuale ottenuta dal questionario fornitore.

PREVISIONE DI UTILIZZO IN ITALIA

Al di là dei dati ufficiali circa l'incidenza della SLA in Italia che è di circa 1000 nuovi casi annui con una prevalenza di circa 5.000 casi, non tutti i pazienti necessitano di un comunicatore a controllo oculare nelle fasi avanzate di malattia in quanto alcuni di loro vanno incontro a problemi cognitivi o della motilità oculare incompatibili con l'uso del CAT-co, altri utilizzano fino alla fine i meno costosi comunicatori a scansione, altri ancora decedono per insufficienza respiratoria acuta prima di averne bisogno, ecc.

Dall'esperienza di questi anni e dai dati in mio possesso si può prevedere una richiesta di comunicatori a controllo oculare da parte dei pazienti con SLA compresa tra le **250** e le **300 unità annue** su scala nazionale.

Monitoraggio utilizzo

Per evitare la giacenza del CAT-co presso il domicilio del paziente in caso di inutilizzo è bene monitorarne l'uso effettivo. Si può per esempio chiedere periodicamente al caregiver di segnalare il tempo di utilizzo giornaliero.

Veruno, li 1 novembre 2011

Dr.Ft. Marco Caligari

Fondazione S. Maugeri, IRCCS - Istituto Scientifico di Veruno

Via per Revislate 13, 28012 - Veruno (No) Italy. Tel. 0322.884900

Responsabile Laboratorio Comunicazione e Domotica, Divisione di Recupero e Rieducazione Funzionale.

Membro Centro d'Ascolto AISLA Onlus (Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica Onlus),

Esperto in Sistemi di Comunicazione per le gravi disabilità motorie Tel. 0321.499727

Professore a contratto Università degli studi del Piemonte Orientale - Amedeo Avogadro

APPENDICE

- Scheda di valutazione CAT-co
- Traccia TEST CAT-co
- Curva di apprendimento scrittura oculare

SCHEMA DI VALUTAZIONE CAT-co ver. 4.0 MC 2011

Paziente: Data: Ora:

CAT-co (marca, modello, versione software).....

Test di scrittura¹: "PROVA DI SCRITTURA OCULARE" (tempo massimo 3 minuti)		
1) Cronometrare il tempo complessivo dalla digitazione della prima lettera fino all'ultima e arrotondare per eccesso al secondo superiore. La frase finale NON deve contenere errori.		
Riportare l'Indicatore di Prestazione (IP) relativo alla miglior prova (IP più basso)	Firma testimone	IP
Questionario Fornitore (QF) Le dichiarazioni del fornitore raccolte nel questionario sono vincolanti ai fini contrattuali		
Assistenza telefonica giornaliera:	20= ventiquattro ore al giorno 18= otto ore al giorno 15 = quattro ore al giorno 10= meno di quattro ore al giorno
Assistenza telefonica settimanale:	20= sette giorni su sette 18= sei giorni su sette 15= cinque giorni su sette 10= meno di cinque giorni la settimana
Assistenza tecnica a domicilio in caso di guasto:	20= entro un giorno lavorativo 18= entro tre giorni lavorativi 15= entro cinque giorni lavorativi 10= oltre cinque giorni lavorativi
Comunicatore sostitutivo in caso di guasto non riparabile a domicilio:	20= entro un giorno lavorativo 18= entro tre giorni lavorativi 15= entro cinque giorni lavorativi 10= oltre cinque giorni lavorativi
Tempo di fornitura comunicatore (dopo approvazione ASL)?	20= pronta consegna (2-3 gg) 18= una settimana 15= due settimane 10= oltre due settimane
	Totale questionario fornitore	QF%

Condizioni della prova: letto carrozzina scrivania

Tempo di training (almeno 20' min.) Tempo di autoclick "dwell time" (ms):

NOTE:

Il Valutatore

Note: Il test deve svolgersi senza suggerimenti verbali o altre indicazioni. Solo la parola "CORREGGI" è consentita quando il paziente effettua un errore di battitura. Come aiuto va mostrata al paziente la "Traccia TEST CAT-co" che contiene la frase campione (da posizionarsi vicino allo schermo). Non utilizzare durante la prova funzioni di completamento automatico o la "predizione di parola" che falserebbero i risultati.

TRACCIA TEST CAT-co
Posizionare vicino al monitor durante il test a favore del paziente

PROVA DI
SCRITTURA
OCULARE

CURVA di APPRENDIMENTO

Ripetendo più volte il test di scrittura il paziente apprende modalità e strategie che rendono più veloce e più precisa l'interazione col CAT-co; egli memorizza la disposizione delle lettere sulla tastiera, capisce come mantenere ben fermo lo sguardo nell'attesa del click automatico e come apportare eventuali compensi al fine di selezionare correttamente le lettere, ecc.

E' quindi necessario capire quale sia il tempo minimo di addestramento affinché il paziente raggiunga un livello di abilità tale da rendere il test affidabile. In altre parole, bisogna capire se il fattore apprendimento possa favorire in qualche modo una successiva prova effettuata qualche giorno dopo (da un fornitore in concorrenza con il precedente).

Per rispondere a questa domanda è stato condotto uno studio su 6 soggetti sani che non avevano mai utilizzato un CAT-co in precedenza. E' stato somministrato il test di scrittura avvalendosi di un CAT-co tipo "Eye-tech" con tastiera virtuale "Multiclick" QWERTY. Il test è stato ripetuto 5 volte consecutive da ogni soggetto (T0). Dopo 3-4 giorni il test è stato ripetuto (T1). Come si vede dai grafici, i soggetti hanno migliorato in maniera simile le performance nel corso delle prove. L'effetto dell'apprendimento è molto elevato nelle prime 2 sessioni ma si riduce sensibilmente in quelle successive. Nei soggetti già sottoposti al test qualche giorno prima l'effetto apprendimento si riduce dopo solo una sessione e in maniera meno evidente di quanto succede il primo giorno di prove.

Alla luce di questi dati NON si ritiene che un test di scrittura effettuato qualche giorno prima possa influenzare le prove successive. In altre parole, non si ritiene che l'ultimo venditore ad effettuare il test sul paziente possa beneficiare dell'allenamento derivante dalle prove precedenti degli altri venditori.

Si consiglia semplicemente di eseguire un training adeguato durante il quale si richiede al paziente di scrivere alcune volte la frase campione prima di passare all'esecuzione cronometrica del Test_CAT-co.

