

Occhiali ad alta tecnologia per il miglioramento della socializzazione nei bambini con disturbo dello spettro autistico

Voss C, Schwartz J, Daniels J, et al.

Effect of Wearable Digital Intervention for Improving Socialization in Children With Autism Spectrum Disorder: A Randomized Clinical Trial

JAMA Pediatr. 2019;173(5):446-454

Lo sviluppo di tecnologie ha permesso di predisporre dispositivi ad alta tecnologia per la terapia dell'autismo (ASD). Il trial oggetto di questa scheda valuta l'efficacia di occhiali che potenziano il riconoscimento delle emozioni dei volti da parte di bambini con ASD. Nonostante alcuni benefici rilevati attraverso un test sulla socializzazione, il dispositivo testato presenta alcune criticità che ne limitano l'utilizzo. L'analisi metodologica del trial indica una scarsa numerosità ed eterogeneità della popolazione, e un attrition bias di rilievo.

High-tech glasses for improving socialization in children with autism spectrum disorder

The development of technologies allowed to prepare high-tech devices for autism spectrum disorders (ASD). The trial assesses the effectiveness of glasses that enhance the recognition of facial emotions by children with ASD. Despite some benefits detected through a socialization test, the device has some critical issues that limit its use. The methodological analysis of the trial indicates a low population size and heterogeneity and a significant attrition bias.

Metodo

Obiettivo (con tipo studio)

Valutare se un dispositivo ad alta tecnologia (*Superpower Glass*), progettato per potenziare il riconoscimento delle emozioni e le abilità sociali può migliorare la socializzazione nei bambini con disturbo dello spettro autistico (ASD) nell'ambiente domestico. Studio clinico randomizzato.

Popolazione

Bambini di età compresa tra 6 e 12 anni con una diagnosi formale di ASD che già ricevevano una terapia domiciliare di analisi comportamentale applicata (*Applied Behavior Analysis, ABA*) 2 volte alla settimana, con uno score >15 al *Social Communication Questionnaire* e residenti vicino alla *Stanford University Medical School*.

Intervento

40 bambini sono stati assegnati al trattamento con *Superpower Glass* (dispositivi che si indossano come occhiali *Google Glass*)

e app dedicata su smartphone. Il dispositivo permette al bambino di migliorare le capacità di riconoscimento delle espressioni facciali e delle associate emozioni attraverso 2 input: quando il sistema incontra un volto nel campo visivo del bambino segnala la presenza con una luce verde sul monitor laterale dell'occhiale e contemporaneamente compare sul display un'emozione specifica associata a un impulso vocale prodotto dall'asta dell'occhiale. Le espressioni del volto sono classificate come felice, triste, arrabbiato, spaventato, sorpreso, disgustato, annoiato e indifferente. Il bambino è sollecitato all'utilizzo del sistema attraverso 3 modalità di gioco: cattura il sorriso, indovina l'emozione, gioco libero non strutturato. È stato richiesto l'utilizzo di ciascuna delle 3 modalità per 20 minuti almeno 1 volta al giorno per 4 volte a settimana in ambito familiare e 1 volta a settimana con la supervisione del tutor (*Behavior Interventionist, BI*) per un tempo complessivo di 6 settimane. I bambini hanno inoltre continuato la terapia ABA 2 volte a settimana per tutto il periodo di studio e di follow-up.

Controllo

31 bambini hanno proseguito il trattamento ABA. Prevista un'opzione cross-over, con il post-test 1 utilizzato come inizio della fase di trattamento.

Outcome/Esiti

Outcome primario: testare l'efficacia del trattamento SG + terapia di supporto ABA vs solo terapia ABA attraverso 4 scale di socializzazione: *SRS-II20 total score*, *Vineland Adaptive Behavioral Scales, Second edition (VABS-II)*, *Developmental Neuropsychological Assessment, Second edition (NEPSY-II)*, *Emotion Guessing Game (EGG) (Box)*. Le rilevazioni sono state eseguite all'ingresso, dopo 6 settimane di intervento (post-test 1) e dopo 6 settimane di follow-up (post-test 2).

Outcome secondario: valutare la persistenza del risultato del trattamento dopo 6 settimane di follow-up.

Tempo

Le famiglie sono state reclutate tra giugno 2016 e dicembre 2017. Il trial è stato completato nell'aprile 2018. L'analisi dei dati è stata condotta tra aprile e ottobre 2018.

Box

Misure di screening dei pazienti e di outcome

Per l'inclusione nello studio è stato utilizzato il *Social Communication Questionnaire* nel quale un punteggio superiore a 15 è coerente con la diagnosi di ASD. Inoltre è stato valutato il QI attraverso l'Abbreviated IQ measures che utilizza prove di ragionamento fluido non verbale e prove di conoscenza verbali.

Misure di outcome

1. Responsiveness Scale, Second Edition (SRS-2) è un questionario di 65 elementi completato da un caregiver del bambino per identificare la presenza e la gravità delle difficoltà sociali nei bambini in 5 domini. Punteggi minori di 60 corrispondono allo sviluppo tipico, sopra i 60 ad ASD.

2. Vineland Adaptive Behavioral Scales, seconda edizione (VABS-II), è un test che valuta l'autonomia personale e la responsabilità sociale degli individui dai 6 ai 60 anni, attraverso un'intervista semistrutturata rivolta a genitori e caregiver; la sottoscala della socializzazione misura: comunicazione, vita quotidiana, socializzazione, funzionamento motorio, e capacità comportamentali adattive. Il VABS-II è stato validato clinicamente per l'uso per monitorare cambiamenti nel tempo ed è usato come misura di esito in diversi studi clinici randomizzati per bambini con ASD. Il punteggio più alto indica maggiore funzionamento adattivo. La sottoscala sulla socializzazione è stata considerata in questo studio come outcome primario e l'intera scala come outcome secondario.

3. La valutazione neuropsicologica dello sviluppo, seconda edizione (A Developmental NEUROPSYCHOLOGICAL ASSESSMENT, NEPSY-II): composta da una batteria di più test fornisce una valutazione neuropsicologica delle abilità cognitive di soggetti dai 3 ai 16 anni di età, in relazione a 6 domini cognitivi: attenzione e funzioni esecutive, linguaggio, memoria e apprendimento, funzioni sensorimotorie, percezione sociale, elaborazione visuospatiale. La sottoscala sulla percezione sociale misura il riconoscimento dell'effetto facciale di 6 emozioni (felice, triste, arrabbiato, paura, disgusto e volto neutrale) da una serie standardizzata di fotografie di volti di bambini. Punteggi più alti indicano una maggiore capacità di interpretare correttamente le espressioni del viso.

4. L'Emotion Guessing Game (EGG) è un test che è stato progettato dagli autori di questo studio per valutare la capacità del bambino di riconoscere correttamente le emozioni espresse da un attore dal vivo. Viene calcolato il punteggio del bambino come il numero di ipotesi corrette fatte su 40 espressioni facciali randomizzate per includere 5 esempi delle 8 emozioni. La valutazione è stata fatta di persona in cieco dal coordinatore clinico.

5. Child Behavior Checklist è un questionario compilato dai caregiver per individuare problemi comportamentali del bambino che è stato considerato in questo studio come outcome secondario.

nel 39.8% e 23.8% delle sessioni rispettivamente suggerendo una potenziale preferenza per i giochi strutturati rispetto all'opzione di gioco libero non strutturato scelto nel 36.4% del tempo. Le famiglie hanno condotto una media di 3.9 (DS 3.38) sessioni con la loro ABA BI, il 65% del tempo raccomandato. La precisione della classificazione delle emozioni è stata valutata empiricamente del 72%. I bambini sottoposti a intervento hanno presentato significativi miglioramenti nella *Vineland Adaptive Behaviors Scale* (sottoscala socializzazione) rispetto ai controlli (impatto medio di trattamento 4.58 (DS 1.62); $p=0.005$). Effetti medi positivi del trattamento sono stati osservati anche per le altre 3 misurazioni primarie.

Conclusioni

Questo studio sottolinea il potenziale della terapia domestica digitale per aumentare lo standard di cura.

Altri studi sull'argomento

Lo sviluppo tecnologico offre oggi strumenti che consentono un feedback in tempo reale dei cambiamenti fisiologici, monitoraggio dello stress e riconoscimento delle emozioni. I dispositivi sensoriali indossabili sono potenzialmente in grado di supportare gli interventi comportamentali, soprattutto nelle persone con rapide variazioni dello stato emozionale, come ad esempio le persone con ASD. Taj Eldin e coll. hanno pubblicato una revisione dei prodotti esistenti ed emergenti sul mercato. Solo un piccolo numero di prodotti offre un effettivo monitoraggio dello stato fisiologico interno e può essere utilizzabile dalle persone con ASD, ma è verosimile che soluzioni più promettenti siano disponibili nel prossimo futuro [1]. Una meta-analisi di studi di intervento (con disegno pre- post-intervento) basati sulla tecnologia per i bambini con ASD ha compreso interventi basati su computer desktop, DVD interattivo, piattaforma operativa condivisa e realtà virtuale. Nessuno impiegava la robotica. I risultati hanno mostrato la complessiva efficacia della formazione basata sulla tecnologia. La dimensione complessiva per i post-test di studi controllati su bambini con ASD che hanno ricevuto interventi basati sulla tecnologia presentava un effetto medio ($d=0.47$, IC 95% 0.08, 0.86). L'influenza dell'età e del QI non è stata significativa. I risultati di questa meta-analisi sostengono l'implementazione e l'uso clinico di un intervento basato sulla tecnologia per gli individui con DSA [2]. C'è un crescente interesse nell'uso della realtà aumentata (AR) per dare un supporto a bambini e adulti con ASD, come testimonia un altro studio che si è posto l'obiettivo di stabilire la sicurezza e i possibili effetti negativi del *Empowered Brain system*, un nuovo aiuto nella comunicazione sociale per le persone con ASD basato sulla AR; in questo studio una serie di 18 bambini e adulti di età 4.4 - 21.5 anni (media 12.2 anni), con diagnosi di ASD di gravità variabile ha utilizzato Google Glass (Google, Mountain View, CA, USA) come piattaforma hardware. Gli utilizzatori e i caregivers sono stati interrogati rispetto agli effetti negativi e i problemi di design. La maggior parte degli utilizzatori è riuscita a indossare e usare l'*Empowered Brain* ($n = 16/18$, 89%), senza aver riferito effetti negativi. La maggioranza degli utilizzatori (77.8%) e dei caregivers (88.9%) non ha presentato problemi relativi al design. Secondo gli autori è necessaria ulteriore ricerca per esplorare gli

Risultati principali

I test utilizzati per l'arruolamento dei pazienti e per la valutazione delle misure di outcome sono presentati nel **Box**. Sono stati arruolati 71 bambini, di cui 63 maschi (89%); età media 8.38 anni (DS 2.46 anni). Il tempo medio di trattamento tra l'assunzione ed il post-test 1 è stato di 6.81 (deviazione standard - DS - 1.85) settimane. Le famiglie del gruppo trattato hanno utilizzato il dispositivo in media per 12.12 (DS 5.80) volte nelle 6 settimane di trattamento (51% del tempo richiesto di 24 giorni). I partecipanti hanno giocato ad indovinare le emozioni e a catturare il sorriso

effetti a lungo termine dell'utilizzo degli AR smartglass in questa popolazione [3].

Che cosa aggiunge questo studio

Gli ausili per l'apprendimento basati su nuove tecnologie potranno forse contribuire in futuro a opportunità di terapie accessibili in aggiunta alle terapie già approvate. Tuttavia ad oggi gli effetti rilevati sono modesti o quasi assenti ed è presente una scarsa aderenza a indossare l'hardware. Il dispositivo hardware e software utilizzato è brevettato ed è presente un conflitto di interesse tra ricercatori e azienda sviluppatrice del dispositivo.

Commento

Validità interna

Disegno dello studio: il disegno dello studio, in aperto per i genitori e per i bambini, può aver influito sull'esito dei risultati. La lista di randomizzazione è stata generata in modo adeguato; nascondimento della sequenza e cecità sono state gestite in maniera adeguata (le misurazioni degli outcome sono state rilevate da un clinico in cieco rispetto al gruppo di assegnazione); la percentuale di persi al follow-up era alta (13/40 nel gruppo intervento, 6/31 nel gruppo controllo e 13/25 nel gruppo cross-over), nella maggior parte dei casi per difficoltà nell'utilizzo del dispositivo; l'analisi è stata realizzata per intention to treat. Sono segnalate dagli stessi autori alcune limitazioni: il numero di partecipanti è risultato basso rispetto ai potenzialmente eleggibili (71/474) soprattutto a causa della distanza dal centro; in media, i partecipanti hanno utilizzato il dispositivo per un numero di giorni corrispondente alla metà di quelli consigliati inizialmente; inoltre era presente una importante eterogeneità demografica nei due gruppi. Infine, poiché i partecipanti del gruppo di controllo arruolati nel gruppo crossover non avevano un appuntamento per il secondo post test prima di passare al trattamento, non sono stati in grado di eseguire test di confronto diretto con il 1° gruppo di trattati rispetto ai guadagni ottenuti alla fine del follow-up. **Esiti:** valutati con scale validate.

Conflitto di interesse: lo studio ha ricevuto supporto materiale (35 paia di Google Glass) da Google Inc e fondi dal *National Institutes of Health* e altre fondazioni. I finanziatori non hanno avuto ruoli nel disegno e conduzione dello studio. Alcuni degli autori sono consulenti di Cognoa, Inc e co-proprietari, con Stanford University, del brevetto del software Superpower Glass, e riceveranno pagamento per licenza e diritti se e quando l'intervento sarà commercializzato e venduto come presidio medico. Cognoa non ha partecipato al disegno o analisi dello studio.

Tasferibilità

Popolazione studiata: le caratteristiche demografiche dei partecipanti, pur differenti per la composizione etnica, sono simili a quelle dei soggetti italiani con diagnosi di ASD.

Tipo di intervento: lo scarso utilizzo del dispositivo nel gruppo intervento e l'alto tasso di abbandono limitano la sua trasferibilità.

Spectrum Disorder and Their Caregivers. *Sensors* (Basel). 2018;18(12).
 2. Grynszpan O, Weiss PL, Perez-Diaz F, et al. Innovative technology-based interventions for autism spectrum disorders: a meta-analysis. *Autism*. 2014;18(4):346-361
 3. Sahin NT, Keshav NU, Salisbury JP, et al. Safety and Lack of Negative Effects of Wearable Augmented-Reality Social Communication Aid for Children and Adults with Autism. *J Clin Med*. 2018;7(8)

Scheda redatta dal gruppo di lettura di Verona:

Chiara Bertoldi, Paolo Brutti, Federica Carraro, Claudio Chiamenti, Paolo Fortunati, Donatella Merlin, Franco Raimo, Mara Tommasi, Silvia Zanini.