

Advies NVFK ten aanzien van het verantwoord gebruik van de Skully Care app door kinderfysiotherapeuten bij kinderen met een (verdenking op) een afwijkende schedelvorm.

Het advies is tot stand gekomen na bestudering van de aangeleverde informatie bestaande uit een concept artikel van L. van Adrichem en informatie bevat ten aanzien van de validiteit van de app (ten tijde van schrijven van dit advies geaccepteerd Cleft Palate Craniofac J . 2021 Jul;58(7):832-837. doi: 10.1177/1055665620965099. Epub 2020 Oct 20) en twee Masterthesissen van K. Keijzer en S. Meijer, beiden afgestudeerd aan de Master Kinderfysiotherapie van de Hogeschool Utrecht (HU) onder begeleiding van Dr. J. Nuysink en Drs. I. Suir, die hebben gekeken naar de betrouwbaarheid van deze app. Als experts zijn betrokken Prof. Dr. R Engelbert en Prof. Dr. R Nijhuis-van der Sanden.

Algemene werkwijze Scully Care app

Uitleg werkwijze Scully Care app.

1. Gebruiker maakt een foto in de Skully Care app.
2. De foto wordt verstuurd naar de 'engine', waarin zich de AI (Artificial Intelligence) bevindt.
3. De foto wordt hierin automatisch verwerkt door middel van herkennen anatomische kenmerken: oren, neus en contouren & het bepalen van de positie van deze kenmerken.
4. De verwerkte foto wordt naar de Back Office verstuurd (beveiligde online omgeving).
5. In de Back Office wordt deze verwerking visueel gecontroleerd en eventueel handmatig aangepast. Dit proces zorgt dat de AI 'leert' en continu verbetert.
6. De gecontroleerde of aangepaste meting wordt verstuurd naar de gebruiker in de Skully Care app.


Er wordt een visuele check uitgevoerd bij 100% van de foto's. Zo wordt gegarandeerd dat de meetresultaten altijd volgens het algoritme, dat in de app is ingebouwd, wordt bepaald. Het aanpassen van de meting (stap 5) is in de huidige situatie altijd nodig. Dit is dus ook gedaan bij het betrouwbaarheids- en validatieonderzoek (hieronder beschreven). Het aanpassen gebeurt altijd onder een strikt protocol. Omdat de hierboven omschreven flow nu wetenschappelijk getoetst is, blijft dit de werkwijze van Skully Care. Het checken en aanpassen van de metingen heeft een toename van de nauwkeurigheid als impact.

De AI is lerend: hoe meer data ofwel foto's hoe beter de nauwkeurigheid wordt. Er wordt verwacht dat in de komende twee jaar deze checks nodig zullen zijn. Als de AI volledig automatisch kan berekenen, zal het betrouwbaarheidsonderzoek herhaald worden.

Informatie validatie studie

Methode

In de validatie studie zijn de metingen van de Skully Care APP (SC) vergeleken met de uitkomsten van de Plagiocephalometrie metingen (PCM) die tot op heden de gebruikelijke standaard vormen binnen de kinderfysiotherapie om vast te stellen of er sprake is van een plagiocephalie of een brachycephalie. In het validatie onderzoek



zijn 60 schedelmetingen gebruikt, die afgenomen zijn bij zuigelingen en jonge kinderen (14 meisjes, 46 jongens) die verwezen waren naar een kinderfysiotherapie praktijk. De metingen zijn zowel met PCM als met SC uitgevoerd. Leeftijd varieerde van 1.1-11 maanden, gemiddeld 4.6 maanden.

Methode PCM

De PCM gebruikt een thermoplastische strip om het hoofd van het kind. Drie markeringspunten (landmarks) worden gebruikt: midden boven de neus, en midden op de lijn die tussen de twee oren getrokken kan worden. Dan wordt de 40 graden Oblique Diameter Difference Index (ODDI) bepaald als parameter voor plagiocephalie en de Cranial Proportional Index (CPI) als parameter voor brachycephalie. Er wordt onderscheid gemaakt in normaal, mild, matig en ernstig afwijkende ODDI of CPI.

Methode SC

De Skully Care bestaat uit een app te installeren op de telefoon. Er wordt een foto gemaakt van de bovenzijde van het hoofd waarbij neus en oren zichtbaar moeten zijn. Dan worden de markeringspunten (landmarks) getekend in de opname, met een 30 graden Cranial Vault Asymmetry Index (CVAI) voor plagiocephalie en Cranial Index (CI) voor brachycephalie, die berekend worden door middel van een geautomatiseerd algoritme. Er wordt onderscheid gemaakt in normaal, mild, matig, ernstige en zeer ernstige CVAI of CI. In de valideringsstudie zijn de SC schalen terug gebracht tot 4 door de middelste op te splitsen in twee gelijke delen.

Resultaten

De Pearson correlatie tussen de CVAI en ODDI was significant en hoog (.85) en heel hoog tussen de CI en CPI (0.94). Op basis van de indeling in 4 categorieën blijkt er bij de vergelijking CVAI en ODDI een overeenkomst te zijn van 62%; 38% verschilt 1 level. Bij de vergelijking CI met CPI is er in 73% volledige overeenstemming en in 27% sprake van 1 level verschil.

Opmerkingen

Het is niet duidelijk of er sprake is van herhaalde metingen.

Een rationale ontbreekt waarop de afbreek waarden van de PCM zijn gebaseerd.

Op basis van toekomstige data kan nog gekeken worden wat de sensitiviteit is van de meting over de tijd. Daarnaast moet gekeken worden hoe de classificatie scores in de praktijk gebruikt worden.


Informatie betrouwbaarheidsstudies


Methode

Om de inter-beoordelaars betrouwbaarheid vast te stellen hebben 3 kinderfysiotherapeuten van 24 kinderen (17 jongens, leeftijd 1-12 maanden) het hoofd gefotografeerd. Deze kinderen waren in behandeling in verband met het feit dat er sprake was van een voorkeurshouding.

Resultaten

De ICC waarden laten een zeer goede inter-beoordelaarsbetrouwbaarheid zien voor de uitkomstmaten CVAI en CI met een ICC=0,97 resp. ICC=0,99. De meetfout is 0,41 voor de CVAI en 0,68 voor de CI. De SDD komt uit op 1,13 voor de CVAI en 1,90 voor de CI. Overigens blijkt ook de ICC met de ouder en onderzoeker 1,2 of 3 hoog te zijn





(0.96;0.96;0.97) voor de CVAI en de CI (0.98;0.99;0.98). De Bland-Altman plots zien er goed uit.

Method

Om de intra-beoordelaarsbetrouwbaarheid te meten hebben bovenvermelde kinderfysiotherapeuten bovenvermelde kinderen geanalyseerd. De metingen waren geblindeerd en met een korte tussen pauze.

Resultaten

De resultaten laten een ICC van 0.95 zien voor de CVAI en 0.98 voor de CI; De SEM was 0,51% en 0,95% respectievelijk en de SDD 1,41% en 2,64% respectievelijk. De Bland-Altman plots zien er goed uit evenals de Limits of Agreement .

Conclusies en aanbeveling:

De validiteit van de Skully Care meting is acceptabel.

De betrouwbaarheid van de Skully Care meting is goed en vergelijkbaar met de PCM resultaten.

Een aanbeveling is om een goede scholing en wellicht ijkingstoetsen te gebruiken om de standaardisatie van de metingen te verbeteren. Met name de relatief slechtere resultaten bij de ernstige vormen maken dit uiterst relevant.

Amersfoort, 25-08-2021

Dr. Manon Bloemen, namens NVFK. info@nvfk.nl

