

ERMELANDO V. COSMI (\*)

## Telematica in Medicina Perinatale (\*\*)

### PREMESSE

La Medicina Perinatale è quella branca della Medicina che studia la gravida, il feto ed il neonato. Essa abbraccia virtualmente tutte le scienze di base sia biologiche che fisiche come un gran numero di specialità mediche-cliniche.

La Medicina Perinatale si è avvalsa in questi ultimi anni di importanti contributi della ricerca scientifica sulla sopravvivenza del feto e del neonato, assicurando a scienza a se stante affermata ormai sia in campo nazionale e internazionale, e costituente un nuovo e vasto corpo di addestramento alla ricerca scientifica applicata.

Essa ha assunto un ruolo di notevole importanza anche sociale poiché al giorno d'oggi la qualità di vita sia per la madre che per il neonato rappresenta il nostro più importante obiettivo. Dato che il neonato ha la possibilità di 70 anni o più di vita, è chiaro che non vi è servizio più importante per la società che quello di provvedere ad assicurare che ciascun neonato sia un « ben nato ». La mortalità perinatale, comprensiva cioè dei nati morti e dei neonati deceduti nelle prime settimane di vita, varia in Italia dal 10 al 35 per mille dipendendo dalle diverse circoscrizioni territoriali e dalle differenti possibilità dell'organizzazione ospedaliera. E' dimostrato, ed è generalmente accettato, che migliorando la qualità dell'assistenza ostetrica si assisterà ad una ulteriore riduzione della mortalità perinatale. In effetti il graduale miglioramento della qualità della assistenza ospedaliera in Italia come in altri paesi negli ultimi 20 anni ha portato alla drastica diminuzione della mortalità feto-neonatale.

Al contrario della mortalità, la ricerca sulle cause della morbosità perinatale, cioè dello stato della malattia, non ha portato gli stessi risultati. E' ormai stabilito che gran parte dei bambini cosiddetti « handicappati » mentali o fisici sono il

(\*) Direttore della 2<sup>a</sup> Clinica Ostetrica e Ginecologica dell'Università di Perugia.

(\*\*) Relazione presentata al Convegno Internazionale su « Telecomunicazioni ed informatica nel futuro dell'assistenza sociale » (Roma, 4-5 novembre 1983).

risultato di condizioni patologiche che si verificano durante la gravidanza ed il travaglio di parto. Dopo l'introduzione delle tecniche di monitoraggio « perinatale » sono stati messi a punto numerosi parametri e criteri in grado di valutare il cosiddetto rischio ostetrico, cioè la possibilità che la gravidanza in questione esiti nel parto di un neonato ad alto rischio. La ricerca in medicina perinatale si è diretta quindi a cercare di evidenziare fattori di rischio durante la gravidanza ed il parto, dai quali dipende la strategia ostetrica prevalentemente basata sul cosiddetto « monitoraggio ».

Anche la Comunità Europea si è fatta interprete dell'importanza del problema istituendo un programma di ricerca sul « monitoraggio perinatale ».

Obiettivi di tale progetto sono quelli da definire la popolazione a rischio sia per la madre che per il feto-neonato con la messa a punto di protocolli comuni, con la definizione di metodi di registrazione per la valutazione e il miglioramento delle tecniche di registrazione e possibilmente lo sviluppo di nuove tecniche, sia di monitoraggio perinatale che di valutazione maggiormente attendibili e accurate.

Per alcuni aspetti del monitoraggio perinatale trovano logica ed utile utilizzazione i sistemi tecnologici della telematica. Si descrivono quattro principali programmi di intervento in via di attuazione nell'ambito della telematica in medicina perinatale.

#### 1) TELEMONTORAGGIO

Il programma si propone di realizzare, attraverso tecnologie innovative, un controllo delle condizioni fetali e neonatali a domicilio mediante collegamento via telefono con un centro di cura intensiva perinatale.

Il programma si articola in due obiettivi: a) monitoraggio perinatale; e b) prevenzione dell'apnea del prematuro e della sindrome improvvisa del lattante.

#### *Monitoraggio domiciliare*

Come è noto, gran parte dei bambini con gravi « handicaps » fisici o mentali sono il risultato di condizioni patologiche che si verificano durante la gravidanza ed il parto. Pertanto è di fondamentale importanza, ai fini della prevenzione di tale patologia, l'identificazione precoce di tutti i fattori e le situazioni predisponenti a tale rischio. L'introduzione del monitoraggio cardiocografico, cioè la registrazione in continuo della frequenza cardiaca fetale e delle sue variazioni, ha fatto mettere a punto parecchi parametri e criteri per la diagnosi precoce della sofferenza fetale. Questo controllo è imperativo specialmente nella gravidanza a rischio nella quale l'eventualità di un danno fetale è più elevato. In queste situazioni, già dalla 28ª settimana di gestazione il rilievo della frequenza cardiaca fetale e delle sue variazioni può dare utili ed attendibili ragguagli sullo stato di salute del feto. E' ormai chiaramente dimostrato che segni precoci della sofferenza fetale sono evidenziables dalle modificazioni della variabilità e della frequenza del battito cardiaco fetale. Si è concordi nel ritenere che il controllo periodico per almeno

30 minuti dell'attività cardiaca fetale mediante cardiocrografo fornisce informazioni sulle condizioni fetali più attendibili di qualsiasi altro metodo attualmente a disposizione. Esso può permettere inoltre di attuare un eventuale intervento terapeutico. Elementi cruciali di questa metodica sono la periodicità del rilievo, che è basata sulle informazioni che il rilievo stesso ogni volta fornisce, e la tempestività della osservazione e dell'intervento da parte di personale addestrato ed esperto. Il cardiorelievo è attualmente espletato solo in ambiente ospedaliero dovendo essere effettuato da apparecchiature relativamente sofisticate (che utilizzano ultrasuoni). In parecchi casi di gravidanza a rischio perciò il controllo del benessere fetale può rendere necessaria l'ospedalizzazione forzata nell'ultimo trimestre di gravidanza con notevole disagio fisico e psicologico per la gravida ed i familiari e con costi economici estremamente elevati e spesso inopportuni per il sistema sanitario. A tale scopo si sta sperimentando un sistema che attraverso il telefono collega un apparecchio di rilievo del battito cardiaco fetale di facile uso e maneggevolezza e di costo contenuto, che viene lasciato a domicilio alla gestante, e un sistema di rilevazione e controllo situato in una unità di medicina perinatale. In questa unità le informazioni sono visualizzate ed interpretate tempestivamente dal personale competente. Nel caso in cui il rilevamento indichi uno stato di benessere fetale, il medico, tramite contatto telefonico, informerà la gravida e le darà appuntamento per il successivo controllo. Nel caso, invece, in cui compaiano segni di sospetto o allarme sulla salute del feto, alla gravida verrà tempestivamente consigliato il ricovero per essere sottoposta agli esami e cure necessarie. Questo sistema permetterà comunque, nella stragrande maggioranza dei casi, alla gravida di stare psicologicamente tranquilla a casa e al tempo stesso al medico di tenere sotto stretto controllo giornaliero lo stato di salute del feto.

I primi risultati, oltre a confermare la possibilità tecnica di questo sistema di monitoraggio, sottolineano i suoi vantaggi di efficacia e di efficienza rendendo possibili il controllo di un maggior numero di pazienti a costi minori rispetto a quelli dell'ospedalizzazione.

#### *Prevenzione dell'apnea del prematuro e della sindrome di morte improvvisa del lattante*

Come è noto, uno degli sforzi scientifici e assistenziali maggiori dell'ostetricia e pediatria in tutto il mondo è volto alla profilassi e prevenzione del parto pretermine che ha attualmente una incidenza che varia dal 5 al 10% dei parti nelle diverse nazioni.

Per tale incidenza è comprensibile che tutti i paesi più avanzati in campo sanitario abbiano concesso ogni priorità a tale problema e siano stati costituiti gruppi e programmi di studio per approfondire le conoscenze in questo campo. Un quarto dei nati pretermine, e addirittura l'84% dei nati con peso corporeo inferiore ai g 1.000, manifestano la cosiddetta apnea della prematurità. E' generalmente riconosciuto che l'apnea di intensità e durata sufficienti a produrre ipossia e bradicardia intenso può indurre danni irreversibili a livello del sistema nervoso

centrale e anche portare al decesso. Inoltre secondo vari studiosi l'apnea che si verifica durante il sonno può essere un importante fattore predisponente la sindrome di morte improvvisa del lattante (SIDS). È noto che quest'ultima sindrome rappresenta anch'essa un importante problema medico e sociale. Infatti è stato riferito che negli Stati Uniti ogni anno un neonato su 300 muore di SIDS.

Recentemente sono stati fatti notevoli progressi nel monitoraggio neonatale per il depistaggio precoce dei neonati a rischio. L'impiego di apnea monitors, di elettrocardiografi, di elettroencefalografi e più recentemente dell'elettrodo cutaneo nonché dello stimolatore pneumatico cutaneo sviluppato nei nostri laboratori, hanno portato un contributo importante ma limitato nel ridurre la mortalità e la morbosità da apnea e hanno stimolato l'interesse degli studiosi per la ricerca di mezzi idonei per il trattamento della medesima. Soprattutto, ciò che sfugge ancora al controllo medico è la ricomparsa degli episodi di apnea e il verificarsi della SIDS nei nati pretermine che sono stati dimessi dopo le prime intensive cure neonatali. D'altra parte la società dovrebbe affrontare costi estremamente onerosi se tutti i nati pretermine dovessero essere tenuti sotto sorveglianza nell'ospedale per almeno 5 o 6 mesi in maniera da superare la fase critica dei primi mesi di vita in cui si ha la più alta incidenza di queste forme patologiche. A questo proposito la sperimentazione di un sistema di trasmissione su rete telefonica e il controllo domiciliare dell'apnea nei nati pretermine dimessi dalla unità di cura neonatologica, o comunque a rischio di apnea, possono portare ad una diminuzione drastica dei casi di SIDS e di sequele neurologiche dovute agli episodi di apnea prolungata. L'uso di particolari apnea monitors è sufficientemente semplice per poter essere impiegato a domicilio con una minima istruzione ai genitori interessati. L'apnea monitor è infatti capace di rilevare le alterazioni dell'attività respiratoria del neonato. Il rilievo di un episodio di apnea innesca un segnale d'allarme sia acustico che elettronico. Quello acustico serve per l'immediato avvertimento della/e persone presenti nell'ambiente dove è tenuto il neonato. Quello elettronico ha una duplice funzione: da un lato può attivare un sistema di stimolazione atto a far riacquistare la normale attività respiratoria al neonato, dall'altro può attivare il contatto telefonico tra monitor e centralina dell'unità di cura intensiva neonatale e trasmettere la registrazione in continuo della attività respiratoria del neonato.

L'unità neonatale riceverebbe quindi tutte le segnalazioni di alterazioni dell'attività respiratoria del neonato e sarebbe perciò messa in condizione di intervenire immediatamente, di predisporre controlli periodici, di archiviare tutte le informazioni di ciascun paziente ed infine di verificare i risultati delle eventuali terapie.

## 2) INFORMATICA OSPEDALIERA

Il programma si propone di realizzare, attraverso tecnologie altamente innovative, il controllo e la standardizzazione dei criteri di monitoraggio fetoneonatale mediante la computerizzazione e l'invio dei dati in tempo reale ad un centro che funge da riferimento non solo per la raccolta, verifica e immagazzinamento dati

ma anche come punto di coordinamento per iter diagnostici e terapeutici conseguenti al monitoraggio.

In tutto il mondo si è sentita la necessità non solo di monitorizzare tutte le gravidanze ed i neonati a rischio ma anche di *standardizzare i criteri* del monitoraggio al fine di ridurre la mortalità e la morbosità perinatale. L'introduzione delle tecniche di monitoraggio biofisico, in particolar modo la frequenza cardiaca del feto e del neonato e le contrazioni uterine, e la conseguente messa a punto di parametri e criteri per il depistaggio tempestivo della sofferenza fetale e neonatale hanno certamente contribuito a ridurre questa patologia. Tuttavia, soltanto alcuni di questi parametri sono stati riconosciuti validi; tra questi ad esempio la bradicardia prolungata. Altre alterazioni nel tracciato della frequenza cardiaca fetale hanno suscitato notevoli controversie, specialmente per quanto riguarda la loro interpretazione. Inoltre, soltanto in pochi centri viene fatta una registrazione sequenziale dei parametri fetali e di quelli neonatali, per cui non è possibile correlare le condizioni del feto a quelle del neonato. Infine, tra i vari paesi e tra i vari centri dello stesso paese esiste una profonda diversità di vedute per quanto riguarda la terminologia e la definizione dei parametri nonché la selezione delle gestanti a rischio.

Gli obiettivi specifici del programma sono quelli di: 1) mettere a punto metodi di standardizzazione e di acquisizione dei dati, tra cui una cartella perinatale che contenga anche i dati sulla classificazione visiva dei tracciati della frequenza cardiaca fetale e delle contrazioni uterine; 2) valutare nuovi metodi di registrazione e di interpretazione dei vari parametri; 3) stabilire il miglior metodo per la prevenzione ed il trattamento delle gravidanze e dei neonati a rischio.

L'unificazione dei criteri di raccolta e di codifica dei dati permetterà infine la convergenza di tutte le informazioni delle varie unità operative ad uno o più centri pilota di consulenza e di archiviazione. I centri pilota dovranno essere collegati per via telefonica con tutte le unità operative per la trasmissione dati in tempo reale. Essi dovranno, da un lato rappresentare punti di riferimento per eventuali quesiti di ordine diagnostico e terapeutico, coordinando e omogeneizzando le modalità di trattamento, dall'altro essere in grado di memorizzare ed elaborare le informazioni pre- e post-natali sia per le necessarie correlazioni cliniche che per la valutazione delle terapie. Come corollario di quanto sopra, il programma ha così anche lo scopo di incentivare lo scambio di informazioni ottenute durante il periodo perinatale (gravidanza, travaglio di parto e periodo neonatale) tra i vari centri. A questo proposito va sottolineato che la valutazione dei tracciati della frequenza cardiaca fetale è fatta in genere con la sola ispezione visiva, adottando una delle varie classificazioni, tra cui quelle di Hon, di Caldeyro-Barcia e di Hamacher. Quindi è inevitabile che l'interpretazione dei tracciati dipenda sia dal metodo di registrazione che dal metodo soggettivo di interpretazione. Inoltre è stato dimostrato che le suddette classificazioni non sono interpretabili in maniera univoca, poiché vi è una variabilità nel giudizio finale sia tra i vari osservatori che nello stesso osservatore. Sarà perciò sviluppato uno schema comune che descriva i tracciati in maniera ben definita ed i dati saranno messi in un sistema di

codificazione che comprenderà: a) informazioni generali sulla provenienza dei tracciati: ospedale, città, paziente, etc., e sul sistema di monitoraggio impiegato; b) informazioni più specifiche su parametri ben definiti quali: tracciato di base, oscillazioni, durata, ampiezza. Una volta stabiliti questi criteri si procederà a valutare il sistema di registrazione dei tracciati della frequenza cardiaca fetale e neonatale e delle contrazioni uterine.

### 3) EMERGENZE

Il programma si propone di giungere attraverso tecnologie innovative alla realizzazione di una unità mobile dotata di apparecchiature elettroniche per il monitoraggio materno-fetale e per l'assistenza della gestante e del feto nonché della rianimazione del neonato.

In Italia con la drastica diminuzione delle percentuali di parti domiciliari che si è avuta negli ultimi 20 anni, e con la riconosciuta maggiore sicurezza del parto in ambiente ospedaliero, sono insorti alcuni problemi tra i quali il trasporto della gestante dal domicilio all'ospedale in epoca peripartale; questo è tutt'oggi di difficile risoluzione in alcune aree geografiche. Infatti nelle zone con scarsa o carente rete stradale o in quelle con traffico particolarmente caotico, la vicinanza tra il domicilio e un centro di assistenza specializzato è praticamente aleatoria, per cui spesso la gestante giunge al centro ospedaliero troppo tardi per essere sottoposta ad indagini diagnostiche accurate o a un pronto intervento. In effetti arrivare in ambiente ospedaliero a travaglio già avanzato impedisce di mettere in atto tutti quei sistemi preventivi, tra cui il monitoraggio continuo del feto, che permettono di evitare la comparsa di situazioni di grave emergenza ostetrica.

A tale problema si può ovviare con l'impiego di speciali unità mobili (ambulanze) che dovranno essere dotate non soltanto delle apparecchiature indispensabili per un'adeguata sorveglianza delle condizioni della madre e del feto, ma anche di tutti gli ausili per un'adeguata assistenza alla gestante, al feto ed al neonato. Tali unità mobili dovranno cioè non solo avere la possibilità di trasportare in maniera sicura la gravida dal domicilio all'ambiente ospedaliero, anche in situazioni di rete stradale precaria e/o di traffico particolarmente caotico, ma anche di essere equipaggiate in modo idoneo (ad esempio con un cardiocrografo e un sistema di rianimazione neonatale) onde poter erogare una assistenza valida anche durante il trasporto. Tali unità mobili dovranno far fronte anche all'eventualità di un parto. Il personale dell'unità mobile sarà collegato continuamente via radio-telefono ai sanitari del centro di assistenza perinatale, che potranno così essere da un lato costantemente informati dello stato di salute materno e feto/neonatale e dall'altro predisporre opportuni interventi onde evitare il verificarsi di una situazione di emergenza.

### 4) TELEEDUCATIVA

Nel settore della medicina perinatale la teledidattica verterà essenzialmente sulla messa a punto di sistemi per l'informazione del personale sanitario, paramedico e più in generale dell'utente.

Lo sviluppo della telemedicina infatti, può rappresentare tanto un mezzo per migliorare la preparazione specifica del medico e degli altri operatori sanitari che uno strumento di divulgazione scientifica e di informazione per il pubblico. Negli ultimi anni l'interesse del pubblico per i problemi di medicina perinatale è sensibilmente aumentato e si è sviluppato di pari passo con l'affermarsi di un nuovo e più attivo atteggiamento della donna e della coppia nei confronti della gravidanza e del parto. In questo contesto sono perciò ipotizzabili diverse forme di teledidattica in risposta alle diverse esigenze, e più in particolare:

1) teleconsulto; 2) teleconferenze specialistiche; 3) teleconferenze divulgative. Con il teleconsulto è possibile accedere alla banca dati ed alle immagini sia a fini diagnostici che terapeutici. L'importanza dei dosaggi, delle interrogazioni e degli effetti secondari dei farmaci nel feto-neonato pone la farmacologia feto-neonatale come prima possibile applicazione del teleconsulto in perinatologia. L'accesso per via telefono ad informazioni bibliografiche essenziali ed aggiornate, rintracciabili per quadro di sintomi o riferimento ad esami di laboratorio, costituisce un'ulteriore possibile applicazione del teleconsulto. Il duplice risultato ottenuto sarebbe il miglioramento della qualità della assistenza e del livello culturale degli operatori sanitari.

Con le teleconferenze specialistiche sarà possibile effettuare un aggiornamento a basso costo e di immediata disponibilità. Dovranno essere riservate a un personale qualificato oppure dovranno essere concepite con modalità differenti se riservate ad un utente singolo o a gruppi.

In particolare l'impiego della trasmissione di immagini sembra più propriamente riservato a quest'ultimo settore di utenza al quale pure sembra opportuno restringere l'accesso a teleconferenze in diretta, con comunicazioni bilaterali, soprattutto per motivi di costo unitario.

Una particolare importanza nella medicina perinatale devono infine rivestire le teleconferenze per il pubblico. Una idonea e oculata informazione dei genitori può infatti risultare indispensabile alla sopravvivenza stessa del neonato, specie in quei casi di patologia neonatale ad alto rischio quali i disturbi dell'attività respiratoria (apnea, ecc.), alcune forme di deficit immunitario od alcuni quadri malformativi. In questi casi, infatti, non solo bisogna fornire ai genitori un adeguato sostegno psicologico, ma anche metterli in grado di essere parte attiva nell'assistenza e nel trattamento.

La realizzazione di questo programma, il primo del genere nel nostro paese in scala generalizzata, rappresenterebbe quindi l'avvio ad un'opera di ammodernamento dell'informazione sanitaria non solo nella scuola medica ma anche per l'educazione della popolazione.

#### CONCLUSIONI

Il sistema sanitario italiano soffre di carenze strutturali notevoli nell'ambito dell'assistenza perinatale che possono essere riassunte nella insufficienza del per-

sonale, sia dal punto di vista numerico che della preparazione specifica, e nella inadeguatezza delle strutture.

Il risultato finale è spesso la concentrazione di troppe gravidanze e di troppi neonati cui la struttura sanitaria non può agevolmente far fronte; ciò amplifica la carenza oggettiva del personale sottolineandone molto spesso anche l'impreparazione. In queste condizioni, l'assistenza perinatale è destinata a rimanere solo un discorso velleitario.

I presupposti dei programmi su menzionati hanno ormai consolidate basi scientifiche. La ricerca di nuove e più semplici applicazioni di questi metodi di monitoraggio soddisfa perciò due precise esigenze: diminuire l'entità della spesa sanitaria mantenendo uguale o addirittura aumentando la qualità del servizio; rendere disponibili le nuove metodiche ad una utenza più vasta. E' da tenere poi in considerazione l'indubbio vantaggio psicologico che ha, per la gestante, il neonato e il nucleo familiare, l'abolizione di un forzato ricovero ospedaliero.

L'elaborazione di software specifici per il monitoraggio fetale e neonatale e la messa a punto di apparecchiature idonee ad una assistenza domiciliare porterebbero l'industria italiana di questi settori all'avanguardia in Europa e le aprirebbero mercati più vasti di quello nazionale.

Infatti una tendenza alla deospedalizzazione ed al trattamento domiciliare si va affermando in tutti i paesi occidentali come approccio al contenimento della spesa sanitaria e alla «umanizzazione» dei metodi di assistenza.

Ulteriore settore significativo di espansione, ovviamente con i necessari adeguamenti, potrebbe essere inoltre rappresentato da quei paesi meno sviluppati dove l'ulteriore avanzamento dei livelli di assistenza è ostacolato dalla rarefazione dei centri ospedalieri, dal problema delle distanze e dallo stato delle comunicazioni viarie.

Lo scopo finale dei programmi summenzionati è quello di prevenire e ridurre la mortalità e soprattutto la morbosità perinatale mediante l'uso delle tecniche di monitoraggio perinatale già esistenti con la messa a punto di nuove metodiche, l'acquisizione e la correlazione dei dati neonatali con i dati prenatali ed in particolare con quelli ottenuti durante il travaglio di parto, e con lo sviluppo di criteri comuni di monitoraggio perinatale. Il successo di questa linea di ricerca risulterà in un considerevole vantaggio sia per quanto riguarda la salute materno-infantile sia per le spese che vi sono coinvolte.



BIBLIOGRAFIA

- COSMI E.V.: *Obstetric Anesthesia and Perinatology*. Appleton-Century-Crofts, New York, 1981.
- COSMI E.V. e SCARPELLI E.M.: *The surfactant system of the lung*. Elsevier Biomed. Press, Amsterdam, 1983.
- COSMI E.V. e DI RENZO G.C.: *Italian data system available for perinatal medicine statistics*. CPM, ECC Annual report, Amsterdam, 1983.
- COSMI E.V. e DI RENZO G.C.: *La respirazione perinatale*. Piccin Editore, Padova, 1984.
- DALTON K.J., DAWSON A.I. e GOUGH N.A.J.: *Long distance telemetry of fetal heart rate from patient's home using public telephone network*. «Brit. Med. J.», 286, 1543, 1983.
- DI RENZO G.C. e GALLI P.A.: *Aspetti attuali del parto eutocico*. Atti Società Italiana di Ginecologia e Ostetricia, 62, 1982.
- DI RENZO G.C. e COSMI E.V.: *Aspects of perinatal organization in Italy*. CPM, ECC Annual report, Amsterdam, 1984.
- GALLERANI L., DI RENZO G.C. et al.: *Manuale di cardiotocografia*. Piccin Ed., Padova, 1983.
- LAKSHMINARAYAN S., MILLS O. e MICHELSON L.: *Sudden infant death syndrome a digital computer based apnea monitor*. «Med. Biol. Engineer. Comput.», 21, 191, 1983.
- MONTANARI G.D. e DI RENZO G.C.: *L'organizzazione del parto in Italia*. Piccin Ed., Padova, 1980.
- SCARPELLI E.M. e COSMI E.V.: *Reviews in Perinatal Medicine*. Raven Press, New York, 1976-1981 (4 volumi).
- SCHWARTZ M.D.: *Applications of computers in medicine*. IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, 1982.