

Il nuovo sistema TOCOMAT *wireless* di telecardiotocografia convenzionale e computerizzata

A. DI LIETO¹, M. CAMPANILE¹, M. DE FALCO¹, M. PONTILLO¹, M.A. DI NARDO¹,
I.F. CARBONE¹, D. DI LIETO²

RIASSUNTO: Il nuovo sistema TOCOMAT *wireless* di telecardiotocografia convenzionale e computerizzata.

A. DI LIETO, M. CAMPANILE, M. DE FALCO, M. PONTILLO,
M.A. DI NARDO, I.F. CARBONE, D. DI LIETO

La rete TOCOMAT di telecardiotocografia convenzionale e computerizzata ha l'obiettivo di migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria alle gravide a rischio della Campania, offrendo la possibilità del monitoraggio cardiotocografico computerizzato anche intensivo dei feti senza richiedere frequenti spostamenti delle pazienti o ricoveri prolungati in centri nascita di terzo livello.

Recentemente, il sistema, attivo già dal 1998, è stato aggiornato con l'impiego di una tecnologia wireless, che consente la trasmissione dei dati dalle unità remote alla Centrale Operativa attraverso un palmare in grado di collegarsi ad internet attraverso una rete wireless. La nuova versione del sistema TOCOMAT consente di superare i limiti di mobilità, flessibilità e portabilità della telemedicina convenzionale, migliorando ulteriormente la facilità di accesso delle gravide alle cure prenatali e contribuendo ad un'ulteriore razionalizzazione della spesa sanitaria.

SUMMARY: The new wireless TOCOMAT system of conventional and computerized telecardiotocography.

A. DI LIETO, M. CAMPANILE, M. DE FALCO, M. PONTILLO,
M.A. DI NARDO, I.F. CARBONE, D. DI LIETO

The TOCOMAT network of conventional and computerized telecardiotocography aims to improve the quality of health care to pregnant women at risk of Campania, offering the possibility to monitor the fetuses, also in an intensive way, using computerized cardiotocography, without requiring frequent travels of the patients or prolonged hospitalizations in third level birth centers.

Recently, the system, active since 1998, has been updated with the use of a wireless technology that allows data transmission from remote units to the Operation Centre via a handheld computer device capable of connecting to the internet through a wireless network. The new version of the TOCOMAT system can overcome the limits of mobility, flexibility and portability of conventional Telemedicine, further improving the ease of access to prenatal care of pregnant women and contributing to the further rationalization of health care costs.

KEY WORDS: Sistema TOCOMAT - Telecardiotocografia convenzionale e computerizzata - Telemedicina *wireless*.
TOCOMAT system - Conventional and computerized telecardiotocography - *Wireless* telemedicine.

Cardiotocografia e telemedicina prenatale

La cardiotocografia è una tecnica di monitoraggio del benessere fetale nel corso del terzo trimestre di gra-

vidanza ed in travaglio di parto, basata sulla registrazione simultanea dell'attività cardiaca fetale, mediante un trasduttore ad ultrasuoni, e dell'attività contrattile uterina, mediante un trasduttore di pressione.

L'interpretazione convenzionale dei tracciati cardiotocografici richiede l'analisi visiva. Tale metodo espone la valutazione ad una elevata variabilità intra ed inter-osservatore, con ripercussioni negative sulla riproducibilità ed obiettività dell'analisi (1).

Allo scopo di superare, almeno in parte, questo limite della cardiotocografia, sono stati introdotti in commercio alcuni *software* per l'analisi computerizzata del tracciato cardiotocografico. In questo modo, i

¹ Università degli Studi di Napoli "Federico II"
Dipartimento di Scienze Ostetrico-Ginecologiche
Urologiche e Medicina della Riproduzione.

² Avvocato, Specialista in Professioni Legali,
Diritto delle Nuove Tecnologie e Comunicazioni

vari parametri sono valutati utilizzando impostazioni predefinite, con la possibilità di fornire valori numerici esatti per ognuno di essi. Inoltre, l'analisi computerizzata consente la valutazione di parametri aggiuntivi rispetto alla lettura tradizionale (2,3). Tali parametri, come la *short term variability*, l'entropia approssimata e l'analisi spettrale, sono ritenuti più strettamente correlati all'effettivo stato di benessere del feto rispetto ai parametri rilevabili con la lettura tradizionale.

Praticamente tutte le gestanti a termine di gravidanza si sottopongono ad almeno un tracciato cardiocotografico al di fuori del travaglio di parto. La frequenza con cui viene praticato l'esame è settimanale in caso di gravidanza fisiologica, ma può essere più elevata (anche quotidiana) in caso di gravidanze a rischio. Data la necessità di monitoraggio cardiocotografico intensivo presso strutture adeguatamente attrezzate per il monitoraggio dei feti a rischio, che in Campania sono poche rispetto alle reali esigenze della popolazione, la paziente con gravidanza a rischio è spesso costretta a frequenti spostamenti e addirittura a ricoveri prolungati e, molte volte, impropri, presso Centri nascita di terzo livello per sottoporsi al monitoraggio cardiocotografico intensivo. Ciò comporta, oltre a ripercussioni psicologiche sfavorevoli per le pazienti, a causa dell'allontanamento dall'ambiente familiare, anche un sovraccarico delle attività ambulatoriali e dei reparti di degenza afferenti alle strutture di terzo livello, con un incremento del numero di ricoveri impropri prima del termine di gravidanza.

La rete TOCOMAT di telecardiotocografia convenzionale e computerizzata

La rete di telemedicina prenatale e telecardiotocografia convenzionale e computerizzata, nata nel 1998 presso il Dipartimento di Scienze Ostetrico-Ginecologiche, Urologiche e Medicina della Riproduzione dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", tuttora unica in Italia, ha come obiettivo principale il miglioramento della qualità dell'assistenza sanitaria per le gestanti a rischio (4-6). La rete è costituita da una Centrale Operativa, sita presso l'Unità Operativa Complessa di Medicina dell'Età Prenatale, afferente al Dipartimento di Scienze Ostetrico-Ginecologiche Urologiche e Medicina della Riproduzione dell'Università degli Studi di Napoli "Federico II", e da 9 unità remote, ubicate presso consultori e piccoli ospedali di aree geografiche decentrate della Regione Campania, collegate alla Centrale attraverso una semplice connessione internet (Fig. 1).

Le unità remote attive in Campania sono le seguenti:

- ASL NA1, con i distretti di Miano (Responsabili: Dott. Papa, Dott. Cerasuolo), Pianura (Responsabile: Dott. Cirillo) e Barra-Ponticelli (Responsabile: Dott. Bile);
- ASL NA2, con i distretti di Ischia (Responsabile: Dott. Iacono), Mugnano (Responsabile: Dott. Granata) e Monte di Procida (Responsabile: Dott. Hammer);

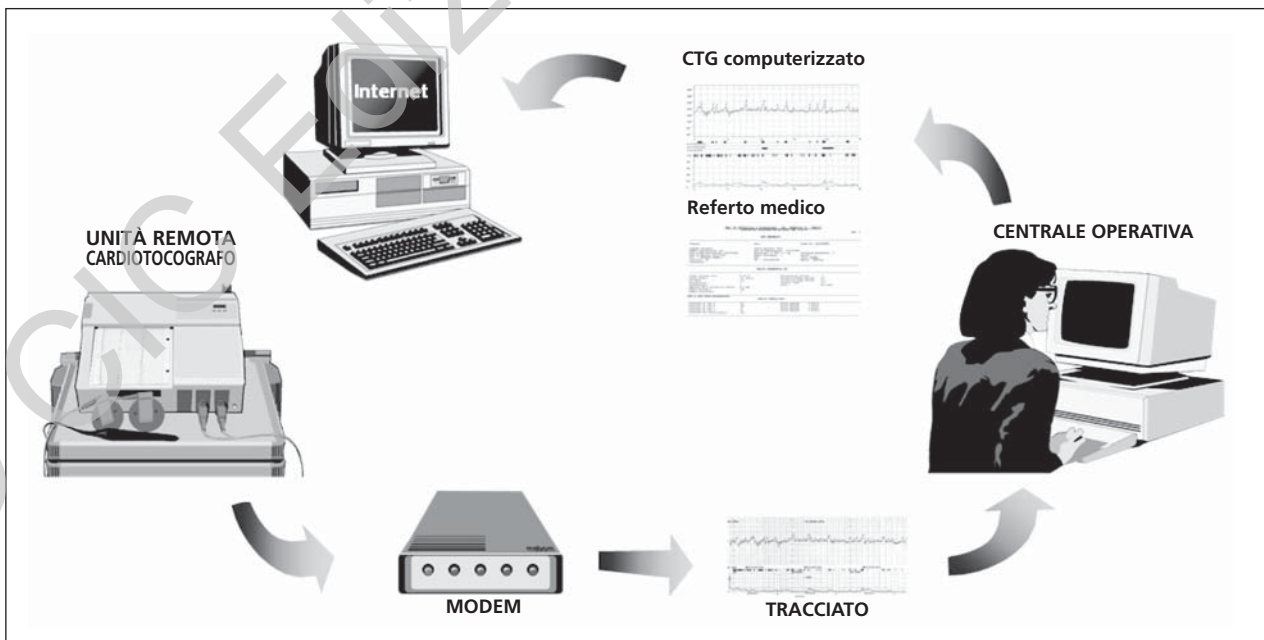


Fig. 1 - Organizzazione del sistema TOCOMAT.

- ASL SA1, con il distretto di Castiglione di Ravello (Responsabile: Dott. Fiano);
- ASL AV, presso la Clinica Malzoni di Avellino (Responsabile: Dott. Nargi);
- ASL CE2, con il distretto di Castelvoturno (Responsabili: Dott. Caporale, Dott. Lombardi) (Fig. 2).

Un'unità remota è situata anche presso il Dipartimento di Ostetricia e Ginecologia dell'Università Semmelweis di Budapest (Ungheria), diretto dal Prof. Miklós Török (7).

Ciascuna unità remota è dotata di un cardiotocografo in grado di registrare i tracciati cardiotocografici ed inviarli via modem, unitamente ai dati anagrafici delle pazienti ed alle principali informazioni anamnestiche, alla Centrale Operativa. Qui il tracciato e tutte le informazioni relative alla paziente vengono visualizzati e memorizzati e quindi trasferiti al sistema CTG per l'analisi computerizzata. Entro pochi minuti, il referto dell'analisi computerizzata, corredato da un referto medico firmato, viene inviato via e-mail all'unità remota.

La costante interazione tra gli esperti della Centrale Operativa e gli operatori delle unità remote consente anche un'efficace programmazione dei ricoveri ospedalieri, che vengono proposti alle pazienti soltanto quando strettamente necessario. In questo modo, si migliora la qualità dell'assistenza fornita alle gestanti, che usufruiscono dell'analisi computerizzata dei tracciati nonché della consulenza dei medici della Centrale Operativa senza essere costrette ad allontanarsi dal proprio ambiente o a ricoverarsi in Ospedale per lun-

ghi periodi prima del termine di gravidanza. L'organizzazione del sistema, inoltre, consente alle unità remote di usufruire delle apparecchiature per l'analisi computerizzata e della *second opinion* degli esperti della Centrale Operativa al costo di un cardiotocografo convenzionale opportunamente interfacciato.

L'efficacia del sistema TOCOMAT nel contribuire alla razionalizzazione della spesa sanitaria in Campania è stata valutata con uno studio di costo (8). Abbiamo paragonato i costi dei ricoveri ospedalieri delle pazienti ad alto rischio monitorate, nel corso di un anno, nell'ambito della rete TOCOMAT, con i costi relativi ai ricoveri delle pazienti del gruppo di controllo, costituito da gravide ad alto rischio che sono state ricoverate e hanno partorito al Policlinico Universitario "Federico II" nello stesso periodo di tempo. La percentuale di ricoveri effettuati prima del termine è stata del 25% nel gruppo di controllo e del 13% nel gruppo di studio. Applicando al gruppo di controllo gli effetti del monitoraggio ottenuti nel gruppo di studio, si sarebbe registrata una minore percentuale di ricoveri anticipati rispetto al termine di gravidanza, con un risparmio, puramente indicativo, di € 358.000,00 in un anno. Pertanto, la rete TOCOMAT può contribuire ad una migliore razionalizzazione della spesa sanitaria, oltre che al miglioramento della qualità dei servizi offerti alle pazienti.

Il nuovo sistema TOCOMAT: la rete wireless

Attualmente le principali applicazioni della telemedicina rientrano nell'ambito convenzionale, che consiste nel connettere due differenti luoghi con una connessione *wired* (cablata). Questo tipo di connessione comporta che la telemedicina convenzionale non si presta a mobilità, flessibilità e portabilità. Questi tre aspetti della telemedicina convenzionale favoriscono il ricorso a connessioni *wireless*. Nel momento in cui le apparecchiature di telemedicina divengono mobili, flessibili e portabili, le possibilità di erogare un consulto sanitario diventano numerose e soprattutto utili in caso di situazioni di emergenza. In tutti casi di emergenza, in aree disastrose e in luoghi dove il rapporto tra pazienti e medici è molto elevato, l'utilizzo e il beneficio di apparecchiature mobili e flessibili è notevole. La telemedicina convenzionale attualmente usa delle connessioni RTG (*Rete Telefonica Generale*, analogica) ed ISDN (*Integrated Service Digital Network*, digitale) per trasmettere i dati in entrata e in uscita e permettere l'acquisizione e la trasmissione a distanza dei dati in tempo reale. Pertanto, se il paziente o il medico non hanno a disposizione l'attrezzatura adeguata, permane il problema dello spostamento e dei costi di questo.

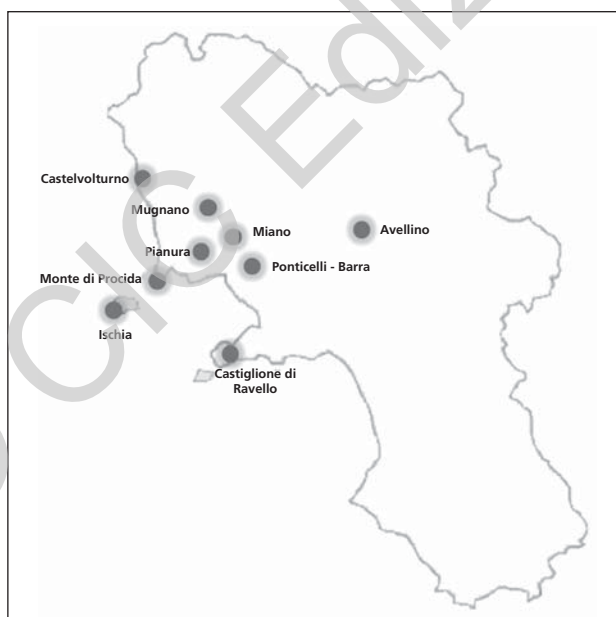


Fig. 2 - La rete TOCOMAT in Campania.

Il principale problema con la telemedicina convenzionale è la dipendenza dalle connessioni "wired". Queste connessioni dipendono dalle grandi compagnie di telecomunicazioni e sono quindi estremamente costose. Inoltre esse escludono la mobilità o portabilità delle apparecchiature di telemedicina, precludendo l'utilizzo del servizio di telemedicina in base alla localizzazione del paziente e quindi limitandone l'uso alle istituzioni sanitarie già dotate di tali sistemi.

La telemedicina *wireless* è una forma di telemedicina che può essere erogata grazie ad una rete senza fili. Essa prevede l'utilizzo di tecnologie di telecomunicazione *wireless* connesse ad Internet, in modo da permettere che il teleconsulto avvenga in qualsiasi regione geografica coperta da una rete *wireless*. In questo modo, possono essere superati i problemi di staticità, scarsa flessibilità e non trasportabilità, ovvero le modalità critiche della telemedicina convenzionale.

Un altro vantaggio dei sistemi di telemedicina *wireless* è il costo minore rispetto ad un sistema di telemedicina convenzionale, poiché non è obbligatoria una connessione cablata tra sistema di telemedicina ed Internet, come per i sistemi di telemedicina convenzionale. Un'ulteriore potenzialità dei sistemi di telemedicina *wireless* è rappresentata dalla differente tipologia delle apparecchiature. Il *software* e l'*hardware* dei sistemi *wireless* risultano chiaramente più accessibili, soprattutto per le strutture con minori risorse economiche.

La disponibilità di nuove tecnologie per l'organizzazione di reti di telemedicina *wireless*, rappresenta la base del recente aggiornamento del sistema TOCOMAT, allo scopo di consentire il monitoraggio cardiocotografico intensivo dei feti a rischio, indipendentemente dal luogo in cui la paziente ed il medico si trovano. In questo modo, possono essere superate le limitazioni spaziali della versione *wired* della rete di telemedicina prenatale.

Attualmente, grazie alle apparecchiature di ultima generazione realizzate dalla *General Electrics*, la rete TOCOMAT di telemedicina prenatale e telecardioto-

cografia convenzionale e computerizzata dell'Università "Federico II" è strutturata nel modo seguente (Fig. 3):

- Sistema di rilevazione del battito cardiaco fetale e delle contrazioni materne. È costituito da un cardiocotografo *General Electrics* modello 170 *Corometrics* di piccole dimensioni, dotato di monitor compatto, leggero e di semplice utilizzo (Fig. 4).



Fig. 4 - Il cardiocotografo utilizzato presso le unità remote nell'ambito del nuovo sistema TOCOMAT.

Gli allarmi dei parametri sono di tipo acustico e visivo, relativi sia al *range* di normalità dei parametri che alla qualità del segnale.

Il tracciato viene stampato sulla carta diagrammata standard, utilizzando una stampante termica integrata nel monitor. La documentazione è completata da annotazioni standard (ad esempio data, ora, limiti di allarmi, modalità dell'attività uterina, velocità stampante, annotazioni telemetriche) e da annotazioni provenienti da apparecchiature esterne (ad esempio valori di pressione non invasiva). È inoltre possibile ottenere, con comando manuale, la stampa sul tracciato dei *marker* relativi a particolari eventi rilevati dalla paziente (ad esempio movimenti attivi fetali percepiti dalla gestante).



Fig. 3 - La nuova organizzazione del sistema TOCOMAT con tecnologia *wireless*.

La parte posteriore del monitor è dotata di diversi ingressi: uno consente il collegamento facoltativo di uno stimolatore acustico fetale, la cui annotazione è stampata ad ogni utilizzo; un ingresso è previsto per un collegamento ad un sistema di chiamata infermieristica standard ed un altro per il marcaeventi remoto.

Il cardiotocografo è dotato anche di una porta seriale Bluetooth per la trasmissione del segnale cardiotocografico ad un sistema T-Mobile MDA GPRS (palmare);

- Sistema T-Mobile MDA GPRS, corredato di software TRIUM Application, il quale consente di ricevere tutti i segnali provenienti dal CTG ed inviarli in tempo reale alla centrale operativa (Fig. 5);
- Centrale Operativa Trium CTG *online*. Si tratta di una Centrale configurabile ed aggiornabile per l'attività del Centro di telemedicina prenatale e telecardiotocografia convenzionale e computerizzata dell'Università "Federico II", ideata per rispondere alle esigenze di monitoraggio, allerta e supporto diagnostico. Con il Trium CTG *online* è possibile centralizzare il monitoraggio sia della frequenza cardiaca fetale sia dell'attività contrattile uterina, all'interno dell'Ospedale o da postazione remota. I risultati sono visualizzati in *real time* da qualsiasi punto utilizzando uno standard *web browser*.

Questo sistema di monitoraggio basato su PC connette in modo sicuro ed affidabile qualsiasi monitor utilizzato nel *network* ospedaliero.

Il sistema di allarmi è protetto da brevetti USA ed europei, e risponde ai requisiti stabiliti dalla

FIGO (*International Federation of Gynecology and Obstetrics*) per indicare precocemente situazioni potenzialmente critiche.

Il *display* grafico *real time* del sistema Trium CTG *online* ha un formato familiare e chiaro ed è anche configurabile in base al tipo di monitor fetale utilizzato ed in base alla velocità di scorrimento della carta;

- Modulo di analisi *online* per supporto decisionale "2CTG2 Opzione Trium", in grado di fornire un supporto diagnostico importante in situazioni critiche, grazie ad una metodica *software* di analisi computerizzata del tracciato. Il sistema prevede allarmi visivi e sonori in base alla frequenza cardiaca fetale (*baseline*, accelerazioni e decelerazioni, ecc.). Il *display* grafico standard mostra la frequenza cardiaca fetale, le contrazioni uterine ed i movimenti fetali. Il sistema è anche in grado di mostrare altri parametri, come la SpO₂ fetale e la frequenza cardiaca, la pressione arteriosa e la temperatura corporea materna. I parametri possono essere visualizzati sia come curva integrata nello schermo, sia come valori numerici sotto lo schermo. Il sistema 2CTG2 Opzione Trium, inoltre, fornisce l'analisi computerizzata di parametri del tracciato cardiotocografico non valutabili con la tradizionale lettura visiva, ma importanti per la valutazione diagnostica, in quanto più specificamente correlati alla conferma dello stato di benessere fetale rispetto ai parametri standard, come la *short-term variability*, l'entropia approssimata e l'analisi spettrale. Qualsiasi particolare della traccia CTG può essere annotato in *real time* o retrospettivamente e firmato elettronicamente. Le annotazioni sono visualizzate sullo schermo e possono essere stampate in formato HTML o pdf;
- Ultima operazione è quella dell'invio, presso l'unità remota, del referto dell'analisi computerizzata del tracciato cardiotocografico, unitamente al referto medico, regolarmente firmato. L'invio avviene entro pochi minuti, via e-mail.

A tutto il 2010, il sistema TOCOMAT ha consentito la registrazione e l'analisi computerizzata di 11.326 tracciati cardiotocografici, la maggior parte dei quali da gravide ad alto rischio, che sono state monitorate nella struttura sanitaria di primo livello più vicina alla loro abitazione e sono state ricoverate in Ospedale prima del termine di gravidanza solo se strettamente necessario. Gli stessi ricoveri ospedalieri sono stati attentamente ed efficientemente pianificati, grazie alla stretta collaborazione tra le unità periferiche afferenti al sistema TOCOMAT e la Centrale Operativa.



Fig. 5 - Lo Smartphone utilizzato per la trasmissione dei dati nell'ambito del nuovo sistema TOCOMAT.

Conclusioni

I vantaggi della diffusione della telemedicina prenatale sono evidenti. In primo luogo, la possibilità di estendere l'esperienza di medici specialisti a gestanti che, per difficoltà logistiche, non possono disporre di cure prenatali specifiche se non a costo di spostamenti onerosi. La facilità di accesso al monitoraggio prenatale nello stesso luogo di residenza della paziente migliora la sorveglianza sul feto e lo stato emotivo delle gestanti, che si sentono maggiormente protette e si sottopongono con maggiore gradimento e più assiduamente alle cure prenatali. Inoltre, contribuisce a razionalizzare la spesa sanitaria, al decentramento della sorveglianza prenatale ed alla formazione continua del personale medico attraverso il teleconsulto, la telediagnosi e la teledidattica.

Attualmente, l'organizzazione dell'assistenza sanitaria in Campania è critica, a causa della necessità di

razionalizzare la spesa anche attraverso il ridimensionamento del numero di posti letto e la redistribuzione delle strutture sanitarie sul territorio. In particolare, numerose strutture ospedaliere saranno utilizzate soltanto come presidi ambulatoriali.

Il sistema TOCOMAT potrebbe inserirsi in questo scenario, favorendo la partecipazione di queste strutture alla rete di telemedicina prenatale. In questo modo, le gravide non sarebbero penalizzate dalla minore disponibilità di strutture adeguatamente attrezzate per il monitoraggio delle gravidanze ad alto rischio. Inoltre, con l'introduzione della tecnologia *wireless*, i costi per l'organizzazione delle nuove unità remote sarebbero molto contenuti e si potrebbe favorire il monitoraggio cardiocografico domiciliare delle pazienti ad alto rischio, ottenendo un ulteriore ridimensionamento dei costi per i ricoveri ospedalieri e migliorando la qualità dell'assistenza offerta alle gestanti residenti in aree rurali o decentrate.

Bibliografia

1. Bernardes J, Costa-Pereira A, Ayres-do-Campos D, Van Gejin HP, Pereira-Leite L. Evaluation of interobserver agreement of cardiotocograms. *Int J Gynecol Obstet* 1997;57:33-7.
2. Anceschi MM, Piazza JJ, Ruozi-Berretta A et al. Validity of short term variation (STV) in detection of fetal acidemia. *J Perinat Med* 2003;31:231-6.
3. Bracero LA, Morgan S, Byrne DW. Comparison of visual and computerized interpretation of non-stress test results in a randomised controlled trial. *Am J Obstet Gynecol* 1999;181(5):1254-8.
4. Di Lieto A, Catalano D, Pontillo M, Pollio F, De Falco M, Iannotti F, Schiraldi P. Telecardiotocography in prenatal telemedicine. *J Telemed Telecare* 2001;7:119-120.
5. Di Lieto A, De Falco M, Campanile M, Papa R, Török M, Scaramellino M, Pontillo M, Pollio F, Spánik G, Schiraldi P, Bibbò G. Four year's experience with antepartum cardiotocography using telemedicine. *J Telemed Telecare* 2006;12(5):228-233.
6. Di Lieto A, Giani U, Campanile M, De Falco M, Scaramellino M, Papa R. Prenatal telemedicine: clinical experience with conventional and computerised antepartum telecardiotocography. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol* 2002;103:114-118.
7. Di Lieto A, De Falco M, Campanile M, Török M, Gábor S, Scaramellino M, Schiraldi P, Ciociola F. Regional and international prenatal telemedicine network for computerized antepartum cardiotocography. *Telemed J e-Health* 2008;14(1):49-54.
8. Ippolito A, De Falco M, Triassi M, Di Lieto A. A cost study of prenatal telemedicine. *J Telemed Telecare* 2003;9:288-291.