

ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI BOLOGNA

Scuola di Ingegneria e Architettura
Corso di Laurea in Ingegneria elettronica, informatica e
telecomunicazioni

SISTEMI DI MOBILE-HEALTH PER IL
MONITORAGGIO E L'ASSISTENZA ALLA
GRAVIDANZA

Elaborata nel corso di: Sistemi distribuiti

Tesi di Laurea di:
EMMANUELE GHIGI

Relatore:
Prof. ANDREA OMICINI

Correlatore:
Dott. SARA MONTAGNA

ANNO ACCADEMICO 2015–2016
SESSIONE II

PAROLE CHIAVE

Mobile-Health

Self-Management

Gravidanza

Monitoraggio frequenza cardiaca fetale

Conteggio movimenti fetali

Indice

Introduzione	ix
1 Mobile Health	1
1.1 Panoramica sui sistemi di mHealth	1
1.1.1 Definizione di mHealth	1
1.1.2 Benefici del mHealth	1
1.2 Caratteristiche dei sistemi di mHealth	2
1.3 Questioni e problematiche relative ai sistemi di mHealth	3
1.4 Self-Management	4
1.4.1 Cosa si intende per self-management	4
1.4.2 Caratteristiche del self-management	4
2 Problematiche e complicazioni della gravidanza	7
2.1 Mortalità materna e perinatale	7
2.2 Descrizione delle problematiche	8
2.3 Come trattare problematiche e complicazioni	9
3 Analisi di studi in ambito mHealth per la gravidanza	13
3.1 Sistemi di monitoraggio e assistenza	13
3.1.1 Sistema per il conteggio dei calci del feto	14
3.1.2 Sistemi Doppler per il monitoraggio del battito cardiaco del feto (FHRM)	15
3.1.3 Esempio di altri sistemi per il FHRM	18
3.1.4 Monitoraggio dei movimenti fetali durante il sonno delle donne incinta	20
3.1.5 Sistema di avvisi SMS-based	22
3.2 Requisiti e caratteristiche di un app medica	23
3.2.1 Definizione di “app as a medical device”	23
3.2.2 App per il monitoraggio della gravidanza: caratteristiche generali	24
3.2.3 App per il monitoraggio della gravidanza: caratteristiche specifiche	27
3.2.4 Requisiti per un app riguardante la gravidanza	27

4 Sistemi attualmente in commercio	29
4.1 App attualmente sul mercato	29
4.2 Dispositivi attualmente sul mercato	33
4.2.1 Monica AN24	33
4.2.2 Avalon CTS e Avalon FM20	35
4.3 I reparti di ostetricia degli ospedali di Rimini e Cesena	37
Conclusioni	41

Introduzione

Il *Mobile-Health* nasce dall'applicazione delle tecnologie mobili in ambito medico-sanitario. Lo sviluppo dei dispositivi *mobile* e l'incremento delle reti wireless, permettono la fornitura di supporto medico quando e dove le persone ne hanno bisogno. Tra i vari benefici offerti dal *Mobile-Health*, in questa tesi ci si focalizza sul tema del *Self-Management* che tratta l'utilizzo di sistemi che permettono alle persone con patologie croniche, o alle prese con condizioni salutari che richiedono un controllo costante e protratto nel tempo, di gestire in maniera autonoma la propria situazione sanitaria.

Questa tesi si propone di fornire un quadro generale di come i sistemi di *Mobile-Health* possano aiutare nell'assistenza e nel monitoraggio della gravidanza. Purtroppo infatti, sono molte le complicazioni che possono insorgere durante i nove mesi di gestazione, il parto, e i primi giorni che lo seguono; l'obiettivo principale è quindi quello di capire come le tecnologie mobili possono essere d'aiuto nella prevenzione, nella diagnosi precoce e nel trattamento delle condizioni di emergenza. Attraverso l'analisi delle ricerche riguardanti il *Mobile-Health* applicato al tema della gravidanza e lo studio dei sistemi attualmente utilizzati in ambito ospedaliero, si cerca di valutare se effettivamente questo tipo di tecnologie può fornire un contributo significativo nell'assistere le donne incinte.

L'elaborato è stato quindi strutturato nella maniera seguente.

Nel primo capitolo viene spiegato in modo specifico cosa si intende per *Mobile-Health*, descrivendone i principali benefici e le problematiche ad esso connesse. Viene trattato inoltre il tema del *Self-Management* che riguarda appunto l'autogestione della propria condizione di salute, e i relativi approcci alla questione.

Nel secondo capitolo vengono introdotti i temi della gravidanza dal punto di vista delle possibili complicazioni e dei corrispettivi trattamenti. Viene spiegato inoltre, riportandone i dati, come queste tematiche siano fortemente dipendenti dall'area geografica e dalla relativa situazione socio-economica. Come si vedrà, l'assistenza e il monitoraggio della gravidanza assume infatti caratteristiche e dimensioni molto diverse a seconda del contesto in esame.

Nel terzo capitolo si analizzano studi e ricerche che riguardano la costruzione e l'impiego di specifici sistemi; in alcuni casi si tratta di sperimentazioni, in altri di studi condotti "sul campo". In generale, le ricerche sono volte a trovare soluzioni per il monitoraggio dei parametri vitali del feto, realizzare un'assistenza a distanza e rendere le donne più consapevoli e partecipative al processo di cura. La seconda

sezione del capitolo si rivolge invece alla parte software: viene descritto il concetto di “*app as a medical device*” e si elencano requisiti e caratteristiche che deve avere un applicazione per smartphone e tablet che tratti il tema della gravidanza.

Nel capitolo quattro, vengono presentate le “app” che il mercato offre a giorno d’oggi alle donne incinte e i dispositivi che vengono utilizzati in ambito ospedaliero. Per la realizzazione di quest’ultima parte ci si è avvalsi, tra l’altro, del parere delle dottoresse Colonna I. e Carfagna M., coordinatrici del reparto di ostetricia degli ospedali di Rimini e Cesena.

L’ultima parte è dedicata alle conclusioni e ai possibili sviluppi della tesi.

Capitolo 1

Mobile Health

In questo capitolo viene data la definizione di Mobile-Health, vengono esposti i maggiori benefici che possono derivare dall'utilizzo di questi sistemi, le caratteristiche e le problematiche connesse. Viene spiegato inoltre cosa si intende per Self-Management e che caratteristiche ha un sistema che sfrutta tale approccio.

1.1 Panoramica sui sistemi di mHealth

1.1.1 Definizione di mHealth

In ambito medico-sanitario l'utilizzo di tecnologie mobili prende il nome di Mobile-Health (abbreviato mHealth). Una definizione più rigorosa è:

Utilizzo in ambito medico-sanitario di smartphone, tablet e dispositivi digitali, con o senza sensori indossabili, e di tecnologie mobili e di comunicazione wireless [15].

Le soluzioni proposte in ambito mHealth cercano di far fronte a problematiche quali l'incremento del numero di patologie croniche legate allo stile di vita, l'alto costo dei sistemi di assistenza sanitaria nazionali esistenti, la necessità di permettere a pazienti e famiglie di auto-curarsi e gestire la loro situazione sanitaria, e la necessità di provvedere all'accesso diretto ai servizi sanitari indipendentemente dal tempo e dal luogo [25].

1.1.2 Benefici del mHealth

Di seguito vengono riportati i maggiori benefici che i sistemi di mHealth possono portare:

- **Espansione della copertura dei servizi sanitari:** Le tecnologie mobili e wireless sono in continua espansione, ciò significa che sempre più utenti ne hanno accesso e ne sfruttano le potenzialità. Esistono già moltissime app che riguardano il settore medico-sanitario, alcune delle quali mirano

ad educare e sensibilizzare gli utenti, altre più specifiche possono fornire supporto diagnostico, monitoraggio remoto o raccolta di dati a distanza su malattie e stato di salute dei pazienti.

- **Incremento della capacità decisionale:** Gli operatori sanitari sono addestrati a prendere decisioni anche in circostanze estreme, spesso con poco o nessun preavviso. I sistemi di mHealth possono svolgere un ruolo importante nel processo decisionale, fornendo le informazioni sempre e ovunque, a chiunque sia autorizzato. Ciò velocizza e rende più accurate le decisioni, inoltre abbassa la probabilità di errori medici legati a mancanza di informazioni corrette [36].
- **Possibilità di amministrare condizioni croniche:** Prevenzione e gestione delle malattie croniche possono essere migliorate attraverso il monitoraggio della salute fisica e comportamentale, della somministrazione di farmaci, e delle attività nella vita quotidiana. Per esempio possono essere usati dei promemoria per ricordare di assumere farmaci, possono essere gestite comunicazioni e feedback più veloci tra utenti e professionisti. Questo incoraggia un maggior controllo dello stile di vita e una maggiore consapevolezza dello stato di salute, sia da parte dei medici che dei pazienti [36].
- **Scelta della cura più adatta in situazioni di emergenza:** In questi casi trovare e risolvere il problema il più rapidamente possibile è essenziale per evitare rischi immediati per i pazienti. I sistemi di mHealth possono aiutare a individuare il problema, facilitare il trasporto in strutture sanitarie, recuperare informazioni sul paziente, prendere decisioni adeguate e fornire assistenza [36].

1.2 Caratteristiche dei sistemi di mHealth

Un generico sistema di mHealth utilizza quindi dispositivi mobili e reti wireless per realizzare una sistematica interazione fra paziente e medico. Sistemi detti *user-centric* sono volti soprattutto all'auto-gestione (per quanto possibile) della condizione sanitaria del paziente, il quale attraverso la raccolta dati tramite sensori, l'elaborazione, e la produzione di feedback, rimane sempre consapevole e reattivo riguardo il proprio stato di salute. Sistemi invece *provider-centric* sono orientati verso un coinvolgimento più assiduo e diretto dei professionisti sanitari i quali possono costantemente interagire ed essere aggiornati sulla condizione del paziente. Un sistema di mHealth si può avvalere sia di dispositivi generici quali smartphone, smartwatch e tablet, sia di sensori o dispositivi specifici. Fra questi si possono distinguere quattro principali categorie: tecnologie impiantabili, indossabili, portabili, e ambientali. I rispettivi esempi sono: sensori RFID, Smart Shirts, dispositivi palmari, e Smart Homes [36]. Chiaramente queste tecnologie differiscono di molto in termini di complessità, interfaccia utente, affidabilità, sostituibilità, richiesta di energia e costo. Risulta quindi possibile realizzare un'ampia gamma

di sistemi, dai più specifici “*all-in-one*” che, per esempio, misurano la pressione sanguigna, la temperatura della pelle, la saturazione di ossigeno, l’ECG e inviano i dati al proprio smartphone [36]; a sistemi più articolati e di alto livello, tipo il monitoraggio di un anziano in qualsiasi ambiente, tenendo in considerazione diversi parametri, e usando tecnologie indossabili o ambientali [36].

Per quanto riguarda le applicazioni software, possono essere divise in due classi: una in cui il paziente interagisce con esse senza il coinvolgimento del medico (o del professionista in genere), e una invece in cui viene coinvolto anche il curante [36]. Possono anche essere sfruttati entrambi gli approcci; per esempio si può pensare ad un sistema che raccolga dati da sensori posti sul paziente o informazioni sanitarie fornite dallo stesso, e le includa in una cartella clinica digitale che viene successivamente consultata dal medico.

1.3 Questioni e problematiche relative ai sistemi di mHealth

Esistono diverse questioni aperte riguardo i sistemi di mHealth. Alcune di queste riguardano il generico rapporto degli umani con le tecnologie; le persone infatti possono essere più o meno predisposte all’uso di dispositivi, sensori e software: basti pensare al caso di adolescenti (solitamente più a loro agio con queste tecnologie) rispetto a quello di persone anziane.

Un altro problema da tenere in considerazione è quello del sovraccarico cognitivo [39] dovuto al fatto che le procedure medico-sanitarie sono già di per sé complesse e impegnative; aggiungendo frequenti interruzioni, notifiche e informazioni da parte dei dispositivi, i professionisti sanitari potrebbero ridurre considerevolmente il livello di attenzione aumentando il rischio di errori. D’altro canto, anche un eccessivo carico informativo sul paziente potrebbe incrementare il livello di stress, aggravandone la condizione di salute.

Altre questioni riguardano la scelta delle attività che possono essere rese automatiche o delegate al paziente, e quelle che invece devono rimanere umanamente assistite in modo da garantire sicurezza, affidabilità ed efficienza. Ci sono problematiche di tipo legale, legate alla raccolta e all’uso di enormi quantità di dati sensibili, soggetti quindi a privacy. Si rende perciò necessaria una seria regolamentazione riguardo l’accesso a tali informazioni da parte di soggetti estranei al rapporto terapeutico o per finalità non terapeutiche. Infine esistono complicazioni che riguardano le numerose certificazioni necessarie alla sperimentazione e commercializzazione dei sistemi.

1.4 Self-Management

1.4.1 Cosa si intende per self-management

I sistemi di mHealth mettono gli utilizzatori in condizione di auto-gestire la propria situazione sanitaria. In particolare si parla di self-management quando vengono svolte con regolarità attività di monitoraggio, segnalazione di problematiche e sintomi riguardanti il proprio stato di salute, modificazione del trattamento a fronte delle informazioni e dei feedback ricevuti. Quando si tratta di malattie croniche, più semplicemente, il termine self-management indica ciò che una persona fa per gestire la propria malattia; come descritto in [37], ciò può comprendere:

- Acquisire conoscenze riguardo la propria condizione e la sua gestione;
- Adottare un piano di self-management concordato in collaborazione con gli operatori sanitari;
- Partecipare attivamente al processo decisionale con gli operatori sanitari;
- Monitorare e segnalare alterazioni dei sintomi;
- Gestire l'impatto della propria condizione sul livello fisico, emozionale, occupazionale, e sociale;
- Adottare uno stile di vita che minimizzi i fattori di rischio e promuova la salute, concentrandosi sulla prevenzione e l'intervento tempestivo;
- Avere accesso e sviluppare fiducia nelle capacità di utilizzo dei servizi di supporto.

1.4.2 Caratteristiche del self-management

Il self-management si basa quindi sull'acquisizione di dati, l'elaborazione, e la produzione di relativi feedback. Esistono diversi tipi di approccio all'elaborazione dai dati e presentazione delle informazioni ricavate, che dipendono dalla situazione specifica. Per esempio alcuni interventi possono limitarsi a catturare staticamente la funzionalità di un organo o la presenza o assenza di sintomi in determinati momenti; in altri casi invece risulta necessario un modello dinamico che analizzi l'evoluzione temporale dello stato di salute per predire peggioramenti o mettere a punto un trattamento su misura, se necessario tendo conto anche di parametri quali malattie preesistenti, età, caratteristiche genetiche, terapie farmacologiche, eccetera.

Un altro fattore da tenere in considerazione è la durata del trattamento: il self-management in casi come incidenti sportivi o problematiche relative alla gravidanza deve essere impostato come intervento a breve termine, e non come gestione di uno stato cronico a tempo indefinito.

Un'ulteriore debita differenziazione riguarda gli approcci di gruppo piuttosto che individuali. Sono stati messi appunto programmi e workshop per insegnare a

gruppi di pazienti ad auto-gestire le proprie malattie integrando anche confronti fra gli interessati in modo da promuovere cooperazione e sviluppare una maggiore consapevolezza del proprio stato. A titolo di esempio si fa riferimento ai programmi di gruppo sviluppati dalla *Stanford University* sia per il self-management di specifiche malattie come il diabete [31] o l'HIV [32], sia per il trattamento di malattie croniche in genere [30].

Capitolo 2

Problematiche e complicazioni della gravidanza

La gravidanza è la condizione della donna nel periodo che va dall'inizio del concepimento al parto (o comunque all'espulsione del feto). Questo capitolo, dopo una panoramica sulla mortalità materna e perinatale, tratta i principali problemi che possono compromettere la salute di una donna gravida e del feto, come si possono prevenire e come vengono trattati.

2.1 Mortalità materna e perinatale

Purtroppo non è sempre possibile portare a termine una gravidanza senza complicazioni. Esse possono insorgere per la madre, per il feto o per tutti e due. L'Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) ha stimato che ogni giorno circa 830 donne muoiono a causa di complicazioni legate alla gravidanza o al parto [7]. Circa il 99% di queste avviene nei paesi in via di sviluppo dove i servizi sanitari e la possibilità di accesso ad essi risultano inadeguati. In Europa la stima delle donne morte per le stesse cause è compresa tra 335 e 1000 ogni anno [4]. Per quanto riguarda l'Italia invece, il Ministero della Salute afferma che tra il 2006 e il 2012 ne sono morte 9 ogni 100 mila, con un'ampia variabilità tra regioni, compresa tra un minimo di 6 decessi in Toscana e un massimo di 13 ogni 100 mila in Campania [8]. Per sapere quante gravidanze non vadano a buon fine, a questi dati bisogna aggiungere il tasso di mortalità fetale, definito come il numero delle morti fetali a partire dalla ventiduesima settimana di gestazione, in un dato anno, espresso per 1000 nascite nello stesso anno. Questo dato è spesso sottostimato perché molti paesi non raccolgono sufficienti informazioni in merito, o perché hanno diversi sistemi di classificazione delle morti fetali. Per dare un'idea dell'incidenza del fe-

nomeno però, in Italia nel 2010 questo tasso era 4,7 [4]. Le cause di questi decessi sono molteplici, e circa nel 30% dei nati morti rimangono ignote per l'impossibilità d'investigazioni appropriate [18].

2.2 Descrizione delle problematiche

- **Fattori non clinici:** Ci sono fattori di rischio per la gravidanza che non dipendono direttamente dal quadro clinico della gestante o del feto; questi riguardano in particolare l'età della donna ed alcune criticità quali: necessità di parto cesareo, inappropriata indicazione al taglio cesareo, mancanza di comunicazione tra i professionisti, incapacità di apprezzare la gravità dei problemi, ritardo o inadeguatezza di diagnosi e trattamenti. Si stima che età pari o superiore ai 35 anni espone a un rischio di morte materna quasi triplo rispetto alle donne più giovani, mentre il taglio cesareo aumenta il rischio di mortalità o di grave morbosità materna di oltre quattro volte rispetto a quello delle donne che partoriscono spontaneamente [8].
- **Obesità, alcol e fumo:** Tra i più importanti e potenzialmente modificabili fattori di rischio ci sono il sovrappeso o l'obesità materna (in aumento in tutti i paesi sviluppati), l'uso di alcolici, e fumare in gravidanza. Fumo e alcol possono portare a serie conseguenze nella crescita del feto, nel parto e nei primi sviluppi del bambino. Si stima che il consumo di alcol durante la gravidanza incrementa la probabilità di "morte alla nascita" del 40% [18].
- **Disturbi ipertensivi:** L'ipertensione (elevata pressione sanguigna nelle arterie) in gravidanza può portare alla sindrome di pre-eclampsia o, nei casi peggiori, di eclampsia con conseguenti complicazioni che possono essere fatali sia per il feto che per la madre. La pre-eclampsia si può manifestare, oltre che con ipertensione, anche con edema (accumulo di liquidi negli spazi interstiziali dell'organismo) o proteinuria (presenza di proteine nell'urina); nelle forme più gravi porta alla sindrome eclamptica caratterizzata da convulsioni.
- **Anemia:** L'organismo di una donna in gravidanza necessita di una maggiore quantità di ferro; le madri anemiche a causa di una scarsa presenza di questo elemento dimostrano di non avere un sufficiente aumento di peso, necessario a mantenere il feto sano; hanno un sistema immunitario più debole che aumenta la probabilità d'infezioni e sono a più alto rischio di parto prematuro e di basso peso corporeo del neonato.
- **Patologie della placenta:** I problemi alla placenta sono spesso associati a restrizioni della crescita fetale e vengono identificati nel 40-60% dei nati morti [18].
- **Infezioni:** Le infezioni da batteri e virus comuni, pur essendo indice di mala sanità, si verificano anche nei paesi industrializzati e possono portare a rottura prematura delle membrane e, nel peggiore dei casi a morte.

- **Anomalie del cordone ombelicale:** Anomalie e incidenti del cordone ombelicale possono causare o contribuire alla morte fetale. Il cordone ombelicale può essere fonte di complicazioni se si attorciglia eccessivamente attorno al collo o al corpo del feto, riducendo il flusso di sangue e talvolta formando dei veri e propri nodi. Tuttavia gli attorcigliamenti sono comuni anche nei nati vivi quindi, a meno che il flusso di sangue non venga particolarmente ridotto, non sono sempre problematici. Altre anomalie riguardano la struttura del cordone che, in alcuni casi, può subire malformazioni che portano a criticità.
- **Diabete gestazionale:** Il diabete gestazionale consiste in un'alterazione del metabolismo del glucosio in gravidanza e deve essere costantemente monitorato. Può portare ad un eccessivo sviluppo del feto con conseguenti problemi nel passaggio attraverso il canale vaginale durante il parto, aumentando quindi la probabilità di rendere necessario un taglio cesareo.
- **Gravi emorragie:** Le emorragie, se non trattate tempestivamente, possono portare rapidamente alla morte, soprattutto nel caso delle madri durante e subito dopo il parto. In Italia è la causa più frequente di morte materna precoce (ovvero entro 42 giorni dalla nascita) responsabile del 43,5% del totale dei decessi [8].

2.3 Come trattare problematiche e complicazioni

L'Organizzazione Mondiale della Sanità ha pubblicato una tabella (figura 2.1) in cui vengono listati tutti i principali interventi preventivi, curativi e di promozione della salute riguardanti le donne in gravidanza e i loro neonati. Si riporta tale tabella specificando che viene divisa primariamente in interventi "essenziali" cioè rivolti a tutte le donne in gravidanza e a tutti i neonati; e "situazionali", relativi cioè a comunità e popolazioni particolarmente disagiate. La seconda divisione che viene fatta è volta a differenziare interventi "di routine" da quelli più specifici, che si riferiscono a particolari situazioni di rischio o complicazioni, e da quelli "specializzati" per donne e neonati con gravi problemi.

In generale gli interventi volti a diminuire gli stati anomali della gravidanza possono essere suddivisi in tre principali aree strategiche: miglioramento della salute e del benessere delle donne prima, durante e dopo la gravidanza; rilevazione e gestione delle donne a rischio durante la gravidanza; e miglioramento delle informazioni e degli standard di assistenza alla maternità [18]. La cura della salute della donna nel periodo del pre-concepimento è sempre più raccomandata per migliorare le condizioni generali sia del feto, sia della futura madre durante la gravidanza.

Un altro importantissimo fattore, soprattutto per quanto riguarda le donne con basso livello d'istruzione o in età avanzata, è assicurare un'assistenza prenatale di qualità che possa formarle, e che riesca ad identificare con successo l'eventuale presenza di fattori di rischio che necessitano di ulteriore gestione.

CAPITOLO 2. PROBLEMATICHE E COMPLICAZIONI DELLA GRAVIDANZA

	Routine care (offered to all women and babies)	Additional care (for women and babies with moderately severe diseases and complications)	Specialized - obstetrical and neonatal care (for women and babies with severe diseases and complications)
Pregnancy care - 4 visits <i>Essential</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Confirmation of pregnancy • Monitoring of progress of pregnancy and assessment of maternal and fetal well-being • Detection of problems complicating pregnancy (e.g., anaemia, hypertensive disorders, bleeding, malpresentations, multiple pregnancy) • Respond to other reported complaints. • Tetanus immunization, anaemia prevention and control (iron and folic acid supplementation) • Information and counselling on self care at home, nutrition, safer sex, breastfeeding, family planning, healthy lifestyle • Birth planning, advice on danger signs and emergency preparedness • Recording and reporting • Syphilis testing 	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment of mild to moderate pregnancy complications: <ul style="list-style-type: none"> - mild to moderate anaemia - urinary tract infection - vaginal infection • Post abortion care and family planning • Pre-referral treatment of severe complications <ul style="list-style-type: none"> - pre-eclampsia - eclampsia - bleeding - infection - complicated abortion • Support for women with special needs e.g. adolescents, women living with violence • Treatment of syphilis (woman and her partner) 	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment of severe pregnancy complications: <ul style="list-style-type: none"> - anaemia - severe pre-eclampsia - eclampsia - bleeding - infection - other medical complications • Treatment of abortion complications
<i>Situational</i>	<ul style="list-style-type: none"> • HIV testing and counselling • Antimalarial Intermittent preventive treatment (IPT) and promotion of insecticide treated nets (ITN) • Deworming • Assessment of female genital mutilation (FGM) 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevention of mother to child transmission of HIV (PMTCT) by antiretroviral treatment (ART), infant feeding counselling, mode of delivery advice • Treatment of mild to moderate opportunistic infections • Treatment of uncomplicated malaria 	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment of severe HIV infection • Treatment of complicated malaria
Childbirth Care (labour, delivery, and immediate postpartum) <i>Essential</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Care during labour and delivery <ul style="list-style-type: none"> - Diagnosis of labour - Monitoring progress of labour, maternal and fetal well-being with partograph - Providing supportive care and pain relief - Detection of problems and complications (e.g. malpresentations, prolonged and/or obstructed labour, hypertension, bleeding, and infection) - Delivery and immediate care of the newborn baby, initiation of breastfeeding - Newborn resuscitation - Active management of third stage of labour • Immediate postnatal care of mother <ul style="list-style-type: none"> - Monitoring and assessment of maternal well being, prevention and detection of complications (e.g. hypertension, infections, bleeding, anaemia) - Treatment of moderate post-haemorrhagic anaemia - Information and counselling on home self care, nutrition, safe sex, breast care and family planning - Postnatal care planning, advice on danger signs and emergency preparedness • Recording and reporting 	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment of abnormalities and complications (e.g. prolonged labour, vacuum extraction; breech presentation, episiotomy, repair of genital tears, manual removal of placenta) • Pre-referral management of serious complications (e.g. obstructed labour, fetal distress, preterm labour, severe peri- and postpartum haemorrhage) • Emergency management of complications if birth imminent • Support for the family if maternal death 	<ul style="list-style-type: none"> • Treatment of severe complications in childbirth and in the immediate postpartum period, including caesarean section, blood transfusion and hysterectomy): <ul style="list-style-type: none"> - obstructed labour - malpresentations - eclampsia - severe infection - bleeding • Induction and augmentation of labour
<i>Situational</i>	<ul style="list-style-type: none"> • Vitamin A administration 	<ul style="list-style-type: none"> • Prevention of mother-to-child transmission of HIV by mode of delivery, guidance and support for chosen infant feeding option 	<ul style="list-style-type: none"> • Management of complications related to FGM

Figura 2.1: Organizzazione Mondiale della Sanità: interventi relativi alla gravidanza

Si passa ora ad analizzare nello specifico le tipologie di intervento che possono contrastare i problemi sopra elencati, aumentando la probabilità che la gravidanza vada a buon fine.

- **Monitoraggio e supporto per evitare l'uso di fumo e alcol:** Le strategie per cessare di fumare e bere alcolici durante la gravidanza includono la fornitura di consulenze attraverso vari strumenti, quali dispositivi elettronici (per esempio tramite promemoria), assistenza telefonica, terapia cognitivo-comportamentale, colloqui motivazionali, consigli basati sullo stato di salute del feto, misurazione dei prodotti del tabacco nella madre, sostegno sociale e incoraggiamento [24].
- **Supplemento di calcio, acido folico e ferro:** L'integrazione supplementare di elementi quali calcio, acido folico e ferro dal periodo del pre-concepimento fino al parto, viene caldamente raccomandato. In particolare un elevato apporto di calcio nella dieta diminuisce il rischio di pre-eclampsia ed eclampsia [24]; inoltre agisce anche sulla muscolatura liscia uterina riducendone la contrattilità e prevenendo quindi un parto o un travaglio pretermine. L'uso di acido folico è noto per diminuire il rischio di "Difetti del Tubo Neurale" del feto [24], di basso peso corporeo alla nascita, emorragie e mortalità perinatale [24]. L'apporto di ferro invece serve a scongiurare il rischio di anemia e a garantire un sistema immunitario più prestante, diminuendo anche il rischio d'infezioni. La gestione della dieta e delle eventuali ulteriori somministrazioni di tali elementi potrebbe essere effettuata con l'ausilio di dispositivi elettronici, per esempio tramite promemoria o notifiche sui propri dispositivi mobili.
- **Monitoraggio del battito cardiaco e dei movimenti del feto:** Il monitoraggio dei movimenti del feto è ampiamente utilizzato per valutarne il benessere e per individuare stati anomali. I metodi più utilizzati fanno capo al conteggio dei calci del feto per la compilazione di diagrammi che, nel tempo, evidenziano eventuali diminuzioni di attività innescando uno stato di preallarme. Un altro test per valutare lo stato di salute fetale è la cardiotocografia che, tramite l'utilizzo di sensori di pressione e trasduttori ad ultrasuoni Doppler¹, misura le pulsazioni cardiache del feto e la frequenza delle contrazioni uterine. Come si vedrà nel prossimo capitolo, i metodi di acquisizione, elaborazione e rappresentazione di tali parametri vitali è il principale oggetto di studio riguardante i sistemi di mHealth per il monitoraggio della gravidanza; anche se vengono ampiamente criticati in quanto possono provocare eccessive preoccupazioni per la donna incinta [10].
- **Ecografie:** Gli esami ecografici vengono utilizzati per identificare gravidanze multiple, documentare la posizione della placenta, rilevare anomalie fetali (in

¹Trasduttori che sfruttano l'effetto Doppler, ovvero l'apparente variazione di frequenza delle onde emesse da una sorgente in moto rispetto a un osservatore: la frequenza aumenta se sorgente e osservatore si avvicinano, mentre diminuisce in caso di allontanamento. Il fenomeno fu scoperto dal fisico e matematico C. Doppler (1803-1853) [35].

CAPITOLO 2. PROBLEMATICHE E COMPLICAZIONI DELLA GRAVIDANZA

particolare quando il feto è sospettato di essere ad alto rischio di malformazioni), del volume del liquido amniotico, o per indagare complicanze cliniche quali emorragie. Questi esami vengono usati anche per indagare il flusso di sangue nel cordone ombelicale (velocimetria) ed eventuali malformazioni congenite.

Capitolo 3

Analisi di studi in ambito mHealth per la gravidanza

In questo capitolo vengono presi in esame ricerche e studi che trattano i sistemi di mHealth per il monitoraggio e l'assistenza alla gravidanza. Nella prima sezione si fa una panoramica sull'attuale utilizzo di questi sistemi, analizzandone alcuni nello specifico. Come si vedrà, essi possono variare molto in complessità e obiettivi, soprattutto in base al contesto in cui vengono sviluppati; sono comunque tutti caratterizzati dall'uso di dispositivi mobili e dalla principale finalità di ridurre complicazioni e mortalità di madre e feto.

Nella seconda sezione invece, vengono analizzati alcuni studi che si occupano di definire requisiti e caratteristiche che devono avere le app che si occupano di medicina e sanità. Attraverso un esame sempre più specifico, si descrive dapprima il concetto di *“app as a medical device”*, passando poi alle funzionalità e ai requisiti di una generica app che tratti il tema della gravidanza; ed infine alle più comuni caratteristiche che le app di questa categoria, attualmente sul mercato, possiedono.

3.1 Sistemi di monitoraggio e assistenza

I progetti di mHealth per la cura pre-natale, post-natale e in gravidanza vengono implementati in tutto il mondo, usando perlopiù telefoni cellulari e smartphone, al fine di mantenere aggiornati i registri medici, raccogliere dati, promuovere la comunicazione con gli operatori sanitari e informare sulle corrette pratiche volte all'assistenza e all'assunzione di comportamenti salutari consoni allo stato di gravidanza.

In *“Using mHealth to Improve Usage of Antenatal Care, Postnatal Care, and Immunization: A Systematic Review of the Literature”* [23], una ricerca condotta negli Stati Uniti, emerge che la maggior parte degli studi su questi sistemi si avvale di messaggi vocali o di testo come promemoria per influenzare il cambiamento comportamentale del paziente, e l'80% di questi studi viene condotto in paesi

africani. Questo dato è da attribuirsi al fatto che, come sopra descritto, la maggior parte delle gravidanze che non si conclude con esito positivo riguarda i paesi poveri o in via di sviluppo, dove comunque telefoni cellulari e collegamenti satellitari vengono ampiamente utilizzati.

Uno schema generale per l'applicazione del mHealth alla salute delle donne e dei bambini lungo il periodo che va dalla pre-gravidanza al post-parto viene proposto da Tigest Tamrat e Stan Kachnowski nel loro studio [34], e qua sotto riportato (figura 3.1).

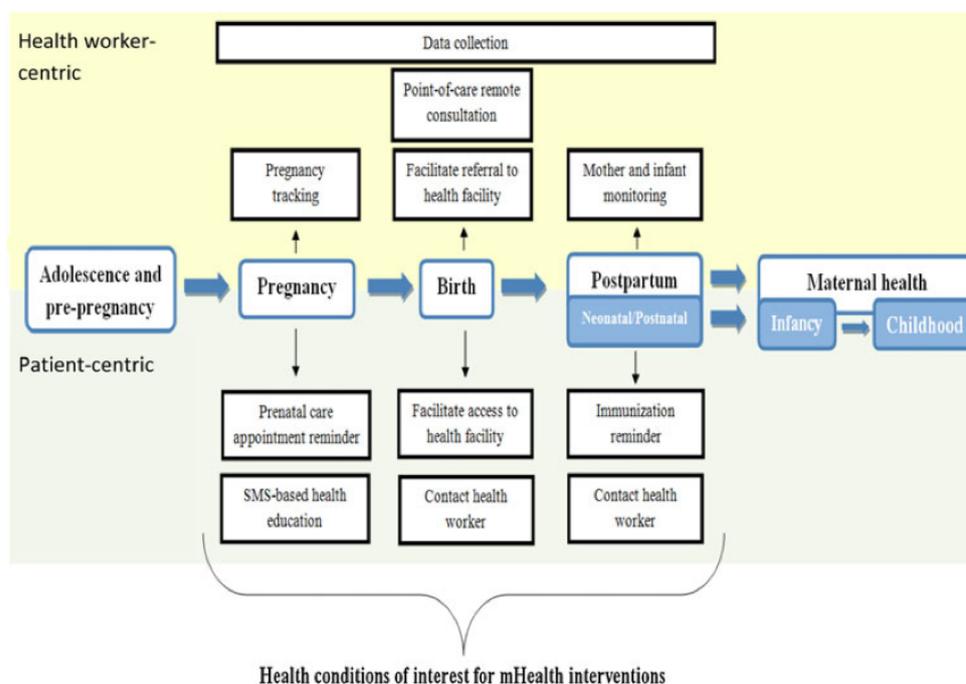


Figura 3.1: Schema per l'applicazione del mHealth

Si passa ora ad analizzare singoli studi che descrivono l'implementazione di sistemi specifici.

3.1.1 Sistema per il conteggio dei calci del feto

Questo sistema, descritto in *"Fetal Kicking Monitoring Device for Intrauterine Death Prevention"* [19], prevede l'utilizzo di 9 sensori di pressione (resistenze che funzionano come circuiti aperti in assenza di pressione, e diminuiscono la resistività all'aumentare della pressione esercitata) posti in 9 regioni addominali della donna incinta attraverso un'apposita cintura. I sensori sono connessi ad Arduino Mega

2560 che riceve e converte i segnali analogici in digitale, visualizzando poi il numero di calci contati su un display LCD (figura 3.2).

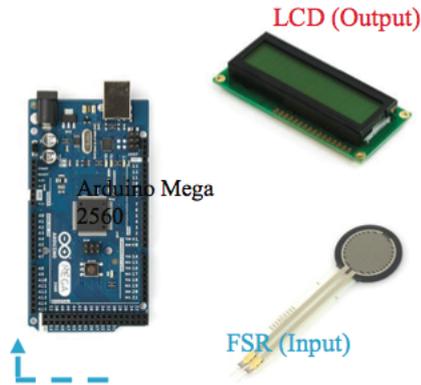


Figura 3.2: Componenti del sistema

Per verificare le performance, gli autori hanno utilizzato un dispositivo simulatore, conteggiando un calcio ogni volta che i sensori rilevavano una forza compresa tra una soglia minima e una massima. I test condotti in questo modo hanno rilevato il 90% dei “calci” prodotti dal simulatore.

Non essendo ancora stato testato in ambiente clinico, su una donna incinta, risulta impossibile al momento stabilire se tale sistema goda della sensibilità necessaria a svolgere il proprio lavoro in condizioni reali; certo è che caratteristiche quali il basso costo e la possibilità di utilizzo per lunghi periodi senza la necessità di staff medico, rendono questo sistema interessante e meritevole di ulteriori studi.

3.1.2 Sistemi Doppler per il monitoraggio del battito cardiaco del feto (FHRM)

Si presentano alcuni studi incentrati sul monitoraggio del battito cardiaco del feto (in inglese *Fetal Heart Rate Monitoring*, abbreviato FHRM) tramite dispositivi Doppler portatili. Questi dispositivi generano onde con un'intensità di circa 5mW/cm² e una frequenza fissa compresa tra 1 e 3 MHz; il segnale che rimbalza e ritorna sul dispositivo viene convertito in segnale audio. Inoltre dispongono di un'uscita a cui è possibile collegare un'unità di elaborazione, come ad esempio uno smartphone.

Advances in Fetal Feath Rate Monitoring using Smart Phone

In questo studio [33] viene presentato un sistema (figura 3.3) che, oltre al dispositivo Doppler collegato ad uno smartphone, sfrutta un server remoto e connessioni

a reti GSM (Global System for Mobile communications) e GPRS (General Packet Radio Service). La madre può quindi monitorare il feto periodicamente sfruttando un'apposita interfaccia utente. Quando il monitoraggio è stato completato, i dati registrati vengono prima convertiti in un *wave file format* e successivamente trasferiti su un server tramite le reti *mobile*, così un team medico in un ospedale o un centro clinico può accedervi, esaminarli ed eventualmente prendere decisioni in merito. Per poter essere eseguito sullo smartphone, in questo caso l'algoritmo è stato implementato in linguaggio C# usando il SDK di Windows Mobile 6. L'interfaccia utente è stata limitata a poche semplici funzionalità: log-in, monitoraggio del battito cardiaco, tracciamento dell'attività fetale, e uploading dei dati sul server. Quando il trasferimento dei dati si è concluso, l'applicazione notifica l'utente e viene mandata un'e-mail al team medico. Gli operatori, a questo punto, possono visionare i dati tramite un portale web sviluppato in ASP.NET cui è collegato un database SQL.

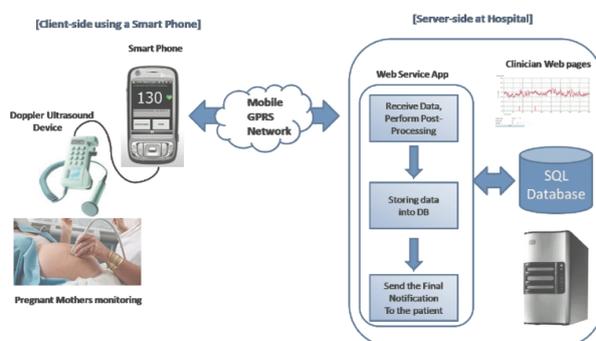


Figura 3.3: Schema del sistema

An mHealth Approach to Remote Fetal Monitoring

Anche in questo caso [28] viene impegnato un dispositivo Doppler collegato ad uno smartphone. Le madri registrano quindi in modo autonomo il tracciato del battito cardiaco del feto ma, a differenza del sistema precedente, il segnale viene digitalizzato, compresso con il metodo FLAC, trasferito ed elaborato direttamente sul server. Utilizzando un'architettura di tipo *cloud-computing* tale elaborazione risulta più veloce ed efficiente, delegando il principale consumo di risorse al server che inoltre può processare più segnali in parallelo. Lato *client*, è stata sviluppata una web app per sistemi Android con una semplice interfaccia riportata in figura 3.4.

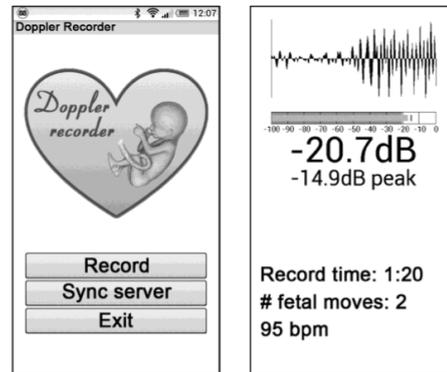


Figura 3.4: Interfaccia utente

Wireless Fetal Heart Rate Monitoring in Inpatient Full-Term Pregnant Women: Testing Functionality and Acceptability

Il sistema utilizzato in questo studio [9] è composto da un dispositivo Doppler, dei sensori e un modulo Bluetooth, il tutto montato su una cinghia elastica; viene misurato il battito cardiaco del feto, quello della madre e le contrazioni uterine. I dati vengono inviati via Bluetooth ad uno smartphone o tablet dove viene visualizzata la cardiocografia. Quando il monitoraggio è terminato i dati vengono trasmessi via Internet ad un server *Cloud-based* dove sono immagazzinati. In questo caso anziché comprimerli, si è deciso di encodificarli in un file JavaScript Object Notation (JSON). Una volta terminato l'upload, i dati possono essere visionati tramite un portale web, accedendo con password da qualsiasi dispositivo mobile.

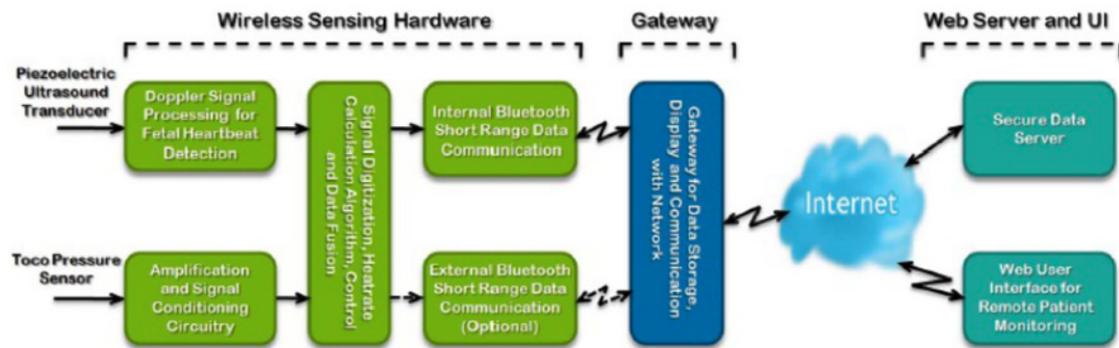


Figura 3.5: Modello del sistema

Il sistema è stato testato per 30 minuti su 32 donne in gravidanza, e i tracciati cardiocografici prodotti sono stati poi fatti valutare da 3 ostetrici-ginecologi esperti. Sia le madri che i clinici hanno trovato tale tecnologia accettabile e desiderabile.

I miglioramenti e le raccomandazioni per questo sistema, proposte dagli autori stessi, sono:

- Un'interfaccia utente più semplice e minimale che non richieda formazione da parte degli utilizzatori;
- La creazione di una repository per il backup dei dati sul dispositivo usato come gateway, per evitare perdita di informazioni in caso di fallimento della trasmissione al server;
- Una connessione Wi-Fi affidabile e veloce che non comporti eccessivo ritardo nella trasmissione dei dati;
- Una soluzione alternativa al Bluetooth per lo scambio di dati, data la limitata portata di questa tecnologia.

3.1.3 Esempio di altri sistemi per il FHRM

Uno studio [22] molto interessante riguardo il FHRM, propone la costruzione di un *body sensor network (BSN)* che integri sensori, tecnologie NFC (*Near Field Communication*) e un app su smartphone Android in un unico sistema.

L'architettura del BSN è stata divisa in moduli: *Base Station*, *Sensor Interface* e *Sensor Node*. Una Base Station comunica con una Sensor Interface che a sua volta comunica con un Sensor Node, attraverso canali bidirezionali. Vengono considerati due diversi modelli per il sistema: uno centralizzato e uno distribuito. Il modello centralizzato offre i vantaggi di un'unica alimentazione e un unico canale di comunicazione per tutti i sensori collegati alla Sensor Interface la quale però deve essere in grado di determinare il tipo di sensore che è stato inserito e gestire appropriatamente il flusso di dati. Il modello distribuito invece, necessita di diversa trasmissione e alimentazione per ogni Sensor Node distribuito, permettendo un miglior supporto all'integrazione di sensori addizionali ma richiedendo una maggiore scalabilità della Base Station che, in questo caso, deve essere in grado di rilevare un nuovo tipo di Sensor Node accettando e formattando i rispettivi inputs. Dato che devono essere gestiti solamente due sensori, viene scelto il modello centralizzato perchè più semplice, anche se più limitato.

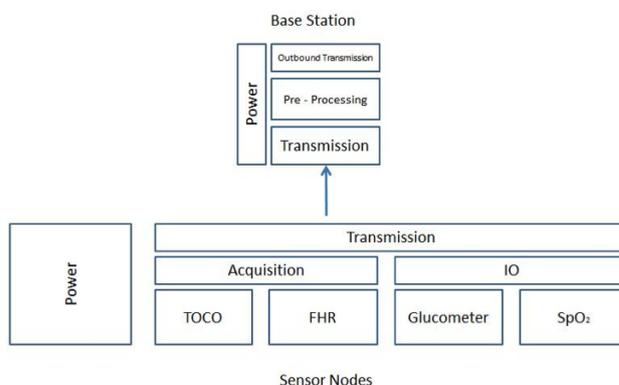


Figura 3.6: Modello centralizzato

Per la parte hardware, gli autori utilizzano una scheda di prototipazione Android IOIO¹ che contiene un singolo microcontrollore PIC24 capace di interpretare i comandi di un app Android. Inoltre la scheda permette la comunicazione con i dispositivi periferici tramite i protocolli più comuni come I2C, PWM, SPI, e UART. Il codice per controllare queste interfacce è scritto nello stesso modo di un app Android standard grazie ad una semplice libreria. La scheda fornisce la connessione con i dispositivi Android via USB o Bluetooth. Per questo sistema vengono utilizzati un sensore TOCO² per la pressione sanguigna e un trasduttore ad ultrasuoni (2 MHz) per la frequenza cardiaca.

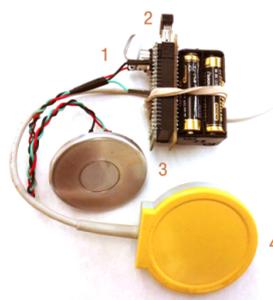


Figura 3.7: La scheda IOIO (1) con il modulo Bluetooth (2), il sensore TOCO (3), e il trasduttore ad ultrasuoni (4)

La tecnologia NFC viene scelta per sfruttare le potenzialità di una smart-

¹<https://www.sparkfun.com/products/retired/10748>

²Tocodinamometro

card RFID. Gli autori intendono memorizzare informazioni cifrate sulla smart-card ed usarle per rendere il sistema più sicuro e agile. Viene memorizzata una chiave per l'autenticazione all'avvio dell'applicazione di monitoraggio, acquisita semplicemente avvicinando la smart-card allo smartphone. Inoltre, tale tecnologia si può sfruttare per memorizzare informazioni specifiche di ogni utente come per esempio la frequenza di lavoro del trasduttore ad ultrasuoni, che deve essere più alta per soggetti obesi, oppure la durata della sessione di monitoraggio.

Per maggior chiarezza, si riporta lo schema di un caso d'uso generale del sistema (figura 3.8).

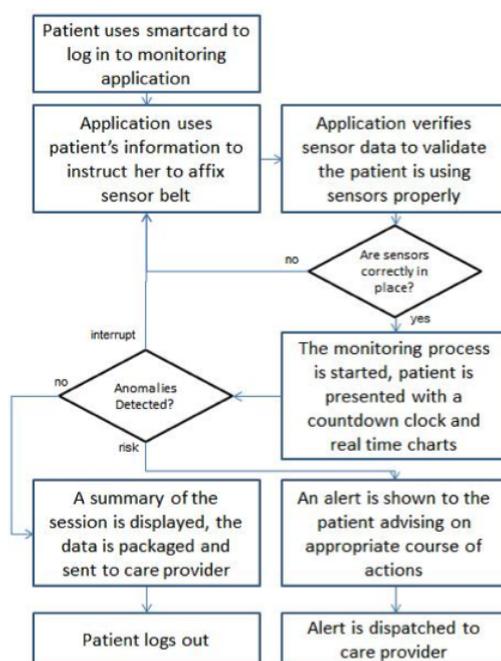


Figura 3.8: Caso d'uso del sistema

3.1.4 Monitoraggio dei movimenti fetali durante il sonno delle donne incinta

In *“Automated Software Analysis of Fetal Movement Recorded during a Pregnant Womans Sleep at Home”* [27] viene descritto lo sviluppo di un sistema che possono utilizzare autonomamente le donne incinte per registrare ed analizzare, tramite un software, i movimenti del loro feto. Tali movimenti sono un importante indice biologico della salute del feto e possono essere sentiti dalle madri a partire dal-

CAPITOLO 3. ANALISI DI STUDI IN AMBITO MHEALTH PER LA GRAVIDANZA

la ventesima settimana di gestazione. La diminuzione o, peggio, l'assenza della percezione di questi movimenti è sintomo di compromissione del feto.

Gli autori utilizzano un sensore di accelerazione capacitivo in grado di registrare le oscillazioni della parete addominale materna causate dai movimenti fetali. Per questo scopo, è stato costruito un dispositivo costituito da due canali con due sensori: uno per registrare i movimenti del feto, l'altro per registrare i movimenti della madre. Il sensore per il feto ha una potenza in uscita 5 volte maggiore di quello per la madre, che serve per escludere i movimenti materni dal canale riservato a quelli del feto. Tale dispositivo, riportato in figura, è piccolo, leggero, e può essere usato autonomamente dalle madri che devono solo applicare i sensori con adesivi chirurgici prima di andare a letto: uno sull'addome dove percepisce più intensamente i movimenti fetali, e l'altro sulla sua coscia. Dopo aver acceso il dispositivo può mettersi a dormire, e la mattina seguente lo spegne.



Figura 3.9: Dispositivo per la registrazione dei movimenti fetali con i due sensori di accelerazione capacitivi. [29]

Per trasferire i dati su PC, si usa l'SD card su cui il dispositivo salva i dati o, in alternativa, può anche essere connesso a Internet. Il software per analizzare i segnali registrati è stato scritto in Windows Visual C ed offre le seguenti funzionalità

- Capacità di analizzare i dati registrati in più notti della stessa donna, in modo da vedere i cambiamenti settimana per settimana;
- Possibilità di vedere le informazioni raccolte in una notte condensate in un'unica schermata;
- Possibilità di vedere i dati grezzi;

- Capacità di visualizzare un istogramma delle distribuzioni del segnale per vedere se gli artefatti (segnali biologici della madre) sono stati inclusi;
- Capacità di fare correzioni manuali;
- Possibilità di esportare i risultati in formati compatibili con altri programmi come Word o Excel.

Per testare il sistema sono stati messi a punto due esperimenti in cui sono state coinvolte, in tutto, 18 donne in gravidanza. Gli esperimenti hanno evidenziato la semplicità di utilizzo e l'accuratezza del sistema, capace di offrire un monitoraggio continuo, preciso, e a lungo termine.

3.1.5 Sistema di avvisi SMS-based

Il sistema basato su SMS descritto in questo studio [26] è stato sviluppato per migliorare la comunicazione tra donne incinte e operatori sanitari in contesti con risorse limitate, nel distretto di Musanze, in Ruanda. Il sistema si basa su Rapid-SMS, una piattaforma sviluppata da UNICEF, open-source e scritta in Python e Django.

In Ruanda vige un programma di salute comunitario che prevede operatori volontari non professionisti in ogni villaggio, i quali sono eletti direttamente dai membri delle comunità e ricevono formazione e supervisione attraverso il sistema sanitario, ricoprendo ruoli per precisi come, in questo caso, identificare e seguire le donne in gravidanza. Tramite questo sistema gli operatori possono registrare le nuove gravidanze, e inviare agli ospedali o centri sanitari eventuali segnali di pericolo per la madre o il feto. Per una gravidanza normale, il sistema invia in automatico i promemoria con la data per gli appuntamenti clinici specifici; in caso di segnalazione di pericolo invece viene fornito velocemente un feedback all'operatore comunitario, mentre in caso di emergenza la richiesta di soccorso viene inoltrata all'ambulanza più vicina.

Il sistema si avvale di 8 tipologie di SMS progettate per rilevare le informazioni relative a specifici eventi riguardanti la salute materna e infantile. Ogni SMS inizia con una parola chiave seguita da diversi campi, con un limite di 160 caratteri. In pratica, un operatore comunitario registrato, invia un SMS al sistema usando un apposito numero telefonico, il messaggio viene ricevuto da un server che elabora e genera immediatamente un feedback specifico per il mittente. In caso di errori di formattazione, il sistema risponde all'operatore con suggerimenti su come rivedere e formattare correttamente il messaggio. Infine viene fornito un account con password ad un utente esperto che lavori in una struttura sanitaria a livello distrettuale, per accedere ad un'interfaccia Web che consente la visualizzazione dei dati raccolti, sia in forma grezza che elaborati, in modo da poter controllare sia la storia dei singoli pazienti che la situazione generale del suo bacino di utenze.

Tra Maggio 2010 e Aprile 2011 grazie ai 432 operatori sanitari dotati di cellulare e addestrati, sono state monitorate 11.502 gravidanze e sono stati inviati 37.734 SMS, fra cui 362 relativi ad urgenze in cui c'era in pericolo la vita.

3.2 Requisiti e caratteristiche di un app medica

3.2.1 Definizione di “app as a medical device”

La rivoluzione *mobile* stà offrendo un’opportunità senza precedenti per la fornitura di supporto medico, quando e dove le persone ne hanno bisogno. Ad oggi, esiste un’enorme varietà di applicazioni mediche e relative alla salute sul mercato: dalle più semplici che, per esempio, forniscono promemoria di testo per ricordare di prendere le pillole, alle più sofisticate che aiutano nella gestione del diabete. Le tecnologie mobili offrono diversi vantaggi in campo sanitario, ma hanno anche dei limiti e possono potenzialmente portare a dei problemi. Per questi motivi organi quali l’FDA (*Food and Drug Administration*) statunitense, il Consiglio Europeo e l’MHRA (*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*) nel Regno Unito, si stanno accupando di regolamentare le applicazioni in campo medico.

Per la FDA: “*software applications that run on a desktop computer, laptop computer, remotely on a website or “cloud”, or on a handheld computer may be subject to device regulation if they are intended for use in the diagnosis or the cure, mitigation, treatment, or prevention of disease, or to affect the structure or any function of the body of man. The level of regulatory control necessary to assure safety and effectiveness varies based upon the risk the device presents to public health.*” [6]. Quindi una “*mobile medical app*” è un app che rientra nella definizione di dispositivo sopra citata, e che è destinata a :

- essere utilizzata come accessorio per un dispositivo medico regolamentato; o
- trasformare una piattaforma mobile in un dispositivo medico regolamentato (ad esempio un’app che trasforma uno smartphone in una macchina per l’ECG).

Inoltre nel 2011 l’FDA ha definito: “*a small subset of mobile medical apps that may impact on the performance or functionality of currently regulated medical devices and as such, will require FDA oversight*”, sottolineando che esistono app che potrebbero presentare rischi reali per i pazienti nel caso in cui non funzionassero come previsto [21].

Per quanto riguarda la regolamentazione europea, nella direttiva MDD 93/42 / CEE si legge: “*‘medical device’ means any instrument, apparatus, appliance, software, material or other article, whether used alone or in combination, including the software intended by its manufacturer to be used specifically for diagnostic and/or therapeutic purposes and necessary for its proper application, intended by the manufacturer to be used for human beings for the purpose of:*

- *diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease,*
- *diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury or handicap,*
- *investigation, replacement or modification of the anatomy or of a physiological process,*

- *control of conception,*

and which does not achieve its principal intended action in or on the human body by pharmacological, immunological or metabolic means, but which may be assisted in its function by such means". Esistono già molte app che hanno ricevuto la certificazione CE (Conformità Europea) e visualizzano il relativo marchio sulla schermata di benvenuto [21].

Per l'MHRA la possibilità per un app di essere considerata un dispositivo medico dipende da quello che l'applicazione fa e dal corrispondente livello di rischio per l'utente. Applicazioni ad alto rischio, per esempio, sono quelle che eseguono calcoli complessi utilizzando i dati dell'utente per aiutare nella formulazione della diagnosi o nel trattamento; questo genere di app può essere classificata come dispositivo medico. Secondo l'MHRA, se un app serve puramente ad archiviare e recuperare dati clinici (cartelle cliniche elettroniche), è improbabile che possa essere considerata un dispositivo medico; tuttavia, se include un modulo che interpreta i dati o esegue qualche calcolo, allora la considerazione può cambiare. Nel Regno Unito, gli sviluppatori e gli editori che vogliono avere il 'marchio CE' nella loro applicazione, devono informare l'MHRA producendo una dichiarazione di conformità che comprenda documentazione tecnica dettagliata su come il design della loro app sia conforme alla direttiva sui dispositivi medici MDD 93/42 / CEE. Tale documentazione dovrà contenere anche test di controllo e valutazioni di rischio per dimostrare che l'app supporta e/o migliora i processi già esistenti usati per presentare le stesse informazioni o funzioni. Una volta che la documentazione è pronta deve essere presentata all'MHRA con una quota di registrazione.

3.2.2 App per il monitoraggio della gravidanza: caratteristiche generali

Uno studio condotto nel 2015 [12], seleziona alcuni elementi per la valutazione delle app riguardanti il monitoraggio della gravidanza ad oggi sul mercato. La selezione è stata condotta sulla base di: letteratura scientifica riguardante linee guida, pratiche e standard per la cura prenatale; alcuni studi precedenti relativi alla documentazione medica per le donne incinte, e le informazioni sulla gravidanza attualmente trattate dalle app per Android e iOS. Tali elementi risultano essere:

- **Calendari, promemoria e notifiche:** l'importanza di misurare il tempo è essenziale nei sistemi medicali. Un'organizzazione più efficiente, una migliore presentazione e un più facile accesso ai dati sanitari relativi alla gravidanza, possono essere realizzati mediante l'utilizzo di calendari. Durante la gravidanza ci sono diversi eventi che devono essere ricordati come le visite ginecologiche, le visite ostetriche ed, eventualmente, la gestione di farmaci. Alcune informazioni potrebbero venire direttamente collegate agli eventi, come immagini ecografiche o documenti, rendendo più facile ricordare i dettagli di ogni avvenimento.
- **Informazioni sulla madre, il feto e la gravidanza:** ci sono diversi parametri che è importante tenere sotto controllo durante la gravidanza, come

il peso corporeo, i livelli di glucosio e la pressione sanguigna. Utilizzando la storia cronologica di tali parametri, un app potrebbe fornire informazioni specifiche sui possibili rischi connessi allo stato di salute della madre, e su eventuali misure da prendere in considerazione. L'applicazione potrebbe tenere conto anche della passata storia ostetrica (numero di precedenti gravidanze, eventuali aborti spontanei), sui farmaci che si assumono, o sulla storia sanitaria familiare. Anche i dati riguardanti il feto dovrebbero essere inclusi, come il peso, la lunghezza e la frequenza cardiaca. Infine si potrebbero considerare elementi riguardanti la gravidanza stessa, per esempio, dopo aver calcolato l'intervallo di date in cui il parto sarebbe ottimale, l'app potrebbe mostrare descrizioni riguardanti ciascuno stadio della gravidanza, fornendo informazioni utili al monitoraggio.

- **Abitudini salutari:** le abitudini salutari dovrebbero essere incoraggiate durante la gravidanza, le app potrebbero fornire suggerimenti a tal proposito come misure di prevenzione. Analizzando le informazioni che l'utente fornisce, un algoritmo potrebbe dare la priorità a pratiche specifiche, per esempio raccomandando un certo tipo di alimentazione e di attività fisica se si accorge che il peso sta aumentando troppo.
- **Diario e annotazioni:** i diari hanno dimostrato di avere un effetto positivo per la gravidanza [12]. Registrare le percezioni e le sensazioni da parte della madre, può aiutare medici ed ostetrici durante le visite ad identificare preoccupazioni e problemi. L'utente potrebbe anche annotare domande da porre al medico durante le visite di controllo. Inoltre l'uploading di immagini o video può essere utile per tenere traccia di particolari occorrenze durante la gravidanza.
- **Records e contatori:** i contatori possono essere utili per monitorare il numero di contrazioni uterine, i calci del feto, oppure i casi di vomito e nausea. Queste informazioni, se trasmesse periodicamente ai medici, possono essere molto utili nel processo decisionale di trattamenti, o per prevenire emergenze.
- **Mobile features e social media:** Sfruttando la mobilità e il GPS dei dispositivi, è possibile fornire in ogni momento l'ubicazione dell'ospedale più vicino, compreso il percorso più breve per arrivarci; pure sapere qual'è la farmacia aperta più vicina potrebbe risultare un'informazione utile. Anche le caratteristiche riguardanti la socialità possono essere sfruttate, per esempio fornendo agli utenti la possibilità di condividere certe informazioni riguardanti la gravidanza tramite e-mail, forum e social network. La socialità online ha cambiato notevolmente il modo in cui le persone ottengono informazioni, e il campo della salute non fa eccezione. Uno studio cinese ha osservato che l'81,5% delle donne intervistate ha consultato Internet per reperire informazioni sulla gravidanza [38]. Un altro studio, condotto in Italia, ha dato risultati simili, con il 72,4% dei partecipanti che hanno ricercato informazioni online durante il primo trimestre di gravidanza [38].

- **Sicurezza e backup:** Le informazioni memorizzate in questo tipo di applicazioni sono molto sensibili. Pertanto sono necessari meccanismi di protezione e autenticazioni, che potrebbero essere i classici username e password, oppure un dispositivo fisico come una smart-card contenente credenziali cifrate, o anche misurazioni biometriche quali l'analisi del volto tramite la fotocamera.
- **Configurazioni:** almeno due elementi di configurazione principale sono necessari: la selezione della lingua e la scelta del sistema metrico. Se un app viene messa sul mercato tramite l'App Store di Apple o il Play Store di Google, tali configurazioni devono essere disponibili se si vuole raggiungere la più grande quantità possibile di utenti.
- **Design architetturale:** La disponibilità delle caratteristiche “*sempre e ovunque*” offerta dai dispositivi mobili, dovrebbe sempre essere mantenuta in primo piano. Se, per esempio, i dati vengono memorizzati su un server, l'app deve essere periodicamente sincronizzata in modo che le informazioni siano aggiornate e vi si possa accedere anche in modalità offline.

Lo studio analizza la presenza di questi elementi in 33 app selezionate fra quelle disponibili oggi sul mercato. Tramite un meccanismo di assegnazione di punteggi, la classifica risulta essere la seguente (figura 3.10).

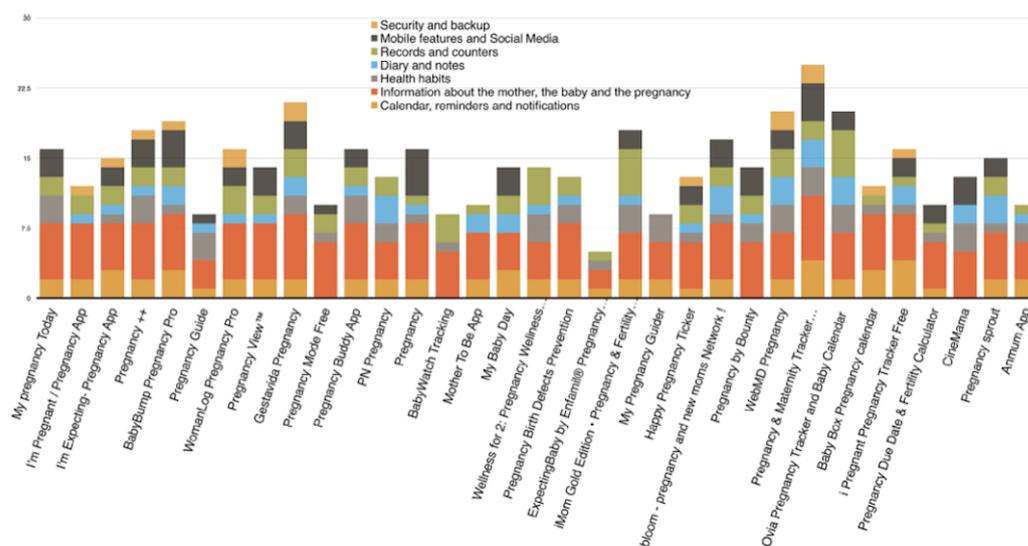


Figura 3.10: Punteggi delle app selezionate

3.2.3 App per il monitoraggio della gravidanza: caratteristiche specifiche

Inoltre vengono identificate alcune caratteristiche specifiche che accomunano questo genere di app. La stima della data del parto viene fatta da tutte le app esaminate e l'82% di queste include una progress bar o un countdown per rappresentare il tempo che scorre verso la nascita. Il 94% delle app si concentra sulla fornitura di informazioni sullo stato di avanzamento della gravidanza, con particolare riguardo ai cambiamenti del corpo della madre e allo sviluppo del feto (peso e dimensioni). Quest'ultima informazione è talvolta rappresentata con video o immagini 3D, risultando più esplicativa del semplice testo. Strumenti per il monitoraggio di peso, girovita, pressione sanguigna, indice di massa corporea e altro, possono essere rappresentati in forma tabellare o tramite grafici, per una migliore visualizzazione dell'evoluzione nel tempo.

Per quanto riguarda i contenuti, nessuna delle app analizzate si basa su standard aperti o piattaforme pre-esistenti. Attualmente infatti sono disponibili, o in fase di sviluppo, alcuni sistemi per la gestione dei *Personal Health Record* (PHR), come Indivo³ che include, tra l'altro, un framework per la facilitazione dello sviluppo di app per iOS [12]. In questo sistema l'informazione è centralizzata e pertanto può essere letta e gestita dall'utente da diverse applicazioni, disponibili sia per dispositivi mobili che per PC.

La possibilità di collegare sensori è presa in considerazione solo dal 12% delle app analizzate, percentuale un pò bassa data l'importanza di acquisire valori accurati e corretti. Altre caratteristiche importanti, tenute in scarsa considerazione dagli sviluppatori, riguardano la possibilità di raccogliere informazioni sul partner o su altri componenti famigliari; la sicurezza e la privacy, soprattutto nel caso in cui i dati vengono trasmessi a istituzioni mediche o altre parti interessate; e infine, solamente 4 app su 33, sviluppate per iOS, sincronizzano i dati sanitari con lo strumento *HealthKit*, recentemente aggiunto in iOS 8.

3.2.4 Requisiti per un app riguardante la gravidanza

Per sviluppare un app che si occupi di monitoraggio e assistenza alla gravidanza si può fare riferimento ai seguenti requisiti, estratti da alcuni studi [38, 20, 11] e dall'analisi delle app esistenti. Emerge che tali requisiti si possono classificare in 7 gruppi, che sono:

1. **Accessibilità dell'app:** si fa riferimento al sistema operativo richiesto, la versione del sistema operativo, il prezzo, la lingua, i limiti geografici, la necessità (o meno) dell'accesso a Internet.
2. **Dati personali della donna in attesa:** l'utente dovrebbe poter creare un profilo contenente i propri dati personali, fra cui nome, cognome, data di nascita, occupazione, indirizzo, numero di telefono, e-mail, informazioni per contattare il partner.

³<http://indivohealth.org>

3. **Informazioni sul fisico della donna incinta:** altezza, peso, pressione sanguigna, livello di acido folico, girovita, livello di glucosio, temperatura, eventuali sintomi come nausea, vomito, mal di testa e mal di schiena; dieta, attività fisica e, per quanto riguarda il feto, frequenza cardiaca, altezza e peso.
4. **Storia medica personale della donna incinta:** gruppo sanguigno, problemi medici famigliari come asma, diabete, malattie cardiache, alta pressione, o malattie genetiche; attuali trattamenti, allergie/allergie ai farmaci, farmaci usati, storia chirurgica, vaccinazioni; aspetti riguardanti lo stile di vita come fumo, alcolismo e tossicodipendenza; psico patologie e disturbi emotivi.
5. **Informazioni personali ostetriche e sulla gravidanza:** ultimo ciclo mestruale (che aiuta nella stima della data del parto), stima della data di nascita, malattie ginecologiche, problemi di fertilità, metodi contraccettivi precedentemente utilizzati, gravidanze precedenti e relative informazioni.
6. **Azioni dell'utente:** questi requisiti si riferiscono alla possibilità o meno da parte dell'utente di essere autenticato, aggiungere, modificare ed eliminare informazioni, importare/esportare dati, condividere informazioni, caricare immagini, video e documenti, effettuare il backup dei dati.
7. **Componenti dell'applicazione:** questi requisiti si riferiscono ai componenti e alle funzionalità dell'app, fra cui quelle descritte nelle sezioni 3.2.2 e 3.2.3. In particolare: calcolo dell'indice di massa corporea, integrazione con i social media, diario/note, calendari, numeri telefonici di emergenza, geolocalizzazione degli ospedali e ambulatori vicini, countdown o progress bar relativi alla data di nascita, promemoria, notifiche, suggerimenti, contatori per contrazioni e calci del feto, feedback di avvertimento nel caso in cui vengano registrati valori anomali; guida all'usabilità, possibilità di collegamento a sensori e ad altri sistemi di gestione di PHR, possibilità di comunicazione diretta con medici, ospedali e cliniche.

Capitolo 4

Sistemi attualmente in commercio

In questo capitolo vengono presentati i prodotti software e hardware che riguardano l'assistenza e il monitoraggio della gravidanza ad oggi sul mercato. Nell'ultima sezione vengono riportate le informazioni relative all'uso di queste tecnologie nei reparti di ostetricia dell'ospedale Infermi di Rimini e nell'ospedale Bufalini di Cesena.

4.1 App attualmente sul mercato

Prima di passare alla descrizione di alcune delle app più citate nel Web [13], si riporta una lista (figura 4.1) che si riferisce a quelle reperibili negli store di Apple e Google, selezionate da Ali Idri, Mariam Bachiri e Jose Luis Fernandez-Aleman nel loro studio.

CAPITOLO 4. SISTEMI ATTUALMENTE IN COMMERCIO

Application name	OS	Last update	Free / Paid	App website / URL
My pregnancy today	iOS Android	14 Oct 2015 21 Oct 2015	Free	http://goo.gl/x7dTh
I'm Pregnant / Pregnancy App	Android	24 Jul 2015	Free	http://goo.gl/EOisCQ
I'm Expecting- Pregnancy App	Android	23 Oct 2015	Free	http://goo.gl/JI4ZFw
Pregnancy ++	iOS Android	24 Sept 2015 28 Sept 2015	Paid	http://goo.gl/r6Nv1B
BabyBump Pregnancy Pro	iOS Android	26 Feb 2015 30 Mar 2015	Free	http://goo.gl/Er9zgc
Pregnancy Guide	Android	1 Feb 2015	Free	http://goo.gl/ihfosQ
WomanLog Pregnancy Pro	Android	26 Oct 2015	Paid	http://goo.gl/ejpaG
Pregnancy View™	iOS Android	6 May 2015 16 Apr 2015	Free	http://goo.gl/rbWv9p
Gestavida Pregnancy	iOS Android	19 Jun 2015 16 Jun 2015	Free	http://goo.gl/Jea9o
Pregnancy Mode Free	Android	8 Dec 2014	Free	http://goo.gl/wnGKKe
Pregnancy Buddy App	Android	17 Nov 2014	Free	http://goo.gl/SSXEVG
PN Pregnancy	Android	30 Oct 2015	Free	http://goo.gl/4S4G9K
Pregnancy	Android	3 Jun 2015	Free	http://goo.gl/zd6Sps
BabyWatch Tracking	iOS	15 Nov 2014	Free	http://goo.gl/1RTDir
Mother To Be App	iOS	30 Jan 2015	Free	http://goo.gl/ezByoJ
My Baby Day	iOS	22 Feb 2014	Free	http://goo.gl/e84aw6
Wellness for 2: Pregnancy Wellness Toolkit for Mom & Baby	iOS	28 Mar 2015	Free	http://goo.gl/bfNq0w
Pregnancy Birth Defects Prevention	iOS	13 Aug 2014	Free	http://goo.gl/d2ecnn
ExpectingBaby by Enfamil® Pregnancy Journal	iOS	27 Jun 2014	Free	http://goo.gl/UucLPB
iMom Gold Edition • Pregnancy & Fertility Calculator	iOS	6 Oct 2015	Paid	http://goo.gl/SXp2Gw
My Pregnancy Guider	iOS	1 Mar 2015	Free	http://goo.gl/IX7Ele
Happy Pregnancy Ticker	iOS	1 Nov 2014	Free	http://goo.gl/m57r4L
bloom - pregnancy and new moms Network	iOS	4 Nov 2015	Free	http://goo.gl/Y2bpf
Pregnancy by bounty	iOS	9 Dec 2014	Free	http://goo.gl/RINeZR
WebMD pregnancy	iOS	1 Oct 2014	Free	http://goo.gl/1MhLVo
Pregnancy & Maternity Tracker, Baby Due Date Calculator, The Best I'm Expecting Guide	iOS	12 Aug 2015	Free	http://goo.gl/gCqVH6
Ovia Pregnancy Tracker and Baby Calendar (maternity app)	iOS	9 Oct 2015	Free	http://goo.gl/loMufi
Baby Box Pregnancy calendar, organizer, tracker & contraction timer	iOS	17 Oct 2015	Free	http://goo.gl/5WR5xk
i Pregnant Pregnancy Tracker Free	iOS	5 Feb 2015	Free	http://goo.gl/242vrI
Pregnancy Due Date & Fertility Calculator, Tools and Baby Kick App	iOS	26 Aug 2015	Free	http://goo.gl/y38Rvv
CineMama	iOS	8 Mar 2015	Free	http://goo.gl/EjLY81
Pregnancy sprout	iOS	20 Oct 2015	Paid	http://goo.gl/4eblAE
Annum App	iOS	29 Jul 2014	Free	http://goo.gl/3MsL2b

Figura 4.1: App selezionate in [20]

In “*There comes a baby! What should I do? Smartphones pregnancy-related applications: a web-based overview.*” [13], studio condotto tra il 2014 e il 2015 da docenti e ricercatori dell’Università di Torino, vengono descritte le seguenti app, selezionate in base al numero di citazioni presenti nel Web:

1. **My Pregnancy & Baby Today:** questa è l’app citata più frequentemente (39 volte), sviluppata nel 2010 da *BabyCenter* e reperibile gratuitamente sia su App Store che su Google Play. È disponibile in 6 lingue (inglese, arabo, francese, tedesco, portoghese, spagnolo) e mette a disposizione diversi strumenti, tra cui: lista di consigli medici e approfondimenti, informazioni relative al cambiamento del corpo e allo sviluppo del feto, contatore per i calci del feto e timer per valutare il tempo fra una contrazione e quella successiva; calendario personalizzato con promemoria, possibilità di connettersi con altre mamme in attesa attraverso un apposito blog. Per accedere a questa app, l’utente deve creare un account fornendo l’indirizzo e-mail. Sul sito Web, l’azienda (*BabyCenter LLC*) dichiara che “*with only a few exceptions, our content is all originally reported, fact checked, and reviewed by our Medical Advisory Board*”.
2. **Baby Bump:** citata 30 volte, sviluppata da *Alt12 Apps LLC*, è disponibile gratuitamente su App Store e Google Play in inglese, francese e spagnolo. Dopo una registrazione (nome, cognome e indirizzo e-mail) l’app offre strumenti quali countdown per la data del parto, immagini rappresentative del feto nei diversi periodi di gestazione, una scheda in cui è possibile inserire sia i dati antropometrici che relativi a umore, energia, appetito e sintomi. Mette a disposizione un forum per lo scambio di opinioni ed esperienze con altre donne incinte, oltre a un contatore di contrazioni e calci del feto. Apparentemente, non ci sono informazioni riguardanti le fonti dei contenuti.
3. **Pregnancy - Sprout:** questa è la terza applicazione più citata (21 volte), sviluppata nel 2010 da *Med ART Studios*, disponibile in 13 lingue e in due versioni, una “Essential” gratuita, e una “Premium” al costo di 3,99 \$ (non è specificato cosa offra in più questa versione oltre la rimozione dei banner pubblicitari). Mette a disposizione strumenti per tenere traccia dei dati fisici, offre un elenco delle domande più frequentemente poste ai medici, e immagini 3D dello sviluppo del feto. Per quanto riguarda i contenuti, non ci sono informazioni dettagliate sulle fonti, viene però raccomandata da una dottoressa (ostetrica e ginecologa) del *Mount Sinai Hospital* di New York.
4. **I’m Expecting:** è un app gratuita, citata 15 volte, sviluppata nel 2010 da *MedHealth*. Disponibile in giapponese e inglese, offre le tipiche informazioni riguardo la gravidanza e fornisce alcuni semplici strumenti di monitoraggio. Inoltre è possibile sincronizzare i dati raccolti con altre app e devices, fra cui l’*HealthKit* di Apple. Non ha un apposito sito Internet e non vengono specificate le fonti dei contenuti.

5. **Foods To Avoid When Pregnant:** questa app, citata 13 volte e sviluppata da *LitCharts* non risulta più disponibile negli store. Ce ne sono altre con nomi simili, che forniscono informazioni sulle abitudini alimentari da seguire durante la gravidanza, compresi cibi e diete ricche di calcio, ferro e acido folico.
6. **Happy Pregnancy Ticker:** è un app gratuita prodotta nel 2011 da *Softcraft Systems And Solutions Private Limited*, disponibile solo in inglese, su App Store e Google Play. Offre informazioni riguardo gli stadi della gravidanza, i relativi problemi più comuni, l'accesso a forum apposito, e i principali strumenti di monitoraggio per il controllo del peso, dei calci del feto e delle contrazioni, presentati tramite grafici e statistiche.
7. **Pilates For Pregnancy:** anche quest'app non è più presente negli store. Ne esistono molte di simili che propongono esercizi di pilates e yoga specifici per le donne in gravidanza.
8. **Glow:** quest'app, citata 9 volte, è prodotta da *Glow Inc.* e lanciata nel maggio 2013. Risulta essere l'applicazione più menzionata per quanto riguarda fertilità e ovulazione. Negli store si trova sia una versione gratuita che una "Premium", la quale offre funzionalità in più; anche se quelle principali di inserimento dati, calcolo del periodo di maggior fertilità, promemoria e suggerimenti rimangono gratuite. Nel sito dell'azienda (glowing.com) è riportata una lista di 7 specialisti (medici, professori) presso i quali l'azienda si rivolge per verificare l'accuratezza e la rilevanza delle informazioni fornite.
9. **WebMD Pregnancy:** citata 8 volte, è disponibile gratuitamente in inglese su App Store. È stata rilasciata da *WebMD Health Corporation*, una società che si occupa di diffondere informazioni mediche nel Web. Offre strumenti per tracciare sintomi, cambiamenti corporali, contrazioni, calci del feto, domande da porre ai medici e appuntamenti. Sono presenti informazioni riguardo gli sviluppi della gravidanza, la nutrizione, gli esercizi fisici, il parto e altro. Sul sito dell'azienda è scritto che tutte le informazioni sono fornite da medici certificati e qualificati.

Esistono tante altre app che riguardano il tema della gravidanza, alcune si concentrano più sul fornire informazioni e *media*, sulla dieta da seguire, sul calcolo del periodo fertile, o sugli esercizi fisici di yoga e fitness. Altre ancora integrano tutti questi aspetti, e aggiungono ogni tipo di strumenti, grafici e statistiche per offrire un app che sia il più possibile "esaustiva". Come ultimo esempio, si cita l'app *Text4Baby*¹ che si basa su un servizio di messaggistica di testo, lanciato nel 2010 negli Stati Uniti. È disponibile gratuitamente, in inglese e spagnolo, sia su App Store che Google Play. Gli utenti si registrano inviando un SMS con la parola "BABY" o "BEBE" ad un apposito numero, a seconda della propria lingua, e ricevono tre SMS a settimana contenenti informazioni sulla salute in

¹<https://www.text4baby.org>

gravidanza, in base alla data di parto programmata. Gli argomenti dei messaggi riguardano il benessere fisico tramite esercizi, l'alimentazione, il benessere emotivo, le tappe dello sviluppo del feto, travaglio e parto, consigli sull'allattamento al seno, cura prenatale, sonno, vaccinazioni, rischi connessi al fumo e all'alcol. L'app fornisce inoltre schede di approfondimento, promemoria, numeri utili e altro. In più, inviando messaggi con determinate parole chiave, è possibile ricevere SMS "su misura" contenenti informazioni e supporto su argomenti specifici. Il servizio è fornito dalla *National Healthy Mothers, Healthy Babies Coalition (HMHB)*, in collaborazione con altri partner, fra cui medici, infermieri e organizzazioni mediche nazionali². Alcuni studi [16, 17, 14] hanno dimostrato che questo tipo di sistema si rivela molto utile ed apprezzato, soprattutto per le donne meno abbienti che hanno scarso accesso ai servizi di assistenza sanitaria.

4.2 Dispositivi attualmente sul mercato

Ad oggi, i dispositivi per il monitoraggio della gravidanza vengono utilizzati per esami cardiocografici ed ecografici. I primi si avvalgono di elettrodi e trasduttori TOCO per tracciare su carta l'ECG fetale e materno, e i movimenti (contrazioni) uterini. Gli esami ecografici invece permettono di ascoltare il battito cardiaco e produrre immagini del feto. Per eseguire questi esami ci si avvale di personale medico specializzato che deve conoscere la strumentazione, saper applicare correttamente elettrodi e trasduttori, e saper interpretare i risultati prodotti, anche in relazione alle caratteristiche tecniche del dispositivo specifico utilizzato. Nel Web si trovano in commercio dispositivi Doppler che permettono l'ascolto del battito cardiaco del feto a casa, in autonomia, e alcuni di questi sono anche collegabili a smartphone o tablet. Tali dispositivi però non forniscono informazioni comparabili con un esame ospedaliero effettuato da un medico specializzato e pertanto non hanno praticamente nessun valore medico, tanto meno medico-legale. Attualmente perciò, per una donna incinta, non è possibile effettuare alcun tipo di monitoraggio in maniera autonoma, in ambiente che non sia quello clinico-ospedaliero, senza la supervisione di personale specializzato.

Di seguito vengono presentati due sistemi attualmente in commercio, utilizzati negli ospedali.

4.2.1 Monica AN24

Questo sistema è prodotto da *Monica Healthcare*, un'azienda con una sede in Inghilterra e una negli Stati Uniti. Permette di tracciare il grafico del battito cardiaco del feto, del battito cardiaco materno, e delle contrazioni uterine.

²<https://partners.text4baby.org/index.php/get-involved-pg/partners>

Non vengono usati traduttori TOCO o ad ultrasuoni, ma degli appositi elettrodi³ sviluppati dall'azienda, applicati in 5 zone addominali tramite adesivi sanitari monouso e collegati con un cavo all'unità centrale, che processa i segnali ricevuti e invia i dati tramite Bluetooth; in alternativa possono anche essere trasferiti dopo il monitoraggio, sfruttando una porta USB.



Figura 4.2: Monica AN24, si notano i 5 elettrodi e l'unità centrale contenete il processore e il modulo Bluetooth

L'azienda offre tre metodi per visualizzare i tracciati: con un software apposito (chiamato *VS*) sviluppato in ambiente Windows che può quindi essere utilizzato in tutti i PC, notebook e tablet che abbiano il sistema operativo Windows XP o superiore, e il modulo Bluetooth per ricevere i dati; tramite un altro dispositivo prodotto dall'azienda, chiamato *IF24*, capace di interfacciarsi, collegandolo con cavi, ai più comuni monitors per il monitoraggio fetale presenti sul mercato⁴; ed infine tramite app per smartphone e tablet prodotte da terze parti. Quest'ultima modalità consente quindi il monitoraggio remoto, salvando i dati sul dispositivo collegato e/o condividendoli tramite Internet.

³Schede tecniche:

http://www.monicahealthcare.com/Monica_Healthcare/media/Monica/user-manual/Ambu-Blue-Sensor-R.pdf

http://www.monicahealthcare.com/Monica_Healthcare/media/Monica/user-manual/Ambu-VLC_00_S_10.pdf

⁴Si rimanda alla scheda del prodotto consultabile all'indirizzo: http://www.monicahealthcare.com/Monica_Healthcare/media/Monica/Products%20Sheets/105-TF-100-US-revG_AN24_IF24_brochure_.pdf

I produttori assicurano tracciati cardiocografici accurati, anche in caso di donne con elevato BMI. Il sistema è poco ingombrante, non necessita di cinture e del mantenimento di determinate posizioni da parte della donna, che può essere libera di deambulare entro il limite di spazio necessario alla connessione Bluetooth. Non sono necessari riposizionamenti degli elettrodi e, a differenza della maggior parte dei dispositivi cardiocografici, i tracciati non sono prodotti su carta, evitandone il consumo. Infine ha ottenuto diversi riconoscimenti di conformità, tra cui il ‘marchio CE’.

4.2.2 Avalon CTS e Avalon FM20

Questi sistemi sono prodotti da *Philips*, azienda olandese leader nel settore elettronico a livello mondiale. I sistemi *Avalon*, del comparto relativo ai dispositivi medici dell’azienda, si riferiscono a strumentazione dedicata al monitoraggio fetale e della gravidanza. In particolare, *Avalon CTS (Cordless Fetal Transducer System)* [2] è costituito da una stazione base e tre trasduttori: uno ad ultrasuoni per i movimenti e la frequenza cardiaca fetale, uno TOCO per misurare le contrazioni uterine, e uno per la misura diretta dell’ECG tramite elettrodi. Questi dispositivi possono lavorare contemporaneamente, inviando i dati tramite onde radio alla stazione base, che è provvista di un’antenna. Una volta applicati i trasduttori tramite delle apposite cinture, le donne sono quindi libere di muoversi in un raggio di 100 m dalla stazione base; e possono pure lavarsi, dato che sono resistenti all’acqua.



Figura 4.3: Avalon CTS, composto dalla stazione base con l’apposita antenna e i tre trasduttori

La stazione base di *Avalon CTS* può essere collegata con un cavo ad un monitor per il monitoraggio fetale. A questo proposito l’azienda mette a disposizione i suoi prodotti della linea *Avalon FM**, con i modelli *FM20*, *FM30*, *FM40* e *FM50*. Questi sono tutti dotati di touchscreen che consentono di visualizzare: le forme

d'onda rilevate ed elaborate da A. CTS, alcuni dati identificativi del paziente, data e ora, eventuali allarmi, stato del monitoraggio e messaggi d'errore. Consentono inoltre di riportare su carta i tracciati e memorizzare internamente i dati (per le versioni *FM20* e *FM30* sono archiviabili fino a 7 ore di tracciato) [5].



Figura 4.4: Avalon FM20

Infine, può a sua volta essere connesso, tramite LAN o tramite porta RS232, ad un PC. *Philips* infatti, ha sviluppato un sistema informativo chiamato *OB TraceVue/IntelliSpace Perinatal* [3] per la raccolta e l'analisi dei dati ostetrici, dalla prima visita anteparto fino all'ultima visita di controllo dopo la nascita.

In pratica *Philips* propone sul mercato una serie di dispositivi volti alla realizzazione di un monitoraggio completo della donna in gravidanza e del feto: dalla raccolta dati, trasmissione, produzione di report per gli esami, fino al salvataggio e l'analisi dei dati su PC (figura 4.5).

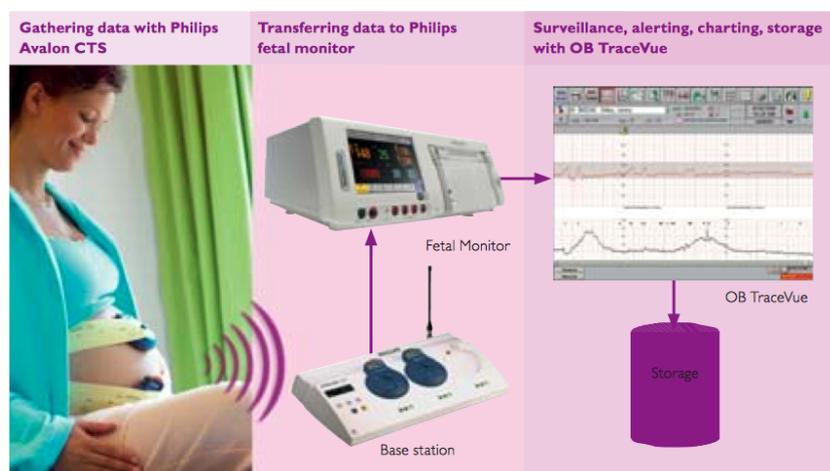


Figura 4.5: Schema riassuntivo del sistema proposto da *Philips*

Esistono altri tipi di sistemi simili a quelli descritti, come *Sense4Baby* di *Air-Strip* (più simile a *Monica AN24*) e i monitors fetali prodotti da *General Electric*. Si ritiene comunque che quelli qui presentati risultino ben rappresentativi di ciò che si trova oggi in commercio riguardo il monitoraggio della gravidanza; inoltre, come viene spiegato nella sezione seguente, vengono utilizzati anche dai reparti di ostetricia dell'ospedale di Rimini e di Cesena.

4.3 I reparti di ostetricia degli ospedali di Rimini e Cesena

Per avere una panoramica dei sistemi attualmente utilizzati negli ospedali della nostra zona, è stata condotta un'indagine telefonica che ha coinvolto le dottoresse Iliana Colonna e Marina Carfagna, coordinatrici, rispettivamente, del reparto di ostetricia dell'ospedale di Rimini e di Cesena. Sono state poste loro tre domande al riguardo di:

- eventuale utilizzo di dispositivi per il monitoraggio della gravidanza collegabili a smartphone o tablet, o comunque utilizzabili a casa, autonomamente, dalle donne incinte;
- eventuale utilizzo di app per il monitoraggio o l'assistenza. Nello specifico è stato chiesto se viene consigliato l'uso di questo genere di applicazioni e, se sì, quali;
- eventuale utilizzo di servizi o piattaforme Web per la condivisione degli esami o di altre informazioni tra dottori, e tra dottori e pazienti.

In entrambi i casi, a partire da queste domande, si sono sviluppate interessanti conversazioni che hanno portato alla determinazione di un quadro generale sull'attuale uso di tecnologie nei reparti ospedalieri di ostetricia.

È emerso che nessuno dei dispositivi utilizzati è collegabile a smartphone o tablet, e tutti i monitoraggi vengono svolti all'interno dell'ambiente ospedaliero, sotto controllo medico. Tuttavia, il reparto di Rimini ha a disposizione alcuni apparecchi *Monica AN24* che, spiega la dottoressa Colonna, vengono impiegati in caso di necessità di monitoraggi lunghi, nello specifico per più di 30 minuti. Questa eventualità si presenta perlopiù in fase di travaglio, quindi, a maggior ragione, è necessario che avvenga in ambiente assistito.

All'ospedale di Cesena invece, per questo tipo di monitoraggi vengono usati gli apparecchi *Avalon CTS* e *Avalon FM20*, che possono restare in funzione dall'inizio del travaglio fino a poco prima del parto. Entrambi i sistemi consentono comunque una certa mobilità della donna, che può spostarsi entro i limiti di ricezione dei dispositivi. Questa possibilità viene molto apprezzata dato che il monitoraggio può durare anche diverse ore. D'altro canto, alla domanda "*considererebbe l'eventuale utilizzo di dispositivi del genere a casa, in maniera autonoma da parte delle gestanti?*" la dottoressa Carfagna ha risposto con un tassativo "no", spiegando che per gravidanze normali, e comunque prima del travaglio, non sono necessari questi tipi di monitoraggi, mentre negli altri casi la donna si trova già in ospedale e necessita di pronta assistenza. Sempre la dottoressa Carfagna suggerisce invece un utilizzo utile di questi dispositivi all'interno del *Sistema di Trasporto Materno Assistito (STAM)* che coinvolge le ambulanze nei casi richiedenti il trasferimento materno ad unità perinatali con livelli di assistenza maggiori [1]. In questo caso, sarebbe utile per il medico ricevere dall'ambulanza i parametri della donna e del feto mentre stanno arrivando da lui, soprattutto in caso di viaggi relativamente lunghi, in modo che possa conoscere in anticipo la situazione.

Per quanto riguarda l'utilizzo di app, non ne esiste una specifica utilizzata dai reparti e dalle donne assistite, e, in generale, ne viene sconsigliato l'utilizzo, soprattutto a causa della scarsa qualità delle informazioni che forniscono. Le dottoresse spiegano che accade frequentemente che le gestanti, durante le visite, chiedano conferma di informazioni reperite nel Web o tramite app, le quali risultano quasi sempre errate o comunque filtrate da preoccupazioni e disinformazione delle interessate. In particolare, la dottoressa Carfagna ha sottolineato l'importanza che hanno in questi casi i rapporti umani di fiducia e sostegno che si instaurano tra medico, assistita, e relativo partner, che dovrebbero costituire la base di un'assistenza alla gravidanza di qualità.

È evidente che qualsiasi supporto informatico non può sostituirsi ad un medico in carne e ossa, tuttavia bisogna tener presente che una donna incinta, soprattutto se particolarmente giovane e alla prima gravidanza, ricorre facilmente ad Internet per reperire informazioni e, in un'epoca in cui esiste un app per (quasi) qualsiasi cosa, può sentirsi attratta dal fascino indotto da questo tipo di applicazioni. Si ritiene pertanto che lo sviluppo di un app in questo ambito debba avvenire sulla base di una stretta collaborazione con medici e specialisti, e debba essere finalizzata alla promozione dell'interazione fra gli utenti (le donne incinte) e i rispettivi

curanti.

Infine è emerso che non vengono utilizzati sistemi informatici per lo scambio di informazioni ed esami tra medici e assistiti; nella fattispecie ci si avvale dei colloqui durante le visite e della stampa su carta degli esiti degli esami. Esiste invece un portale Web che fornisce servizi di scambio di informazioni tra medici, pediatri di famiglia, operatori sanitari ospedalieri e ambulatoriali, strutture amministrative e altri specialisti all'interno delle Aziende sanitarie dell'Emilia Romagna, denominato progetto SOLE (Sanità OnLinE)⁵. L'aspetto interessante di questo progetto, dal punto di vista del paziente, riguarda la realizzazione del Fascicolo Sanitario Elettronico (FSE) che, come si legge sul sito, *“raccolge la documentazione sanitaria individuale e, nel tempo, la storia clinica di una persona. Visite, esami e referti sono aggiornati in tempo reale e sempre visibili su computer o smartphone, tramite un sito Internet personale, protetto e riservato, da dove è possibile anche ottenere on line servizi di pagamento ticket, prenotazione visite, cambio del medico di famiglia ecc.”*

⁵<https://www.progetto-sole.it/pubblica/>

Conclusioni

L'obiettivo principale di questa tesi è stato quello di studiare come il Mobile-Health può essere d'aiuto nell'assistenza e nel monitoraggio della gravidanza, con una particolare attenzione alle tecnologie che possono rendere attuabili gli approcci al Self-Management.

Si sono descritti i potenziali vantaggi che questo tipo di sistemi possono offrire in campo sanitario, sia in generale, sia nei riguardi delle donne incinte. Sono stati analizzati i principali problemi che si possono presentare durante il periodo che va dal pre-concepimento al post-parto, e le relative soluzioni che possono essere adottate.

Gli studi analizzati hanno evidenziato le situazioni e le metodologie con cui sarebbe più utile intervenire. Si è visto come il problema della mortalità materna e perinatale affligge perlopiù le zone povere del mondo, dove prevalgono le comunità rurali, e dove un'assistenza in stile "sempre e ovunque", supportata dalle tecnologie, può avere un impatto enorme in termini di gravidanze portate a termine con successo e vite umane salvate.

Molte ricerche si concentrano invece sullo sviluppo e l'utilizzo di sistemi sofisticati, che sfruttano sensori per l'acquisizione di dati, smartphone come elaboratori e/o gateway per l'accesso a Internet, cloud-computing per l'analisi e la memorizzazione d'informazioni. Sono stati presentati i dispositivi attualmente in commercio, caratterizzati dall'uso di elettrodi e sensori per acquisire dati sul battito cardiaco del feto, frequenza cardiaca della gestante e contrazioni uterine, i quali poi vengono elaborati e trasmessi, al fine di produrre tracciati cardiocografici. Le caratteristiche principali delle app analizzate fanno capo all'uso di promemoria, calendari, notifiche, suggerimenti, immagini e video, unitamente all'integrazione con forum e social-media, volti ad offrire facilitazioni nella gestione e maggior consapevolezza dello stato di gravidanza.

Infine, il contributo delle dottoresse intervistate si è rivelato molto utile sia nella determinazione degli aspetti riguardanti l'uso di tecnologie nei reparti di ostetricia della nostra zona, sia nell'individuazione delle situazioni in cui il Mobile-Health può risultare davvero utile. È emerso che i dispositivi per il monitoraggio vengono usati solo in fase di travaglio e consentono all'interessata di muoversi entro pochi metri. Inoltre le dottoresse sconsigliano di reperire informazioni sulla gravidanza tramite app o Internet, in quanto spesso errate o imprecise, e comunque filtrate da preoccupazioni e disinformazione delle gestanti.

Le informazioni più importanti emerse riguardo la costruzione di sistemi mHealth in ambito gravidanza si possono riassumere come segue:

- Le macro componenti del sistema devono far capo ad: acquisizione dati, elaborazione, presentazione e archiviazione;
- L'acquisizione dei dati avviene tramite sensori, ne sono stati presentati diversi tipi fra cui sensori di forze, tocodinamometri, e ad ultrasuoni;
- I parametri più importanti da monitorare sono: battito cardiaco del feto, pressione sanguigna della madre, movimenti fetali, movimenti uterini;
- I sensori devono essere collegati a smartphone, tablet o dispositivi ad hoc. Necessita quindi la produzione di software per dispositivi *mobile* (app) che si occupi di raccogliere i dati, eventualmente elaborarli, e presentarli (perlopiù sotto forma di grafici e statistiche);
- La fase di elaborazione ed archiviazione può essere eseguita sia sul dispositivo mobile che su un sistema di cloud-computing;
- Il sistema, sfruttando l'approccio del self-management, può fornire feedback in modo automatico alle donne incinte, o altrimenti affidarsi esclusivamente al parere del medico; in entrambi i casi l'interazione medico-assistita deve essere supportata e promossa.
- Il sistema deve essere facile da usare, e studiato in modo tale da non incrementare il livello di stress delle gestanti. Notifiche, promemoria e quant'altro dovrebbero cercare di rasserenare l'utente ed evitare di creare situazioni di allarme oltre il necessario.

Gli sviluppi futuri della tesi potrebbero quindi riguardare:

- la progettazione di un sistema utile nell'ambito del "Sistema di Trasporto Materno Assistito", che vede l'impiego di ambulanze in caso di problemi o necessità di particolari cure da parte delle donne incinte e del feto. Come evidenziato nella sezione 4.3, conoscere la situazione precisa, prima dell'arrivo in ospedale, risulta sicuramente d'aiuto per i medici;
- anche se un monitoraggio tecnologico continuo è considerato superfluo per le gravidanze normali, e necessario solo in fase di travaglio, si può pensare ad un sistema di self-management utile nei casi in cui il medico valuta un rischio di complicazioni superiore alla media, soprattutto se l'interessata abita lontano da cliniche ed ospedali.

Bibliografia

- [1] Linee di indirizzo sull'organizzazione del sistema di trasporto materno assistito (STAM) e del sistema in emergenza del neonato (STEN). Technical report, Ministero della salute.
- [2] Avalon CTS Cordless Fetal Transducer System M2720A. Technical report, Philips, 2004.
- [3] Delivering the next generation of care philips intelligspace perinatal information system. Technical report, Philips, 2013.
- [4] European Perinatal Health Report. The health and care of pregnant women and babies in Europe in 2010. Technical report, EURO-PERISTAT, SCPE, EUROCAT, 2013.
- [5] Avalon FM20/FM30 Fetal/Maternal Monitor. Technical report, Philips, 2014.
- [6] Mobile medical applications guidance for industry and food and drug administration staff. Technical report, Food and Drug Administration, 2015.
- [7] Maternal mortality. Technical report, World Health Organization, 2015.
- [8] Mortalità materna, italia nella media europea con 9 casi ogni 100 mila nati vivi. Technical report, Ministero della salute della Repubblica Italiana, 2016.
- [9] A. A. Boatin, B. Wylie, I. Goldfarb, R. Azevedo, E. Pittel, C. Ng, and J. Haber. Wireless fetal heart rate monitoring in inpatient full-term pregnant women: Testing functionality and acceptability. *PLoS ONE*, 2015.
- [10] R. A Haws, M. Y. Yakoob, T. Soomro, E. V Menezes, G. L Darmstadt, and Z. A Bhutta. Reducing stillbirths: screening and monitoring during pregnancy and labour. *BMC Pregnancy and Childbirth*, 9, 2009.
- [11] S. Alice Johnson. “Maternal Device”, Social Media and the Self-Management of Pregnancy, Mothering and Child Health. *Societies*, 2014.
- [12] M. Bachiri, A. Idri, J. L. Fernandez-Aleman, and A. Toval. Mobile personal health records for pregnancy monitoring functionalities: Analysis and potential. *Computer methods and programs in biomedicine*, 134:121–135, 2016.

-
- [13] F. Bert, S. Passi, G. Scaiola, M. R. Gualano, and R. Siliquini. 'There comes a baby! What should I do? Smartphones' pregnancy-related applications: A web-based overview. *Health Informatics Journal*, 2015.
- [14] L. C Abrams, P. R Johnson, C. L Heminger, J. M Van Alstyne, L. E Leavitt, J. M Schindler-Ruwisch, and J. A Bushar. Quit4baby: Results from a pilot test of a mobile smoking cessation program for pregnant women. *JMIR mHealth uHealth*, 2015.
- [15] Comitato nazionale per la bioetica. "Mobile-health" e applicazioni per la salute: aspetti bioetici, 2015.
- [16] W. Evans, B. J. Wallace, D. Szekely, P. Nielsen, E. Murray, L. Abrams, and J. Snider. Initial outcomes from a 4-week follow-up study of the text4baby program in the military womens population: Randomized controlled trial. *Journal of Medical Internet Research*, 2014.
- [17] W. D. Evans, J. L Wallace, and J. Snider. Pilot evaluation of the text4baby mobile health program. *BMC Public Health*, 2012.
- [18] V. Flenady, P. Middleton, G. C Smith, W. Duke, J. J. Erwich, T. Yee Khong, J. Neilson, M. Ezzati, L. Koopmans, D. Ellwood, R. Fretts, and J. F. Fren. Stillbirths: the way forward in high-income countries. *The Lancet*, 377:1703–1717, 2011.
- [19] R. Hussien Al-Ashwal, S. Mohd Nooh, A. Aourdjini, Z. Ibrahim, H. Abdulrahman, N. Aziz, and J. R. Jeganathan. Fetal kicking monitoring device for intrauterine death prevention. *Indian Journal of Science and Technology*, 2016.
- [20] A. Idri, M. Bachiri, and J. L. Fernandez-Aleman. A framework for evaluating the software product quality of pregnancy monitoring mobile personal health records. *Science + Business Media*, 2015.
- [21] M. N. Kamel Boulos, A. C. Brewer, C. Karimkhani, D. B. Buller, and R. P. Dellavalle. Mobile medical and health apps: state of the art, concerns, regulatory control and certification. *Online Journal of Public Health Informatics*, 2014.
- [22] M. Korostelev, L. Bai, J. Wu, T. Chiu Chiang, and D. Mastrogiannis. *Body sensor networks in fetal monitoring with NFC enabled Android devices*. ICST, 2012.
- [23] J. L. Watterson, J. Walsh, and I. Madeka. Using mhealth to improve usage of antenatal care, postnatal care, and immunization: A systematic review of the literature. *BioMed Research International*, 2015.
- [24] Z. S. Lassi, T. Mansoor, R. A Salam, J. K Das, and Z. A Bhutta. Essential pre-pregnancy and pregnancy interventions for improved maternal, newborn and child health. *Reproductive Health Journal*, 11, 2014.

BIBLIOGRAFIA

- [25] B. M.C. Silva, J. J.P.C. Rodrigues, I. de la Torre Díez, M. López-Coronado, and K. Saleem. Mobile-health: A review of current state in 2015. *Journal of Biomedical Informatics*, 56:265–272, 2015.
- [26] F. Ngabo, J. Nguimfack, F. Nwaigwe, C. Mugeni, D. Muhoza, D. R Wilson, J. Kalach, R. Gakuba, C. Karema, and A. Binagwaho. Designing and implementing an innovative sms-based alert system (RapidSMS-MCH) to monitor pregnancy and reduce maternal and child deaths in rwanda. *The Pan African Medical Journal*, 2012.
- [27] K. Nishihara, N. Ohki, H. Kamata, E. Ryo, and S. Horiuchi. Automated software analysis of fetal movement recorded during a pregnant womans sleep at home. *PLoS ONE*, 2015.
- [28] A. P. Kazantsev, A. A. Senin, J. N. Ponomareva, and M. N. Mochalova. An mhealth approach to remote fetal monitoring. *Healthcare Innovation Conference*, 2014.
- [29] E. Ryoa, K. Nishiharab, S. Matsumotoa, and H. Kamata. A new method for long-term home monitoring of fetal movement by pregnant women themselves. *Medical Engineering and Physics*, 34:566–572, 2012.
- [30] Stanford University. Cronic Disease Self-Management Program. <http://patienteducation.stanford.edu/programs/cdsmp.html>.
- [31] Stanford University. Diabetes Self-Management Program. <http://patienteducation.stanford.edu/programs/diabeteseng.html>.
- [32] Stanford University. Positive Self-Management Program for HIV (PSMP). <http://patienteducation.stanford.edu/programs/psmp.html>.
- [33] C. Su Lee, M. Masek, C. Peng Lam, and K. T. Tan. Advances in fetal hearth rate monitoring using smart phones. *Communications and Information Technology*, 2009.
- [34] T. Tamrat and S. Kachnowski. Special delivery: An analysis of mhealth in maternal and newborn health programs and their outcomes around the world. *Maternal and Child Health Journal*, 2011.
- [35] E. Treccani. <http://www.treccani.it/enciclopedia/effetto-doppler/>.
- [36] U. Varshney. Mobile health: Four emerging themes of research. *Decision Support Systems*, 66:20–35, 2014.
- [37] M. Velikova, P. J.F. Lucas, and M. van der Heijden. intelligent disease self-management with mobile technology. *Computer*, pages 32–39, 2015.
- [38] S. Wallwiener, M. Mu ller, A. Doster, W. Laserer, C. Reck, J. Pauluschke-Fro hlich, S. Y. Brucker, C. W. Wallwiener, and M. Wallwiener. Pregnancy

ehealth and mhealth: user proportions and characteristics of pregnant women using web-based information sources a cross-sectional study. *Maternal-fetal medicine*, 2016.

- [39] M. Workman, M. F. Lesser, and J. Kim. An exploratory study of cognitive load in diagnosing patient conditions. *International Journal for Quality in Health Care*, 19:127–133, 2007.