



**Azienda Ospedaliera  
Ordine Mauriziano  
di Torino**

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - [www.mauriziano.it](http://www.mauriziano.it) - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

**DIPARTIMENTO MATERNO INFANTILE  
S.C. PEDIATRIA e NEONATOLOGIA**

Direttore: Dott. Mario FRIGERIO  
Largo Turati, 62 Torino  
Telefono: 011/508.2352  
Fax: 011/508.5027  
e-mail: [mfrigerio@mauriziano.it](mailto:mfrigerio@mauriziano.it)

## RELAZIONE FINALE DEL PROGETTO DI RICERCA

### “SVILUPPO DI ALGORITMO PER LA VALUTAZIONE OGGETTIVA DEL DOLORE NEL NEONATO A TERMINE FISIOLÓGICO”

**Tipologia dello studio:** osservazionale, monocentrico

**Autore:** Dott.ssa Jessica Munarin, Dott.ssa Emilia Parodi

**Centro Coordinatore e Promotore:** SC Pediatria e Neonatologia, AO Ordine Mauriziano di Torino

#### Introduzione e razionale

La Legge 38 del 15.03.2010, Art. 7 prevede l'obbligo di monitorare sistematicamente il dolore quale quinto parametro vitale nei soggetti ospedalizzati e di riportarne in cartella clinica caratteristiche ed evoluzione nel corso del ricovero, unitamente alla tecnica antalgica e i farmaci utilizzati, i relativi dosaggi e il risultato antalgico conseguito.

E' dimostrato come il dolore acuto e ripetitivo in una fase precoce dello sviluppo del sistema nervoso possa comportare alterazioni fisiologiche, cognitive, comportamentali, ormonali ed endocrine, con conseguenti



effetti dannosi a breve e lungo termine. La valutazione quantitativa del dolore in epoca neonatale, per quanto estremamente difficoltosa in considerazione della incapacità di espressione verbale del piccolo paziente, risulta pertanto di fondamentale importanza al fine di mettere in atto misure personalizzate di analgesia per ogni neonato e minimizzare i danni a breve e lungo termine del dolore.

In letteratura sono state validate negli anni scale algometriche che guidano il clinico nella rilevazione del dolore nel neonato, abituandolo a coglierne i segnali (modificazioni della mimica facciale, movimenti degli arti, alterazioni della FC e della saturazione di O<sub>2</sub>) e ad oggettivarli attraverso punteggi che in genere più sono alti più sono indicativi di dolore.

Dati di letteratura, tuttavia, evidenziano come i professionisti abbiano difficoltà ad applicare la valutazione del dolore alla pratica clinica-assistenziale e come il reale impiego delle scale algometriche nella pratica clinica risulti estremamente ridotto (un uso sistematico è riportato solo nel 11-35% dei casi) [5].

Le criticità maggiori sono legate all'eterogeneità delle scale utilizzate e alla scarsa oggettività e ripetibilità della valutazione, strettamente dipendente dalla sensibilità e dall'esperienza dell'operatore sanitario.

## **Obiettivo dello studio**

Obiettivo principale del presente studio è quello di analizzare le differenze tra la rilevazione e quantificazione del dolore neonatale ottenuta da operatori sanitari mediante l'utilizzo di scale algometriche con la rilevazione e la quantificazione automatica ottenuta mediante software dedicato dopo l'implementazione di algoritmi per l'analisi del pianto e dei micromovimenti facciali.

Le differenti metodologie di rilevazione del dolore sono state confrontate in termini di validità (capacità di discriminare tra presenza e assenza di dolore), la affidabilità (concordanza tra gli operatori) e la accettabilità (convenienza, vantaggio pratico in termini di risparmio di tempo e di denaro).

## **Materiali e metodi**

Popolazione in studio e criteri di inclusione Sono stati arruolati nel seguente progetto:

- Neonati a termine (EG > 37 settimane)
- Degenti presso la SC Pediatria e Neonatologia AO Ordine Mauriziano di Torino



- Durante l'esecuzione del prelievo mediante puntura da tallone richiesto per l'esecuzione dello screening metabolico o per l'esecuzione di esami ematochimici richiesti dal medico di guardia per motivazioni cliniche
- Dopo esplicito consenso informato scritto da parte dei genitori o degli esercenti la patria potestà nei confronti del minore

Costituiscono criteri di esclusione all'arruolamento

- un età gestazionale < 37 settimane
- la presenza di patologia congenita del sistema nervoso o muscolare o metabolica
- la necessità di assistenza in incubatrice
- la necessità di accesso venoso centrale o periferico
- la necessità di assistenza ventilatoria
- la mancanza di consenso informato scritto da parte dei genitori
- Nessun neonato è stato sottoposto a esami aggiuntivi rispetto a quelli previsti per l'esecuzione dello screening o in relazione alle sue condizioni cliniche, senza alcun costo aggiuntivo per il SSN
- In nessun caso è possibile risalire ai dati anagrafici del paziente

Arruolamento dei pazienti Sono stati arruolati, in una prima fase preliminare dello studio, tutti i pazienti rispondenti alle caratteristiche su riportate, al fine di ottenere un set di 30-40 videoregistrazioni e successiva analisi.

Dopo implementazione dell'algoritmo saranno previste successive fasi di arruolamento e registrazione al fine di verificarne l'attuabilità clinica.

Da dati sulla frequenza attesa di ricoveri di neonati fisiologici presso il Centro coordinatore dello Studio, si stimava una durata di ciascuna fase di reclutamento di circa 30 giorni, rispettata nell'esecuzione.

#### Videoregistrazione

Durante l'esecuzione del prelievo il volto del neonato è stato videoregistrato con una videocamera AXIS M1034-W con qualità HDTV 720p/1 MP, che permette di trasferire via wireless i dati relativi al video ad un PC. A seconda della qualità della connessione che si instaura tra la telecamera e il pc, la risoluzione è



variabile tra 1280x800 e 320x240 pixel e il frame rate tra 25 e 30 frame al secondo. La videocamera è stata fissata alla parete tramite un supporto che ferma garantiva la stabilità assoluta durante tutta la registrazione.

L'inquadratura della videocamera comprendeva anche il monitor del cardiosaturimetro Masimo Radical 7, di proprietà della SC Pediatria e Neonatologia dell'AO Ordine Mauriziano, strumento routinariamente utilizzato nel neonato degente presso la stessa per la rilevazione della frequenza cardiaca e della saturazione di ossigeno.

#### Analisi dei filmati

Le videoregistrazioni sono state analizzate in momenti successivi da parte di operatori sanitari esperti partecipanti al progetto (medico pediatra e infermiere pediatrico) che hanno avuto il compito di fornire una valutazione del dolore per ciascun filmato secondo le scale algometriche attualmente validate in letteratura (R-PIPP, DAN, NFCS e ABC).

Le medesime videoregistrazioni sono state inoltre analizzate dai ricercatori dell' ISMB per permettere l'implementazione di algoritmi per la valutazione automatica del dolore attraverso l'analisi dei micromovimenti facciali e del pianto

#### Raccolta e conservazione dei dati e successiva analisi statistica

I dati delle registrazioni audio-visive, privi di qualsiasi informazione identificativa del paziente (es. data di nascita, residenza), sono stati e verranno trattati e custoditi esclusivamente ai sensi delle disposizioni in materia di privacy aggiornate ed integrate dal D.Lgs. 196/2003. Il Centro di riferimento si farà garante della conservazione delle registrazioni audio-visive, che saranno visionabili unicamente dai ricercatori partecipanti allo studio.

I dati relativi alla valutazione del dolore secondo le scale algometriche da parte degli operatori sanitari sono stati e verranno conservati e mediante software Microsoft Excel, tramite scheda creata ad hoc (allegata). Il Centro di riferimento si farà garante della conservazione e dell'analisi dei dati inseriti dai singoli ricercatori.



## **Finanziamenti**

Questo è uno studio spontaneo, non finanziato da alcuno. I pazienti sono stati sottoposti agli accertamenti diagnostici e alla relativa terapia seguendo i principi delle *Good Clinical Practice* e della Dichiarazione di Helsinki. Non è stato e non sarà previsto alcun onere economico aggiuntivo nella prosecuzione dello studio. Non è prevista la somministrazione di alcun farmaco.

## **Risultati preliminari**

Sono state ottenute n 25 registrazioni valide, su cui è stato possibile applicare l'algoritmo implementato per la valutazione oggettiva del dolore. In tale set di registrazioni la qualità del video e il frame rate dell'immagine atteso, hanno soddisfatto i criteri proposti nel protocollo di studio.

La validità (capacità di discriminare tra presenza e assenza di dolore), la affidabilità (concordanza tra gli operatori) e la accettabilità (convenienza, vantaggio pratico in termini di risparmio di tempo e di denaro) degli algoritmi testati sono risultate significativamente superiori a quelle ottenute confrontando i punteggi attribuiti dagli operatori sanitari.

Gli ingegneri dell'ISMB, componente ingegneristica del progetto di ricerca, partendo dalla buona qualità delle videoregistrazioni effettuate, hanno avviato una analisi preliminare per valutare la concordanza tra variazione dei parametri vitali oggettivi (compresa la frequenza cardiaca) rilevati attraverso l'analisi dei micromovimenti facciali e quella ottenuta dai dati rilevabili al cardiosaturimetro Masimo Radical 7 mediante sensore di contatto (impostato come gold std).

Si procederà nei prossimi mesi all'analisi definitiva dei dati, in modo da poter proseguire nelle successive fasi di validazione della procedura.

Sono in previsione nuovi set di registrazione, dato l'esito positivo della prima fase dello studio.



**Azienda Ospedaliera  
Ordine Mauriziano  
di Torino**

---

Sede legale: Via Magellano, 1 - 10128 TORINO - Tel. +39 011.508.1111 - [www.mauriziano.it](http://www.mauriziano.it) - P.I./Cod. Fisc. 09059340019

*Firma del medico prestante opera*

---

*Firma del medico responsabile del progetto*

---

*Firma del Direttore di Dipartimento*

---

**Indirizzi e recapiti**

*Responsabile del progetto:*

*Dott.ssa Emilia Parodi*

*SC Pediatria e Neonatologia, AO Ordine Mauriziano di Torino*

*Largo Turati, 62, 10128 Torino*

*Dipartimento di Scienze della Sanità Pubblica e Pediatriche - Università degli Studi di Torino – Piazza Polonia n 94,  
10126 Torino*

*tel +39-011-5082748 - fax +39-011-5082351 - e mail: [emilia.parodi@unito.it](mailto:emilia.parodi@unito.it)*





**Bibliografia essenziale:**

James A Lemons, LR Blackmon, Jr Kanto WP, HM MacDonald, CA Miller, LA Papile, W Rosenfeld, CT Shoemaker, ME Speer, MF Greene, et al. *Prevention and management of pain and stress in the neonate. Pediatrics, 105(2):454–461, 2000.*

Paola Lago, Elisabetta Garetti, Giovanna Boccuzzo, Daniele Merazzi, Anna Pirelli, Luisa Pieragostini, Simone Piga, Marina Cuttini, and Gina Ancora. *Procedural pain in neonates: the state of the art in the implementation of national guidelines in Italy. Pediatric Anesthesia, 23(5):407–414, 2013.*

R Carbajal, A Paupe, E Hoenn, R Lenclen, and M Olivier-Martin. *Dan: une échelle comportementale d'évaluation de la douleur aiguë du nouveau-né. Archives de pédiatrie, 4(7):623–628, 1997.*

Ruth VE Grunau and Kenneth D Craig. *Pain expression in neonates: facial action and cry. Pain, 28(3):395–410, 1987.*

Bonnie J Stevens, Sharyn Gibbins, Janet Yamada, Kimberley Dionne, Grace Lee, Celeste Johnston, and Anna Taddio. *The premature infant pain profile-revised (pipp-r): initial validation and feasibility. The Clinical journal of pain, 30(3):238–243, 2014.*

Sheryl Brahnam, Chao-Fa Chuang, Frank Y Shih, and Melinda R Slack. *Machine recognition and representation of neonatal facial displays of acute pain. Artificial intelligence in medicine, 36(3):211–222, 2006.*

Behnood Gholami, Wassim M Haddad, and Allen R Tannenbaum. *Agitation and pain assessment using digital imaging. In Engineering in Medicine and Biology Society, 2009. EMBC 2009. Annual International Conference of the IEEE, pages 2176–2179. IEEE, 2009.*