



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE
FACOLTÀ DI INGEGNERIA

Corso di Laurea triennale in Ingegneria Biomedica

ALLINEAMENTO E CONFRONTO TRA ACQUISIZIONI DA HOLTER
ELETTROCARDIOGRAFICO E UN SENSORE INDOSSABILE SPERIMENTALE

ALIGNMENT AND COMPARISON BETWEEN ACQUISITIONS FROM
ELECTROCARDIOGRAPHIC HOLTER AND AN EXPERIMENTAL WEARABLE
SENSOR

Relatore:

Prof.ssa Laura Burattini

Correlatori:

Dott. Ing. Pierleoni Paola

Dott. Sbröllini Agnese

Laureanda:

FRANCESCA RIPANTI

Anno Accademico 2019/2020

ABSTRACT

Negli ultimi anni la tecnologia si sta evolvendo nella progettazione di nuovi dispositivi che permettono l'acquisizione in tempo reale di parametri vitali utili sia per la valutazione dello stato di salute degli utenti, sia per la raccolta di dati che risultano essere un potenziale per la medicina preventiva. Queste tecnologie intelligenti e sofisticate sono state pensate e progettate inizialmente per il mondo del fitness e dello sport ma, stanno sempre più mirando al mondo medicale, per questo motivo l'accuratezza e la validità dei dati ottenuti diventa sempre più un requisito fondamentale.

Lo scopo di questa tesi è accertare la validità del dispositivo indossabile E-HEALTH ideato all'interno del laboratorio NESSY dell'Università Politecnica delle Marche.

Il cuore è un organo di natura muscolare che permette la circolazione del sangue all'intero organismo mediante le sue contrazioni involontarie. Tali contrazioni nascono in risposta alla propagazione dell'impulso elettrico e permettono la circolazione del sangue mediante i vasi sanguigni ai vari organi. Le nuove tecnologie proposte per il monitoraggio dell'attività elettrica cardiaca risultano meno costose e più facili da utilizzare rispetto ai dispositivi standard. Tra i dispositivi già affermati nel mondo clinico troviamo l'ECG e l'ECG dinamico secondo Holter. Entrambi i dispositivi restituiscono i tracciati ECG rilevando le differenze di potenziale che si vengono a generare per i processi di depolarizzazione e ripolarizzazione del cuore, tramite elettrodi opportunamente posizionati sulla superficie corporea. L'ECG Holter a differenza dell'ECG è un apparecchio portatile che può registrare per un intervallo di 24-48 ore, ecco perché può rilevare eventuali aritmie cardiache di natura sporadica e di correlare eventuali sintomi avvertiti dal paziente con alterazioni dell'ECG. I wearable device, dispositivi elettronici facilmente indossabili durante la vita quotidiana, sono stati introdotti come metodo alternativo per il monitoraggio dei parametri vitali. Sono state proposte molteplici tipologie ma, al momento, il loro utilizzo in ambito clinico è ancora limitato in quanto non vi è una convalida immediata tra i segnali da loro acquisiti e segnali restituiti dalle tecnologie consolidate nel mondo clinico.

L'analisi di convalida del dispositivo E-HEALTH è stata effettuata mediante un confronto fra il segnale rilevato da questo dispositivo e il segnale acquisito mediante un ECG Holter nelle stesse condizioni. Dall'analisi effettuata si è ottenuto un ottimo risultato. In particolare, il segnale acquisito mediante sensore indossabile è risultato esser paragonabile al segnale corrispondente alla prima derivazione dell'ECG Holter in quanto si è ottenuto un coefficiente di correlazione pari a 0.87. Pertanto, il dispositivo risulta convalidato.

Indice

INTRODUZIONE	1
1 ANATOMIA E FISIOLOGIA DEL CUORE	2
1.1 Configurazione esterna del cuore.....	2
1.2 Configurazione interna del cuore	2
1.3 Il ciclo cardiaco	4
1.4 Sistema circolatorio	5
1.5 Sistema di conduzione del cuore	6
1.6 Il potenziale d'azione delle cellule cardiache.....	7
1.7 Tracciato elettrocardiografico.....	9
2 ELETTROCARDIOGRAFO HOLTER	11
2.1 Rilevamento dei potenziali elettrici tramite elettrodi	11
2.1.1 Derivazioni fondamentali	12
2.1.2 Derivazioni aumentate.....	13
2.1.3 Derivazioni precordiali	14
2.2 Tipologie di elettrodi.....	15
2.3 Holter.....	17
3 SENSORI INDOSSABILI	18
3.1 Introduzione	18
3.2 Ambiti di applicazione.....	19
3.3 Pro e contro	23
4 PARTE SPERIMENTALE	25
4.1 Dati.....	25
4.2 Metodologia	26
4.3 Risultati.....	27
4.4 Discussione	34

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE II

BIBLIOGRAFIA..... III

RINGRAZIAMENTI..... V

INTRODUZIONE

La diffusione dei wearable device, dispositivi indossabili, sta crescendo notevolmente. Questi dispositivi sempre più sofisticati e facili da indossare, possono essere di differenti tipologie e riguardare ambiti diversi. Infatti, vengono utilizzati dal mondo del fitness al mondo clinico. Non si limitano a rilevare i parametri vitali, ad esempio, durante l'attività fisica, ma consentono anche il monitoraggio del proprio stato di salute durante le attività quotidiane. Alcuni di essi sono perfino in grado di rilevare tracciati ECG. Con l'acquisizione di informazioni in tempo reale, in modo non invasivo, i dispositivi hanno guadagnato particolare attenzione nell'ultimo periodo. I dispositivi indossabili spingono le persone a cambiare il proprio stile di vita e consentono agli utenti di ottimizzare gli allenamenti, prevenire il deterioramento di una condizione di salute e gestire il trattamento di riabilitazione. Queste tecnologie raccolgono i dati tramite opportuni sensori e li trasmettono mediante cavi o in modalità wireless ad altri sistemi per essere visionati ed elaborati; in caso di valori anomali, possono anche generare allarmi. Ma alcuni di questi dispositivi vengono implementati con configurazioni diverse dalle configurazioni classiche utilizzate ampiamente nella pratica clinica. Per questo il confronto fra tali dispositivi e quelli già ampiamente utilizzati non è immediato, infatti sono necessarie numerose prove prima della loro accettazione.

Nel laboratorio NESSY dell'Università Politecnica delle Marche è stato creato un dispositivo appartenente alla classe dei dispositivi tecnologici indossabili e lo scopo di questa tesi è di individuare a quale delle 12 derivazioni di un ECG Holter, il segnale estratto da wearable device assomiglia maggiormente, verificandone così la validità.

1 ANATOMIA E FISILOGIA DEL CUORE

1.1 Configurazione esterna del cuore

Il cuore è un organo muscolare cavo e costituisce il centro dell'apparato circolatorio in quanto consente la circolazione del sangue nell'organismo, mediante le sue contrazioni ritmiche involontarie, attraverso i vasi sanguiferi che si suddividono in: arterie, vene e capillari [1,2].

Il cuore è caratterizzato da una forma conico piramidale, infatti presenta un apice, una base, una faccia anteriore o sterno-costale e una faccia posteriore o diaframmatica. La base è rivolta posteriormente verso l'alto e a destra mentre l'apice è rivolto verso il basso e a sinistra anteriormente. Generalmente in un uomo adulto il cuore ha una lunghezza media di 12 cm dalla base all'apice, un diametro di 8-9 cm trasversalmente e uno spessore di 6 cm, infine il suo peso è di circa 280-340 g. È collocato obliquamente nel torace, per un terzo circa è posto a destra del piano mediano e per due terzi circa a sinistra di questo.

1.2 Configurazione interna del cuore

Il cuore al suo interno è suddiviso in due metà indipendenti: la metà di destra e la metà di sinistra (Fig. 1.1). La metà di destra viene denominata "cuore destro" ed è composta dall'atrio destro e dal ventricolo destro. La metà di sinistra viene denominata "cuore sinistro" ed è composta dall'atrio sinistro e dal ventricolo sinistro.

Le due cavità superiori, gli atri, comunicano con i ventricoli sottostanti attraverso i due orifici atrioventricolari. Quello di destra è munito di una valvola detta valvola tricuspide mentre quello di sinistra è munito di una valvola detta bicuspid; tali valvole assicurano l'unidirezionalità del flusso del sangue dagli atri verso i ventricoli. Al contrario i due atri e i due ventricoli non sono comunicanti in quanto separati rispettivamente dal setto interatriale e dal setto interventricolare.

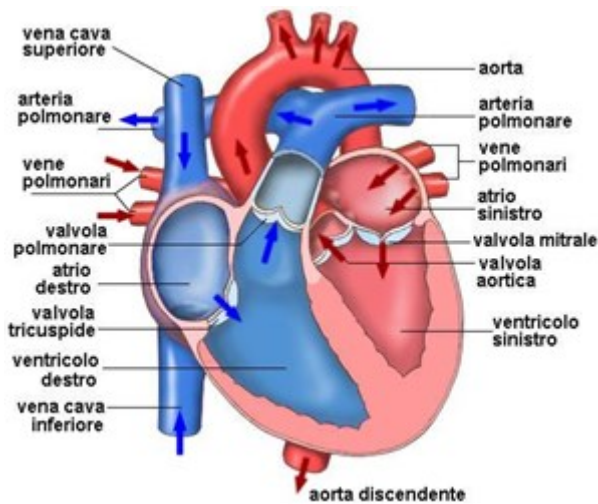


Fig. 1.1 – Anatomia del cuore.

Inoltre, il cuore comunica con i vasi sanguigni attraverso due valvole: la valvola aortica e la valvola polmonare. Queste valvole sono dette semilunari, per la loro forma, e hanno il compito di controllare la direzione del flusso in uscita dal cuore.

Il cuore e le porzioni adiacenti dei grossi vasi sono avvolti da un ampio sacco chiamato pericardio, il quale si suddivide in pericardio fibroso e sieroso [2].

Il pericardio fibroso, che va a comporre la parte esterna del sacco, è costituito da tessuto connettivo fibroso denso mentre nella parte interna si individua il pericardio sieroso. Quest'ultimo essendo una membrana sierosa è composta da un foglietto parietale che riveste la superficie interna del pericardio fibroso e da un foglietto viscerale che aderisce al cuore formando il rivestimento esterno detto epicardio. Queste due membrane sono separate da una cavità pericardica in cui è presente il liquido pericardico che consente al cuore una certa libertà di movimento.

La parete cardiaca è composta da tre tonache sovrapposte che dall'esterno all'interno sono l'epicardio, il miocardio e l'endocardio. L'epicardio come già detto è il foglietto viscerale del pericardio sieroso il quale aderisce esternamente al miocardio. L'endocardio invece è una membrana (tonaca intima) che riveste le cavità interne del cuore [1].

Il miocardio, che forma la struttura vera e propria della parete cardiaca, presenta una natura muscolare, essendo costituito da tessuto muscolare striato. Si suddivide in miocardio comune costituito dai miocardiociti che hanno la capacità di contrarsi e miocardio specifico costituito da cellule specializzate che hanno la capacità di generare e condurre un impulso. Il suo spessore è

differente in ogni cavità in quanto dipende dalla forza contrattile che ognuna di esse deve esercitare, per questo la parete degli atri è più sottile della parete dei ventricoli che invece si mostra più spessa e robusta.

1.3 Il ciclo cardiaco

Il ciclo cardiaco si compone di due periodi che si susseguono: la diastole periodo di rilassamento del muscolo cardiaco e la sistole periodo di contrazione del muscolo cardiaco. La durata di un ciclo è il reciproco della frequenza cardiaca, infatti quando la frequenza cardiaca aumenta, la durata di ciascun ciclo diminuisce [3].

Il cuore è considerato una doppia pompa, per questo tutti gli eventi che avvengono nel lato sinistro si registrano nel lato destro (Fig. 1.2).

La diastole ventricolare ha inizio con la chiusura delle valvole semilunari e un successivo rilasciamento isovolumico dei ventricoli. La pressione dei ventricoli diminuisce fino a diventare minore della pressione intratriale, provocando l'apertura delle valvole atrioventricolari. Ha inizio il periodo di riempimento rapido in cui l'80% del sangue fluisce dagli atri ai ventricoli in modo passivo. Successivamente nella fase detta diastasi, si ha il passaggio diretto dalle vene polmonari (cuore sinistro) e dalle vene cave (cuore destro) ai ventricoli di una piccola quantità di sangue, circa il 5%. A questo punto ha inizio la sistole atriale in cui gli atri si contraggono permettendo il definitivo riempimento dei ventricoli. Il valore della pressione intraventricolare aumenta fino a superare quello della pressione intratriale provocando la chiusura delle valvole atrioventricolari. Dopo due centesimi di secondo la pressione intraventricolare supera la pressione arteriosa, determinando l'apertura delle valvole semilunari e il conseguente passaggio del sangue dal ventricolo sinistro all'aorta e dal ventricolo destro all'arteria polmonare. Nella prima fase, di eiezione massima, viene espulso il 70 % di sangue mentre il restante 30 % nella fase di eiezione ridotta. La pressione arteriosa diviene maggiore di quella intraventricolare così il sangue tende a rifluire dalle arterie verso i ventricoli causando la chiusura delle valvole semilunari. Le valvole atrioventricolari e semilunari sono chiuse e in queste condizioni il cuore è pronto per un nuovo ciclo cardiaco.

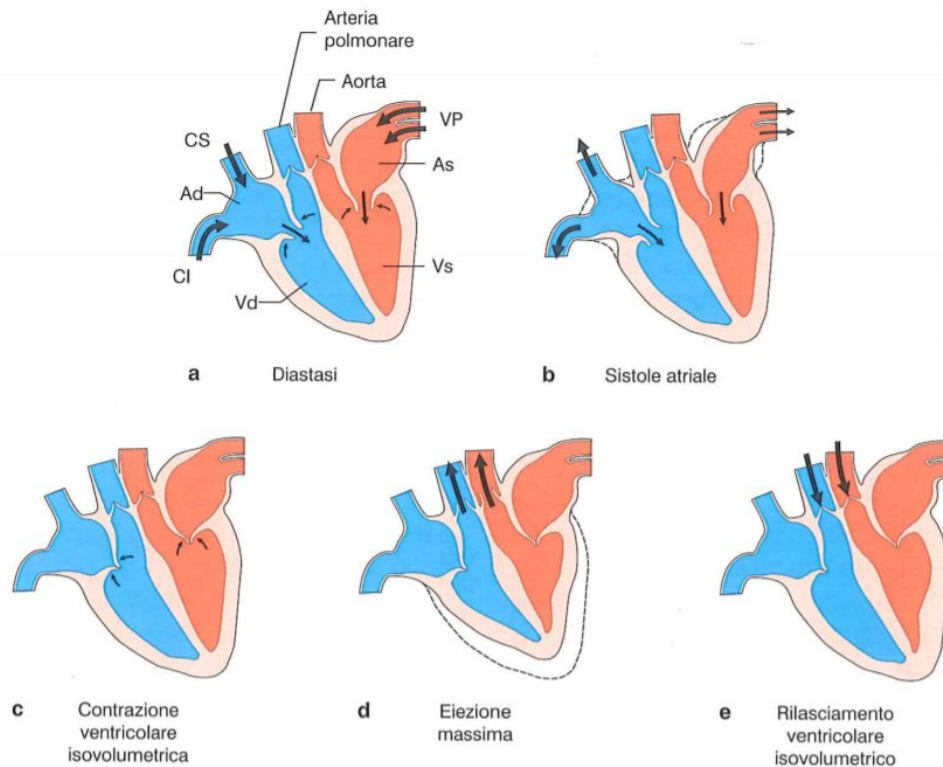


Fig. 1.2 – Schema del flusso ematico negli arti (A) e nei ventricoli (V) di destra (d) e sinistra (s) e nei grandi vasi: aorta, arteria polmonare, vena cava superiore (CS) e inferiore (CI) e nelle vene polmonari (VP) [4].

1.4 Sistema circolatorio

Il cuore è l'organo che permette la circolazione del sangue attraverso arterie, vene e capillari, all'intero organismo. Le arterie hanno il compito di trasportare il sangue dal cuore ai tessuti e agli organi del corpo umano seguendo dunque la direzione centrifuga. I capillari invece sono i vasi più piccoli che permettono gli scambi di acqua, nutrienti, ormoni e altre sostanze tra il sangue e il liquido interstiziale. Infine, le vene trasportano il sangue refluo dalla periferia al cuore [3].

La circolazione si suddivide in circolazione sistemica detta anche grande circolazione e circolazione polmonare detta anche piccola circolazione. La grande circolazione ha origine nel ventricolo sinistro del cuore che contraendosi spinge il sangue nell'arteria aorta, la quale distribuisce il sangue arterioso all'organismo tramite delle arterie sempre più piccole. Tali arterie si risolvono nei vasi capillari, dove il sangue arterioso, tramite gli scambi con i fluidi interstiziali, cede ossigeno e si carica di anidride carbonica trasformandosi in sangue venoso. Dai capillari si procede alle venule che incontrandosi danno origine alle vene. Il sangue dalla vena cava superiore e la vena cava inferiore, ritorna all'atrio destro. L'atrio destro contraendosi spinge il sangue al ventricolo destro. Si ha qui la fine della grande circolazione e l'inizio della piccola circolazione. Il sangue venoso ricco di anidride

carbonica attraverso l'arteria polmonare e le sue biforcazioni, dal ventricolo destro raggiunge i polmoni. All'interno di questi l'arteria polmonare si risolve in capillari, nei quali il sangue venoso perde anidride carbonica, acquista ossigeno e diventa sangue arterioso. Il sangue arterioso torna al cuore con le quattro vene polmonari che sboccano nell'atrio sinistro, dove termina la circolazione polmonare [1].

1.5 Sistema di conduzione del cuore

Il sistema di conduzione del cuore (Fig. 1.3) è quel sistema che genera e conduce l'impulso sinusale, esso è costituito dalle seguenti strutture principali: il nodo senoatriale, il nodo atrioventricolare, il fascio atrioventricolare con le sue branche sinistra e destra e il plesso delle fibre di Purkinje [2].

Le cellule del muscolo cardiaco si distinguono dalle altre per la proprietà di contrarsi e rilassarsi spontaneamente. Le cellule atriali si contraggono e si rilasciano a una frequenza più alta di quella delle cellule ventricolari.

L'attività elettrica cardiaca ha origine nel nodo senoatriale detto anche nodo di Keith e Flack.

Il nodo senoatriale è una struttura ellittica, larga 3 mm, lunga 15 mm e spessa 1 mm, che comprende un ammasso di cellule miocardiche specifiche, situate nella parete superiore dell'atrio destro, in prossimità dello sbocco della vena cava superiore. Le cellule che costituiscono il nodo senoatriale rappresentano il "segnapassi" del cuore, in quanto dettano il ritmo cardiaco. La frequenza di scarica del nodo SA è pari a 70-80 bpm [3].

L'impulso si propaga prima lungo i fasci di cellule miocardiche specifiche che dal nodo senoatriale si estendono nel miocardio comune nelle pareti atriali, provocando la contrazione simultanea dei due atri e poi ai fasci internodali che trasmettono gli stimoli al nodo atrioventricolare, in cui l'impulso trasmesso subisce un ritardo di circa 40 ms. La propagazione viene rallentata per permettere agli atri di completare la loro contrazione prima che si verifichi la contrazione dei ventricoli.

Il nodo atrioventricolare di forma semiovale, comprende un ammasso di cellule miocardiche specifiche, situate nella parete mediale dell'atrio destro, in prossimità dello sbocco del seno coronario. Da esso ha origine il fascio di His o tronco comune, che attraversa il setto atrioventricolare e si biforca in due branche: la branca destra e branca sinistra, ciascuna branca discende verso l'apice del cuore terminando nei muscoli papillari. Alla base dei muscoli papillari le branche si risolvono anche in una serie di piccoli fasci che, intrecciandosi tra loro, risalgono verso la base dei ventricoli

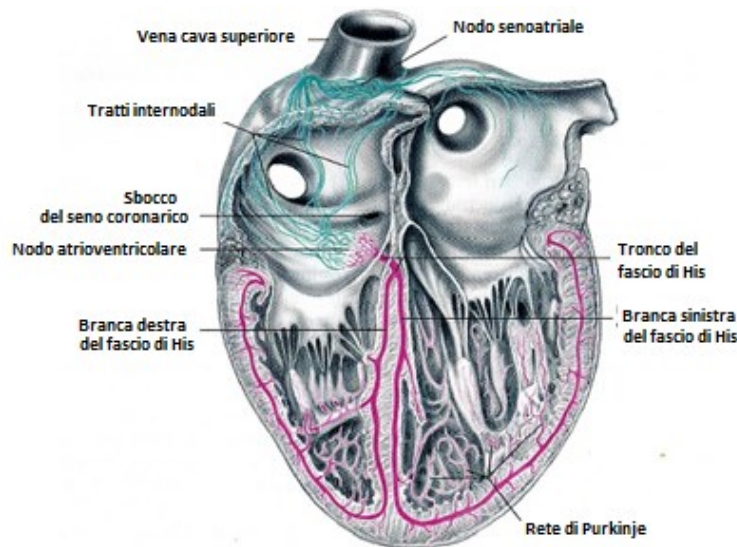


Fig. 1.3 –Sistema di conduzione del cuore [1].

formando le reti di Purkinje. Le fibre del nodo AV possono scaricare ad una frequenza di 40-60 bpm e le fibre di Purkinje possono scaricare ad una frequenza di 15-40 bpm [3].

1.6 Il potenziale d'azione delle cellule cardiache

Il cuore ha la caratteristica di essere composto da due sistemi: uno in grado di generare e condurre l'attività elettrica chiamato miocardio di conduzione o miocardio specifico e uno che invece è in grado di rispondere alla stimolazione contraendosi chiamato miocardio comune [4].

L'ambiente intracellulare e l'ambiente extracellulare sono separati dalla membrana cellulare e poiché questi, si trovano a differente concentrazione ionica, tra l'interno e l'esterno esiste una differenza di potenziale chiamata potenziale di membrana a riposo. Il potenziale di membrana a riposo delle cellule pacemaker varia tra -60mV e il valore soglia, mentre quello delle cellule contrattili è stabile a -90mV.

Per questi motivi quando si parla di potenziale d'azione del cuore si fa riferimento a due tracciati (Fig. 1.4).

Il tracciato in blu rappresenta il potenziale d'azione del miocardio specifico costituito da cellule capaci di creare e condurre l'impulso. Le fasi del potenziale sono le seguenti:

- Fase 4. In questa fase i canali sono permeabili al Na^+ che tende ad entrare nell'ambiente intracellulare e in parte al K^+ che tende a fuoriuscire. Poiché il gradiente elettrochimico di

Na^+ è maggiore rispetto a quello del K^+ si verifica una lenta depolarizzazione della membrana. L'aumento della depolarizzazione provoca l'apertura di alcuni canali per il Ca^{2+} , con l'ingresso degli ioni calcio, il potenziale di membrana tende gradualmente al valore soglia.

- Fase 0. Raggiunto il valore soglia, l'entrata degli ioni calcio aumenta determinando il picco del potenziale d'azione.
- Fase 3. La ripolarizzazione inizia con la chiusura dei canali del calcio e l'attivazione massima dei canali del potassio, con conseguente fuoriuscita di ioni K^+ .

Il tracciato in rosso rappresenta il potenziale d'azione del miocardio comune e si compone delle seguenti cinque fasi:

- La fase 0, depolarizzazione rapida, è provocata dall'apertura dei canali del sodio Na^+ voltaggio-dipendenti, i quali permettono agli ioni di sodio di fluire verso l'interno della cellula.
- La fase 1, ripolarizzazione parziale precoce, è caratterizzata dal processo di inattivazione dei canali del Na^+ dovuto alla depolarizzazione della membrana e dall'apertura dei canali di uscita del potassio K^+ transienti ovvero che si attivano e vanno in refrattarietà molto rapidamente.
- La fase 2, plateau, si parla di plateau in quanto è una fase con assenza di variazione del potenziale transmembrana, infatti l'entrata degli ioni Ca^{++} è controbilanciata dall'uscita degli ioni K^+ dalla cellula. Il potenziale si mantiene stabile.
- La fase 3, ripolarizzazione, è affidata all'inattivazione dei canali di calcio e alla persistenza della corrente lenta del potassio, infatti, l'ingresso degli ioni di Ca^{++} si riduce mentre gli ioni K^+ continuano a uscire dalla cellula.
- La fase 4, fase di riposo, è l'ultimo stadio in cui si ha il ripristino delle condizioni di riposo.

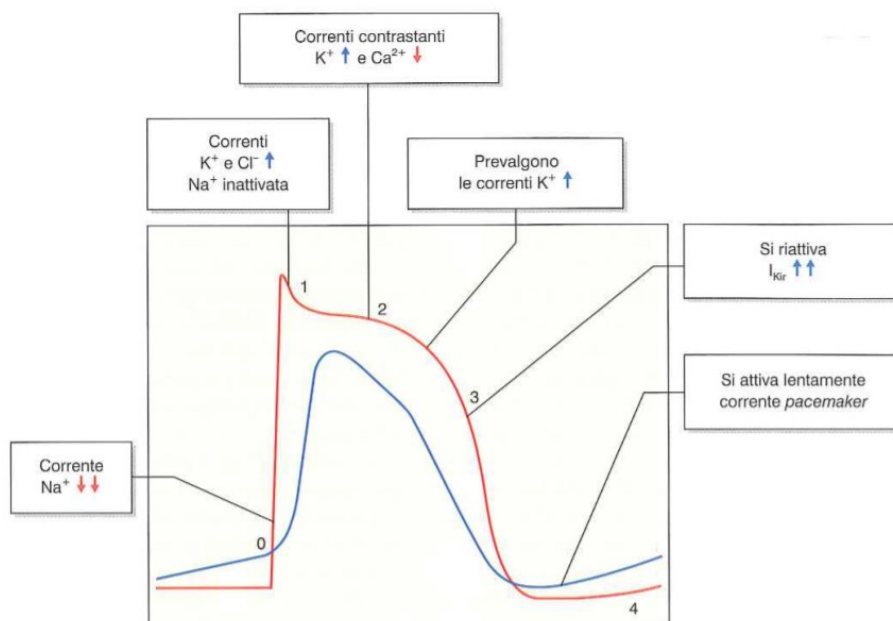


Fig. 1.4 – Le fasi del potenziale d'azione cardiaco [4].

1.7 Tracciato elettrocardiografico

Durante la propagazione dell'impulso cardiaco, i flussi di corrente vengono condotti dal cuore ai tessuti che lo circondano fino alla superficie del corpo. Le variazioni di potenziale elettrico generate dalla corrente possono essere registrate ponendo degli elettrodi sulla superficie. La registrazione dell'attività elettrica è chiamata elettrocardiogramma (ECG).

Un normale tracciato elettrocardiografico è composto da un'onda P, un complesso QRS e un'onda T. Il complesso QRS a sua volta è composto da tre onde: l'onda Q, l'onda R e l'onda S [3] (Fig. 1.5).

Il tracciato viene registrato su una carta millimetrata. Sull'asse delle ascisse, troviamo il tempo in secondi, legato alla velocità di scorrimento della carta. Normalmente la carta, sulla quale viene registrato l'elettrocardiogramma, scorre ad una velocità di 25 mm/s. in cui ogni millimetro corrisponde a 40 ms. Esiste anche la possibilità di far scorrere la carta a 50 e 10 mm/s, con un millimetro che corrisponde rispettivamente a 20 e 100 ms.

Sull'asse delle ordinate, troviamo i voltaggi rappresentati in mV. Normalmente, si utilizza la taratura in cui 1 mV corrisponde ad una deflessione di 10 mm. Ma quando i segnali sono molto più ampi è possibile selezionare la mezza taratura, nella quale 1 mV corrisponde ad una deflessione di 5 mm oppure al contrario sono molto piccoli si può selezionare la doppia taratura, nella quale 1 mV corrisponde ad una deflessione di 20 mm.

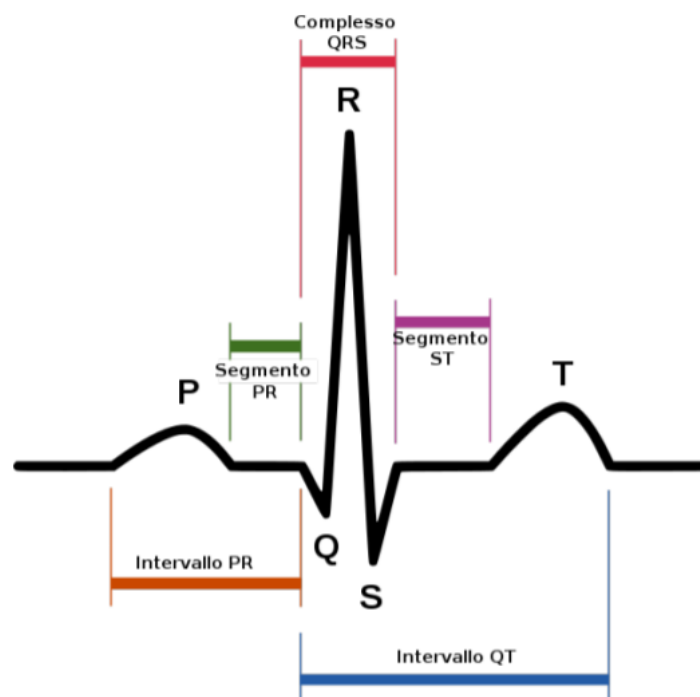


Fig. 1.5 -Andamento tipico di un ciclo cardiaco.

La prima onda del tracciato elettrocardiografico è l'onda P e corrisponde alla depolarizzazione atriale. L'onda di depolarizzazione ha origine dal nodo senoatriale e si propaga negli atri provocando la contrazione simultanea di questi. Il sangue a causa della contrazione fluisce dalle cavità superiori verso i ventricoli attraversando le valvole atrioventricolari.

Nel momento in cui l'onda di depolarizzazione raggiunge il nodo atrioventricolare, si ha un rallentamento necessario per completare il riempimento dei ventricoli. Dopo aver attraversato lentamente il nodo AV, lo stimolo procede rapidamente lungo i fasci di His e raggiunge infine dopo aver percorso le due branche del sistema di conduzione, le terminazioni delle fibre di Purkinje, le quali permettono la diffusione dell'impulso all'intera massa muscolare ventricolare. La depolarizzazione dell'intero miocardio ventricolare produce il complesso QRS. Quindi il complesso QRS corrisponde alla depolarizzazione ventricolare e alla conseguente contrazione.

L'onda T invece rappresenta la ripolarizzazione dei ventricoli [5].

L'intervallo P-Q o P-R, nel caso in cui l'onda Q è assente, è il periodo di tempo che intercorre tra l'inizio dell'eccitazione degli atri e l'inizio dell'eccitazione dei ventricoli. La sua durata è di circa 0,16 s.

L'intervallo Q-T è il periodo riguardante la contrazione del ventricolo, la sua durata varia al variare della frequenza cardiaca ma solitamente è di circa 0.35 s [3].

2 ELETTROCARDIOGRAFO HOLTER

L'elettrocardiografo è lo strumento che consente l'esecuzione dell'ECG, un esame diagnostico che consente di registrare, monitorare e riprodurre l'attività elettrica del cuore. Questo è possibile in quanto è in grado di misurare le differenze di potenziale nel tempo associate ai processi di depolarizzazione e ripolarizzazione del muscolo cardiaco. Le differenze di potenziale vengono rilevate con gli elettrodi opportunamente posizionati sulla superficie del corpo [4,5].

I vecchi elettrocardiografi sono dotati di un sistema meccanico di tracciatura. Alcuni usano un galvanometro a penna calda, il quale grazie alla sua estremità riscaldata tramite corrente elettrica, riproduce su una carta cerata millimetrata l'ECG, altri invece sono dotati di una penna costituita da un tubo sottile con un'estremità connessa a una riserva di inchiostro e l'altra estremità collegata a un potente sistema elettromagnetico in grado di muovere il pennino avanti e indietro ad alta velocità e riprodurre il tracciato. Non sempre è necessario il tracciato su carta, per questo motivo esistono nuovi elettrocardiografi dotati di uscita su monitor al fine di tener in costante osservazione il funzionamento del cuore, ad esempio, durante un intervento chirurgico oppure nel decorso post-operatorio. Questi apparecchi si chiamano cardiomonitor.

2.1 Rilevamento dei potenziali elettrici tramite elettrodi

I nervi e i muscoli costituenti il cuore possono essere considerati una sorgente di cariche elettriche le quali viaggiano entro un conduttore che è il torace. Tali cariche a seguito della depolarizzazione e ripolarizzazione del cuore producono un campo elettrico che si manifesta sulla superficie del torace attraverso le linee equipotenziali. Ponendo opportuni elettrodi sulla superficie toracica, su due linee del campo a potenziale diverso, è possibile rilevare una differenza di potenziale. Le differenze di potenziale rilevate variano nel tempo e dipendono dalla posizione degli elettrodi, per questo gli elettrodi non verranno posti casualmente sul paziente ma in siti ben specifici; la forma delle linee equipotenziali invece è quella che si ottiene considerando un dipolo, ovvero un sistema composto da due cariche, che genera la stessa distribuzione di campo elettrico delle effettive cariche presenti. Il dipolo appena citato viene denominato dipolo elettrico del cuore ed è caratterizzato da pochi elementi: dalla carica positiva e dalla carica negativa, dalla distanza fra le due cariche e dall'asse del dipolo ovvero dall'orientazione della linea che congiunge le due cariche. L'asse del bipolo o asse elettrico istantaneo del cuore si può rappresentare mediante un vettore H che risulta espressione della somma istantanea delle attività elettriche del cuore [6].

Gli elettrodi che sono dei sensori in grado di prelevare i biopotenziali generati dal corpo umano, hanno il compito di trasdurre la corrente ionica generata nel corpo umano in corrente elettronica trasferita alla strumentazione di misura.

2.1.1 Derivazioni fondamentali

La prima disposizione degli elettrodi fu definita dal fisiologo Willem Einthoven all'inizio del secolo scorso e tuttora utilizzata (Fig. 2.1). Essa prevede il posizionamento di tre elettrodi ai vertici di un triangolo equilatero sul piano frontale. I vertici identificati con RA, LA, LL, corrispondono a braccio destro, braccio sinistro e gamba sinistra e costituiscono i nodi di una maglia chiusa, per questo è possibile applicare la seconda legge di Kirchhoff, la quale afferma che in una maglia chiusa la somma delle differenze di potenziale (ddp) deve essere uguale a zero [3,5,6].

Quindi conoscendo il valore di due derivazioni è possibile determinare il valore della terza.

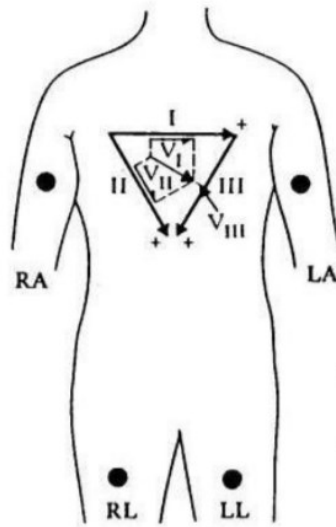
Ogni derivazione bipolare è registrata usando due elettrodi, uno di tipo positivo e uno di tipo negativo.

In particolare:

- la ddp misurata tra RA e LA e cioè $V_{LA} - V_{RA} = V_I$, assume la denominazione di I derivazione, in cui il terminale negativo è collegato al braccio destro e quello positivo al braccio sinistro.
- la ddp misurata tra RA e LL e cioè $V_{LL} - V_{RA} = V_{II}$, assume la denominazione di II derivazione, in cui il terminale negativo è collegato al braccio destro e quello positivo alla gamba sinistra.
- la ddp misurata tra LA e LL e cioè $V_{LL} - V_{LA} = V_{III}$, assume la denominazione di III derivazione, in cui il terminale negativo è collegato al braccio sinistro e quello positivo alla gamba sinistra

con $V_i = H \cdot a_i$ e $i = I, II, III$, dove a_I, a_{II}, a_{III} sono i tre versori rispettivamente delle rette congiungenti RA con LA, RA con LL e LA con LL.

La posizione degli elettrodi è standardizzata e ad ogni elettrodo viene assegnato un colore: nel sistema europeo RA è rosso, LA è giallo e LL è verde mentre nel sistema USA RA è bianco, LA è nero e LL è rosso.



2.1-Disposizione degli elettrodi per la registrazione delle derivazioni fondamentali.

2.1.2 Derivazioni aumentate

Le derivazioni aumentate ideate dal dottor Emanuel Goldberger sono anche definite derivazioni degli arti unipolari. Come per le derivazioni fondamentali, la disposizione degli elettrodi è secondo il triangolo di Einthoven e il piano su cui giacciono le derivazioni è quello frontale. Il set di derivazioni formato da aV_F (Augmented Voltage of the left Foot), aV_R (Augmented Voltage of the right arm) ed aV_L (Augmented Voltage of the left arm), ha la caratteristica di rilevare il potenziale di un elettrodo rispetto a un punto di riferimento formato dagli altri due elettrodi che uniti formano il terminale negativo, ad esempio la derivazione aV_F , utilizza l'elettrodo del piede sinistro come positivo ed entrambi gli elettrodi delle braccia come collegamento comune (negativo).

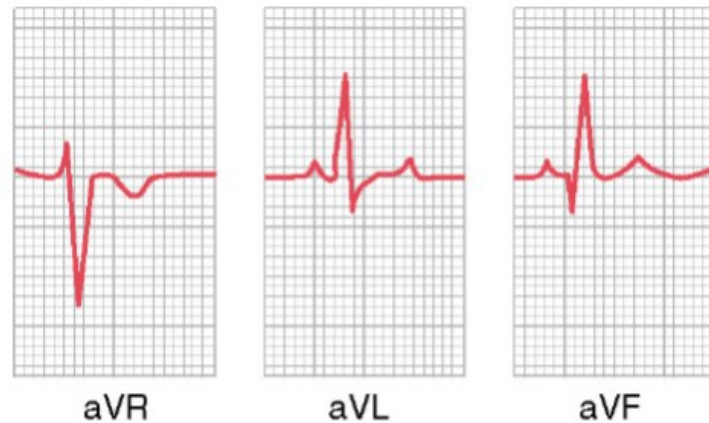
La Figura 2.2 mostra alcune registrazioni da derivazioni unipolari aumentate degli arti.

Le derivazioni aumentate sono legate alle derivazioni fondamentali dalle seguenti relazioni [6].

$$aV_R = -\frac{1}{2}(I + II)$$

$$aV_L = \frac{1}{2}(I - III)$$

$$aV_f = \frac{1}{2}(II + III)$$



2.2-Elettrocardiogrammi normali registrati dalle tre derivazioni unipolari aumentate degli arti [3].

2.1.3 Derivazioni precordiali

Le derivazioni precordiali vengono introdotte per una maggiore definizione dell'attività cardiaca, infatti gli elettrodi vengono posti in siti specifici nel torace quindi particolarmente prossimi alla zona cardiaca [5,6]. V1, V2, V3, V4, V5, V6 sono i potenziali corrispondenti ai sei elettrodi e i siti anatomici in cui vengono posizionati sono i seguenti:

V1: quarto spazio intercostale a destra del margine sternale;

V2: quarto spazio intercostale a sinistra del margine sternale;

V3: a metà strada tra V2 e V4;

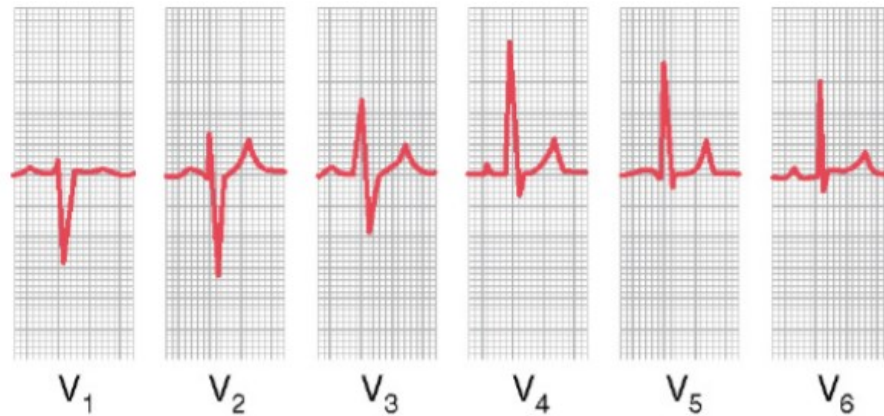
V4: nel quinto spazio intercostale;

V5: sulla linea ascellare anteriore allineato con V4;

V6: allineato esternamente con V4 e V5.

Sono tutti elettrodi positivi, infatti, si parla di derivazioni precordiali unipolari, che fanno riferimento ad un centro elettrico, il centro terminale di Wilson. Il centro terminale di Wilson è il punto creato connettendo gli elettrodi delle tre derivazioni degli arti, tramite una resistenza ad un nodo comune.

La Figura 2.3 mostra i tracciati ECG di un cuore sano registrati dalle sei derivazioni precordiali



2.3-Elettrocardiogrammi normali registrati nelle sei derivazioni precordiali standard [3].

2.2 Tipologie di elettrodi

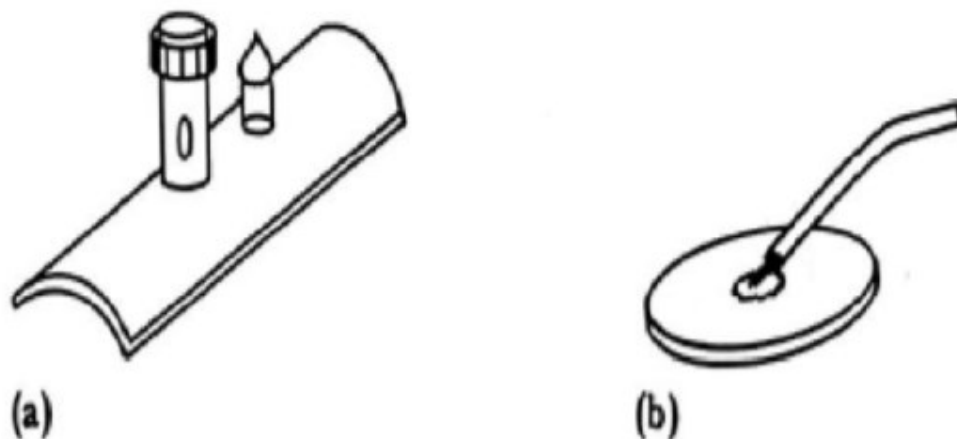
Possiamo distinguere varie tipologie di elettrodi di superficie che vengono selezionate in base al potenziale da prelevare.

ELETTRODI METALLICI

Negli anni l'elettrodo più utilizzato per il rilevamento dei biopotenziali è l'elettrodo a piastra metallica, di cui sono rappresentati due esempi in figura 2.4. L'elettrodo formato dal conduttore metallico, si serve di un gel elettrolitico per stabilire e mantenere il contatto con la superficie corporea [7].

La figura a (Fig. 2.4), mostra un elettrodo costituito da una piastra metallica piegata che assume una forma cilindrica. Questa tipologia è utilizzata per la registrazione sugli arti. Prima dell'applicazione sul corpo, prima di esser fissato con un nastro o un cinturino in gomma, la sua superficie concava viene ricoperta di gel elettrolitico. Questo elettrodo è realizzato solitamente in argento tedesco (una lega di nichel-argento).

La figura b (Fig. 2.4), mostra la seconda tipologia di elettrodi, utilizzata come elettrodo toracico o nel monitoraggio cardiaco per registrazioni a lungo termine: il disco metallico. Sulla sua superficie posteriore è saldato il cavo per il collegamento all'elettrocardiografo e la connessione tra il cavo e l'elettrodo è protetta da uno strato di materiale isolante come resina epossidica o polivinilcloruro. L'elettrodo è solitamente realizzato in argento ed uno strato di AgCl è depositato elettroliticamente sulla superficie di contatto. L'elettrodo viene rivestito con il gel, premuto poi nella parete toracica del paziente e mantenuto in posizione attraverso un nastro chirurgico oppure si può utilizzare un disco di plastica con un nastro adesivo.



2.4-Elettrodi a piastra metallica.

ELETTRODI A SUZIONE

Uno dei primi elettrodi a suzione è stato sviluppato da Rudolph Burger nel 1932, ma l'elettrodo più utilizzato nel mondo ancora oggi è quello sviluppato da Welch [8] (Fig. 2.5).

È un elettrodo metallico a forma cilindrica, la base entra in contatto con la superficie corporea mentre l'altra estremità è collegata a un bulbo di gomma. Il bulbo, quando l'elettrodo entra in contatto con la pelle, viene schiacciato e poi rilasciato, così riesce a mantenere la sua posizione. Tale elettrodo può essere utilizzato solo per la registrazione dell'ECG diagnostico a riposo in quanto il peso dell'elettrodo esclude il suo utilizzo in soggetti eretti.



2.5-Elettrodo a suzione.

ELETTRODI FLOATING

Gli elettrodi floating sono stati studiati per risolvere il problema degli artefatti da movimento [7]. La figura 5.11 a mostra l'elettrodo a cappello a cilindro e la sua sezione trasversale è mostrata in figura 5.11 b. L'elettrodo può essere un disco di metallo come l'argento, rivestito di AgCl, incassato in una cavità riempita di gel elettrolitico e quindi attaccato alla superficie della pelle mediante un anello di nastro adesivo.

2.3 Holter

L'ECG dinamico secondo Holter è una metodica ideata dal dottor Norman J. Holter nel 1963. Consiste nella registrazione dell'attività cardiaca per un intervallo solitamente compreso tra le 24-48 ore. La registrazione prolungata permette di individuare le aritmie cardiache a comparsa sporadica non identificabili da un elettrocardiogramma di base. Esistono due tipi di registratore disponibili sul mercato, il classico registratore a cassetta o nastro e il registratore più recente di tipo digitale dotato di memoria flash. La memoria limitata, l'incapacità di trasmettere direttamente le informazioni e la non tempestiva elaborazione sono le problematiche riguardanti la prima tipologia di registratore. Il nuovo registratore dotato di maggiore memoria rende possibile l'estensione del monitoraggio e le registrazioni possono essere inviate direttamente ad un sistema di elaborazione pronto ad effettuare una prima analisi dell'elaborato. Inoltre, i recenti dispositivi sono dotati di un pulsante che il paziente può azionare in caso di dolore, il medico in questo modo può analizzare la correlazione tra il sintomo e l'attività cardiaca [8].

La procedura per l'installazione dell'elettrocardiografo portatile è semplice e veloce, vengono applicati una serie di elettrodi sul torace del paziente, collegati tramite cavi al registratore. Durante l'applicazione il paziente dovrà continuare a svolgere la sua attività quotidiana. Non essendo un metodo invasivo, non è necessaria alcuna preparazione. L'esperto consiglierà solamente al paziente di stare lontano da altri dispositivi elettrici, di non effettuare movimenti bruschi e di non applicare sul torace alcuna crema perché potrebbero influenzare l'attaccamento degli elettrodi [9].

3 SENSORI INDOSSABILI

3.1 Introduzione

I dispositivi indossabili sono dei dispositivi elettronici inseribili in elementi di abbigliamento o accessori indossabili dall'utente.

Claude Shannon, uno dei più grandi geni della matematica insieme ad Edward Thorp, professore di matematica, crearono negli anni 60' del secolo scorso, il primo dispositivo indossabile. I due studiando la fisica della roulette, analizzando le curve e le traiettorie delle palline, tempi e velocità di rotazione del piatto, crearono un piccolo computer, da inserire nella scarpa, dotato di un filo da collegare ad un apparecchio acustico (Fig. 3.1). Ad ogni giro di roulette comandavano con l'alluce il microcomputer in modo che memorizzasse i tempi del passaggio della pallina rispetto a dei punti di riferimento. La macchina grazie a tale tecnologia con cui era stata creata restituiva sotto forma di nota musicale, il settore nella quale si sarebbe fermata la sfera. Se nei primi anni, i dispositivi indossabili, come quello appena citato, venivano creati per funzioni piuttosto illegali, ad esempio aiutare i giocatori del casinò a vincere facile, con il passare del tempo acquisirono funzionalità più dignitose. Dopo gli anni '70 le invenzioni di tali dispositivi diventarono sempre più numerose. Tra queste la creazione dell'orologio-calcolatrice presentato da Pulsar nel 1975, disponibile inizialmente in oro massiccio e poi proposto anche in versione più economica, il Sony Walkman ossia il primo lettore musicale portatile e il primo braccialetto presentato nel 1999 dallo studio 5050 di New York che però fu visto talmente innovativo che non riuscì ad approdare nel mercato.

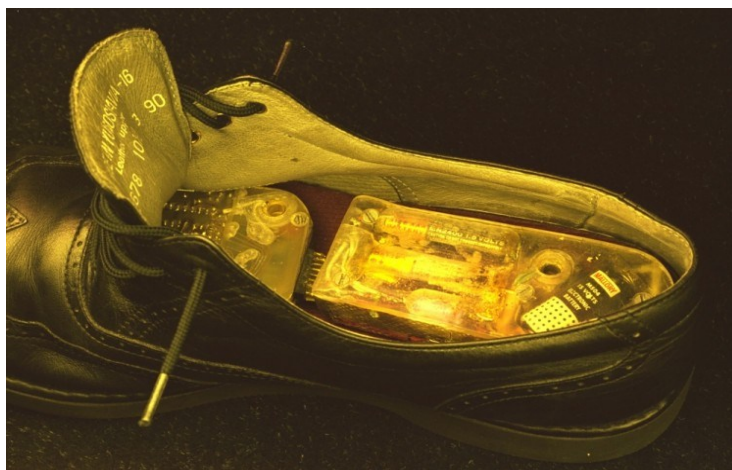


Fig. 3.1 – Il primo computer indossabile di Shannon e Thorp.

3.2 Ambiti di applicazione

Con il nuovo millennio, le tecnologie sono diventate sempre più sofisticate, i costi sempre più contenuti, i dispositivi sempre più utilizzati e sempre più protagonisti della vita quotidiana. Progettata pensando al consumatore, la tecnologia indossabile, ha lo scopo di consentire una sana modifica del comportamento. Si stima che l'uso della tecnologia indossabile aumenterà da 325 milioni di dispositivi connessi nel 2016 a 929 milioni di dispositivi entro il 2021. Le tecnologie indossabili comprendono braccialetti, occhiali, capi di abbigliamento e consentono il monitoraggio continuo dei diversi parametri vitali senza limitare le attività quotidiane delle persone e costituiscono una fonte preziosa di dati. Indipendentemente dallo scopo, i dispositivi indossabili richiedono cinque requisiti principali: basso consumo energetico, affidabilità e sicurezza, comfort e dimensioni ridotte. Vengono classificati in base allo scenario di utilizzo che può essere, domestico o clinico, al tipo di monitoraggio e al tipo di utente.

I campi in cui trovano applicazione sono svariati, sebbene vengano commercializzati come dispositivi di consumo, molti dispositivi possono generare dati sanitari paragonabili ai dati clinici [10]. Un aumento dell'aspettativa di vita implica la presenza di un numero elevato di persone che necessitano assistenza sanitaria, per questo i recenti progressi nella tecnologia indossabile hanno posto le basi per un cambiamento significativo nel monitoraggio della salute [11]. I dati raccolti in tempo reale permettono agli operatori sanitari di intervenire se necessario e risultano essere un potenziale di risorsa per la medicina preventiva. Nonostante ciò, l'utilizzo di queste tecnologie è più diffuso nel campo del fitness, in quanto la fascia di popolazione che più ne fa uso è quella dei più giovani e in salute che non hanno quindi esigenze cliniche particolari da soddisfare né elevati fattori di rischio.

Molteplici sono le tipologie dei dispositivi indossabili. Possiamo focalizzare l'attenzione sui cardiofrequenzimetri, gli hearables, le t-shirts e i cerotti adesivi. I cardiofrequenzimetri sono quelli più diffusi. Si possono distinguere in cardiofrequenzimetri con fascia o da polso. I cardiofrequenzimetri con fascia consistono in una cintura dotata di sensori, che posizionata sul torace dell'utente, rileva informazioni relative all'attività cardiaca. I modelli più sofisticati oltre ad acquisire la frequenza cardiaca sono in grado di rilevare l'ECG. Tra questi possiamo citare il Bio-Harness 3 ideato dall'azienda statunitense Zephyr Technology (Fig.3.2). Questo dispositivo grazie al suo design innovativo risulta efficiente e pratico da indossare in qualsiasi



Fig. 3.2-II Bio-Harness 3.

momento. È definito multi-parametrico in quanto, oltre ai parametri cardiaci, può rilevare anche la frequenza respiratoria, la temperatura pelvica e dati riguardanti la postura. Oltre al Bio-Harness 3 anche il cardiofrequenzimetro con fascia Polar H10 è un dispositivo attendibile per il monitoraggio dell'attività cardiaca. Tra i cardiofrequenzimetri da polso, gli smartwatch, sono i dispositivi più utilizzati. Essi possono connettersi tramite Bluetooth ai vari smartphone permettendo non solo di gestire chiamate, messaggi e foto, ma anche di monitorare i parametri fisiologici come, l'attività fisica, il battito cardiaco e le calorie bruciate. I modelli più interessanti per l'analisi dell'attività cardiaca sono il Withings Move ECG e l'Apple Watch serie 4.

Il Withings Move ECG è uno smartwatch ibrido, per questo non presenta display ma solo quadranti analogici (Fig. 3.3). Notevole è la sua capacità di acquisire in tempo reale un elettrocardiogramma, grazie ai tre elettrodi di cui è composto, rilevando eventuali anomalie. Per il rilevamento, l'utente deve toccare e tenere premuti per circa 30 s entrambi i lati della ghiera, in modo da chiudere il circuito e avviare la trasmissione del segnale. Il dispositivo inizierà a vibrare quando la misurazione sarà completata. Dopo l'acquisizione del segnale viene avviato l'algoritmo pronto ad analizzare i dati



Fig. 3.3– Il Withings Move ECG.

raccolti e riconoscere eventuali aritmie o altri problemi di natura cardiaca. I risultati saranno visualizzabili sullo smartphone.

L'Apple Watch serie 4 ha un cardiofrequenzimetro ottico che utilizza una combinazione di luci LED verdi abbinate a fotodiodi sensibili alla luce che rilevano mediante fotopleitismografia le modifiche del volume di sangue che scorre nel polso. I risultati ottenuti sono la media dei battiti cardiaci al minuto e la variabilità della frequenza cardiaca (HRV). Anche l'Apple Watch serie 4 è dotato di elettrodi incorporati in grado di misurare gli impulsi elettrici cardiaci e fornire un tracciato ECG ed eventuali alterazioni del ritmo cardiaco [12]. È possibile rilevare il tracciato ECG posizionando un dito sulla corona digitale. Dopo 30 s, il ritmo cardiaco viene classificato in: fibrillazione atriale in caso di battito cardiaco irregolare, ritmo sinusale o non soddisfacente, nel caso in cui il dispositivo non riesce a giudicarlo. Il dispositivo non può fornire una diagnosi elettrocardiografica completa in quanto è un ECG monocanale (Fig. 3.4). In verità recenti studi confermano che è possibile realizzare un elettrocardiogramma a nove derivazioni, con una sensibilità che arriva al 94 %, ponendo lo smartwatch in diverse posizioni del corpo. Questa funzione per il momento può essere utilizzata solo in caso di emergenza, dal medico quando non è disponibile l'elettrocardiogramma standard.

L'HeartGuide OMRON anch'esso è un orologio a polso, ma viene riconosciuto come misuratore di pressione arteriosa. Infatti, oltre ad osservare i ritmi e qualità del sonno, i passi, distanza percorsa e calorie bruciate, se posizionato all'altezza del cuore il dispositivo è in grado di registrare la pressione arteriosa. Anche le cuffie indossabili, dette hearables, sono sempre più diffuse. Questi dispositivi



Fig. 3.4. – L'Apple Watch serie 4.

come gli smartwatch, possono collegarsi facilmente ai dispositivi digitali, come smartphone, tramite Bluetooth o anche in maniera wireless. Nel 2019 l'azienda Starkey Hearing Technologies, ha lanciato il Livio AI, il primo apparecchio acustico dotato di intelligenza artificiale (Fig. 3.5). Il Livio AI permette una qualità di ascolto ottimale grazie alla riduzione del rumore di fondo, una trascrizione della conversazione comodamente leggibile sul dispositivo digitale. Inoltre, anche questo dispositivo permette la registrazione della frequenza cardiaca.

Fanno parte dei dispositivi indossabili anche alcuni capi di abbigliamento che dispongono di circuiti e sensori elettronici incorporati. L'indumento più comodo e facile da indossare è la t-shirt e poiché copre un'area del corpo maggiore rispetto agli altri dispositivi indossabili, può acquisire più segnali fisiologici (13). Cardioskin è una delle magliette intelligenti, riconosciuta come dispositivo medico in quanto dotata di certificazione CE che consente l'acquisizione dell'ECG tramite 13 elettrodi incorporati nel tessuto. Un recente studio ha confrontato il segnale rilevato dalla maglietta con il segnale di uno standard ECG Holter confermando l'attendibilità e la qualità del segnale [15].

Infine, i cerotti adesivi sono i meno diffusi ma comunque in forte sviluppo. Questa nuova tecnologia di sensori consente il controllo di parametri vitali tra i quali la frequenza cardiaca. Proprio come un comune cerotto, il dispositivo viene applicato direttamente sulla pelle all'altezza dello sterno. Chem-Phys è uno dei cerotti in evidenza e la sua peculiarità è che riesce a tenere traccia contemporaneamente della frequenza cardiaca e del livello di acido lattico, dando quindi un riscontro sullo sforzo fisico. I dati registrati sono stati confrontati con dati raccolti da cardiofrequenzimetri verificandone la validità.



Fig. 3.5– L'apparecchio acustico Livio AI.

3.3 Pro e contro

I dispositivi indossabili sono una realtà recente nel settore sanitario. Il loro utilizzo è ancora limitato a causa delle molteplici perplessità riguardanti affidabilità, validità e privacy. Il problema della privacy porta le persone ad avere una minore fiducia in questi dispositivi. Linee guida chiare per garantire la riservatezza e un uso corretto delle informazioni mediche elettroniche, potrebbero aiutare il superamento di questo ostacolo. Oltre a ciò, i dispositivi sono già efficaci come strumenti di raccolta dei dati ma, ancora non è chiaro il modo in cui elaborarli, per fornire risultati accurati e pertinenti [11]. Affinché i medici possano utilizzarli per l'analisi del paziente i dispositivi devono ottenere l'autorizzazione per essere commercializzati nel mercato medico. Nell'unione Europea, questi dispositivi necessitano del marchio CE. Negli Stati Uniti d'America, la Food and Drug Administration è l'agenzia responsabile dell'autorizzazione sul mercato dei prodotti medici [13].

Man mano che la tecnologia indossabile diventerà più sofisticata e la qualità dei dati migliorerà, i dispositivi si integreranno nella vita dei pazienti e nelle routine sanitarie. I pazienti assumeranno un ruolo centrale nella gestione del proprio stato di salute, provocando una diminuzione del numero di analisi ed esami superflui. La tecnologia indossabile potenzialmente può consentire la gestione dei pazienti al di fuori degli ospedali comportando un notevole risparmio di risorse e assicurare gli anziani di vivere in modo sicuro e indipendente a casa.

I dispositivi attualmente in circolo non prevedono il monitoraggio continuo dei segni vitali durante le attività ma, solo su richiesta dell'utente. Il monitoraggio continuo dei parametri vitali aiuterebbe a stabilire in modo più chiaro e preciso le condizioni di salute dei pazienti. I parametri di cui si parla sono quelli tradizionali, ma in realtà ne esistono tanti altri che dovrebbero essere aggiunti e che delineerebbero meglio il quadro del paziente. Il continuo sviluppo porterà ai futuri dispositivi di beneficiare di una maggiore affidabilità e precisione, di riuscire a raccogliere parametri aggiuntivi, supportare la gestione delle malattie croniche e fornire feedback in tempo reale [14].

I dispositivi necessitano migliorie anche a livello pratico. Per esempio, ad eccezione dei dispositivi più semplici, la batteria ha una durata molto breve.

La tabella seguente (Tab.1) riporta un'analisi Swot per valutare i punti di forza e le debolezze dei dispositivi indossabili.

PUNTI DI FORZA	PUNTI DI DEBOLEZZA
<ul style="list-style-type: none"> ✓ Controllo dei parametri vitali ✓ Ruolo centrale del paziente ✓ Miglioramento dello stile di vita ✓ Facilitazione delle cure domiciliari ✓ Accesso quasi immediato ai dati prelevati ✓ Supporto alla ricerca clinica 	<ul style="list-style-type: none"> • Breve durata della batteria • Ossessione verso i dati stessi • Aumento di falsi allarmi dovuto alla lettura dell'ECG da non esperti • Mancanza di calibrazione comune tra i diversi dispositivi • Problematiche relative alla tutela dei dati

Tab.1-Analisi Swot dei dispositivi indossabili.

4 PARTE SPERIMENTALE

4.1 Dati

Sono stati presi in esame i segnali acquisiti mediante un ECG Holter e un sensore indossabile. Le acquisizioni sono state realizzate presso il laboratorio Cardiovascular Bioengineering Lab dell'Università Politecnica delle Marche. L'ECG Holter utilizzato è un Holter M12A della Global Instrumentation. Tale dispositivo ha rilevato l'attività elettrica cardiaca mediante dieci elettrodi che sono stati opportunamente posizionati sulla superficie corporea dei soggetti che hanno partecipato alla registrazione. I dieci elettrodi sono stati posizionati secondo la configurazione Mason Likar. Il dispositivo è stato staccato dal soggetto solo una volta, a fine registrazione, in quanto dotato di una batteria che rende possibili lunghe acquisizioni. Il dispositivo Holter è dotato anche di una memory card, la quale memorizza i segnali che verranno letti e analizzati a fine registrazione. I segnali restituiti dall'ECG Holter in ampiezza hanno i μV e sono campionati a 1kHz.

Il secondo dispositivo utilizzato è l'E-HEALTH, un sensore indossabile creato all'interno del laboratorio NESSY dell'Università Politecnica delle Marche. Il dispositivo è composto dallo shield e da ben nove sensori medicali mirati al controllo di dati biometrici. I nove sensori a disposizione sono: un pulsossimetro, un flussometro, un sensore di temperature, un sensore per ECG dotato di tre elettrodi per effettuare il tracciato, un glucometro, un sensore per la risposta galvanica della pelle (GSR), uno sfigmomanometro, un accelerometro e infine un elettromiografo. L'acquisizione del segnale è stata effettuata posizionando due elettrodi del sensore ECG sotto lo spazio intercostale dei soggetti, uno sul lato destro e uno sul lato sinistro. I segnali relativi a tale sensore sono campionati a 200 Hz e hanno un'ampiezza in mV. Per via di uno spazio di archiviazione più limitato del dispositivo indossabile, ogni acquisizione è stata effettuata per una durata di 30 s circa.

Le registrazioni sono state eseguite su 20 soggetti, 10 maschi e 10 femmine; di età: $22,50 \pm 1,57$ anni; altezza: 173 ± 10 cm; peso: $62,80 \pm 9,52$ kg. Ai soggetti è stato richiesto di rimanere fermi durante l'intera acquisizione. Ogni test è stato ripetuto cinque volte.

4.2 Metodologia

Per effettuare l'analisi di correlazione tra i due segnali si è utilizzato il software Matlab. Dopo il caricamento dei segnali nell'ambiente Matlab, le 12 derivazioni elettrocardiografiche sono state ricampionate a 200 Hz.

Solitamente, così come in questo caso, i segnali sono corrotti da interferenze dovute al rumore di linea, all'attività respiratoria, e agli artefatti da movimento. Di conseguenza si è proceduto con il loro filtraggio. Per il filtraggio è stato utilizzato un filtro Butterworth bidirezionale del terzo ordine passa banda, avente frequenze di taglio pari a 0,5 Hz e 45 Hz, grazie al quale è stato eliminato il rumore in bassa frequenza dovuto all'effetto della respirazione e in alta frequenza dovuto al rumore di linea. Considerati i segnali acquisiti con il dispositivo Holter e il sensore indossabile e considerati gli artefatti da movimento di ogni acquisizione, grazie ad un'analisi di correlazione, i segnali sono stati allineati.

Una volta fatto l'allineamento è stata fatta l'analisi di correlazione tra il segnale del sensore indossabile e tutte le singole derivazioni del ECG Holter, entrambi i segnali sono stati considerati in una finestra temporale di 10s.

4.3 Risultati

I risultati della correlazione tra il segnale del sensore indossabile e le singole derivazioni sono riportati nella seguente tabella (Tab.2).

CANALI	INDICE DI CORRELAZIONE
I	0.8672
II	0.8517
III	0.7949
V ₁	-0.8762
V ₂	-0.6595
V ₃	0.8293
V ₄	-0.5224
V ₅	-0.3873
V ₆	-0.1933
aVR	0.6659
aVL	0.8614
aVF	0.8670

Tab.2- Tabella risultati della correlazione.

Analizzando la tabella appena presentata, si può dedurre che, la derivazione ECG Holter a cui il segnale Wearable assomiglia maggiormente, è la prima, in quanto il suo indice di correlazione è il più alto.

Nella figura 4.1 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG in prima derivazione dell'Holter.

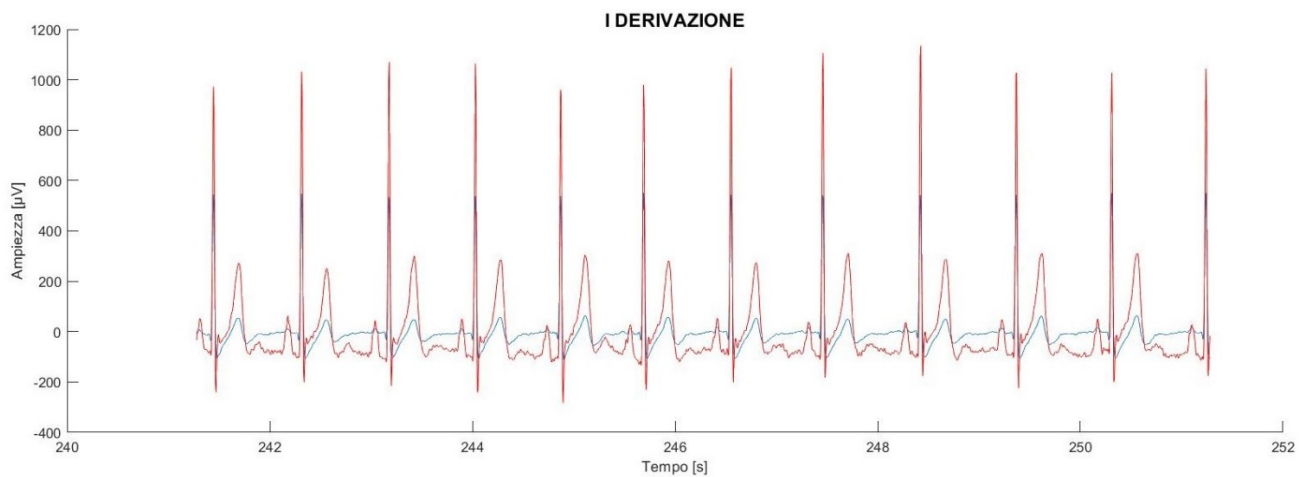


Fig 4.1-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta la prima derivazione ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.2 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG in seconda derivazione dell'Holter.

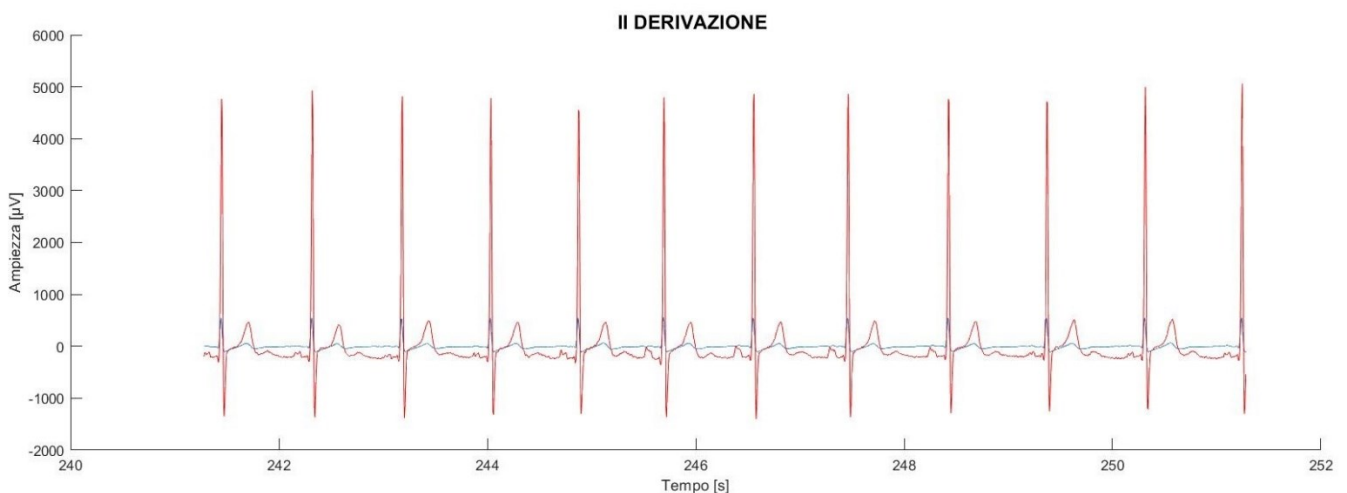


Fig 4.2-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta la seconda derivazione ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.3 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG in terza derivazione dell'Holter.

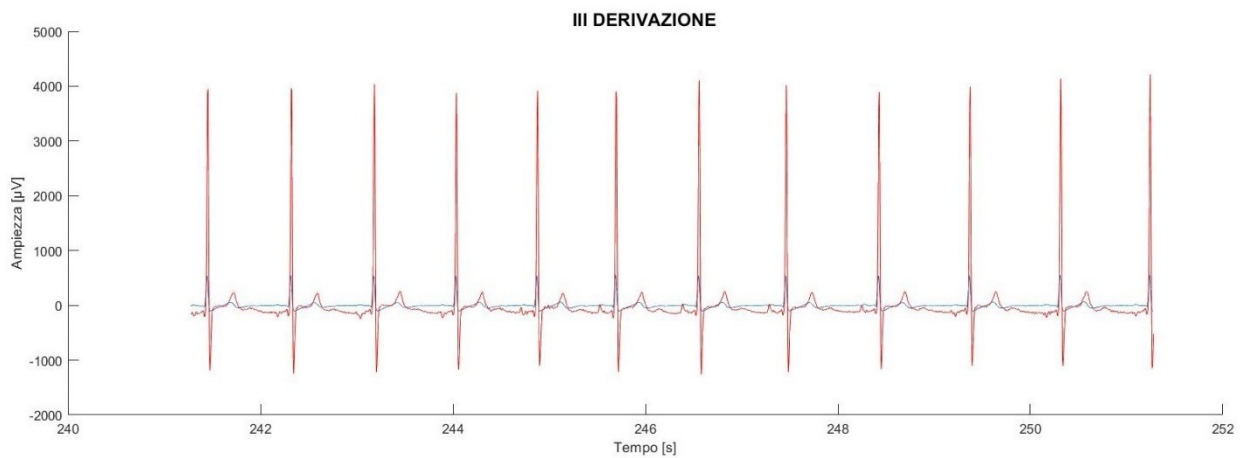


Fig 4.3-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta la terza derivazione ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.4 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla prima derivazione precordiale dell'Holter.

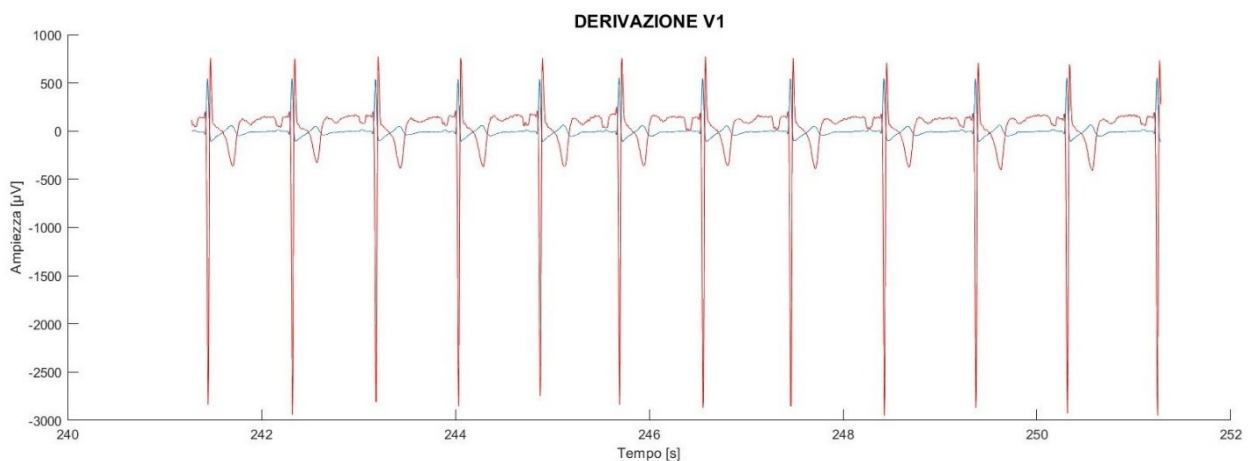


Fig 4.4-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla prima derivazione precordiale dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.5 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla seconda derivazione precordiale dell'Holter.

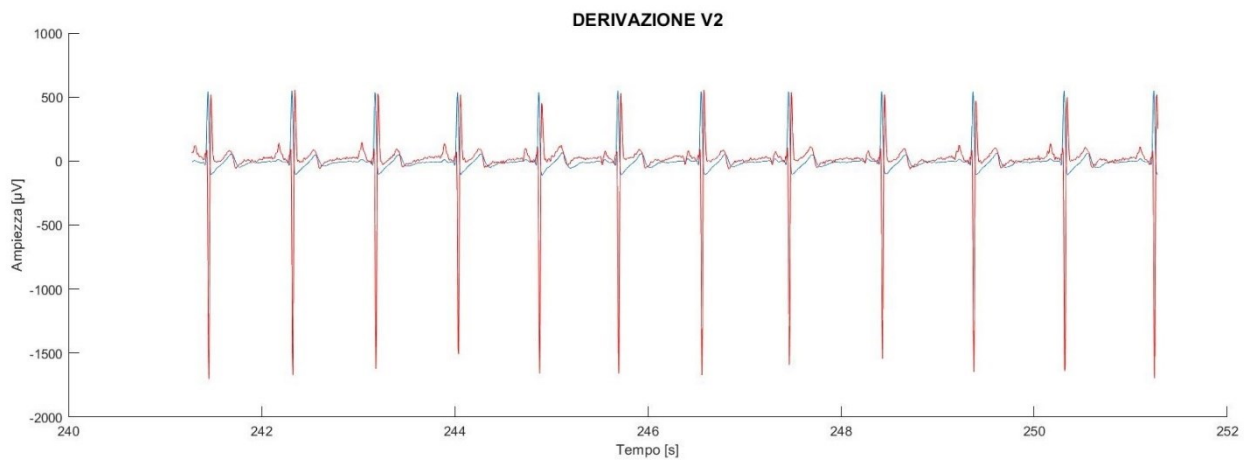


Fig 4.5-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla seconda derivazione precordiale dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.6 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla terza derivazione precordiale dell'Holter.

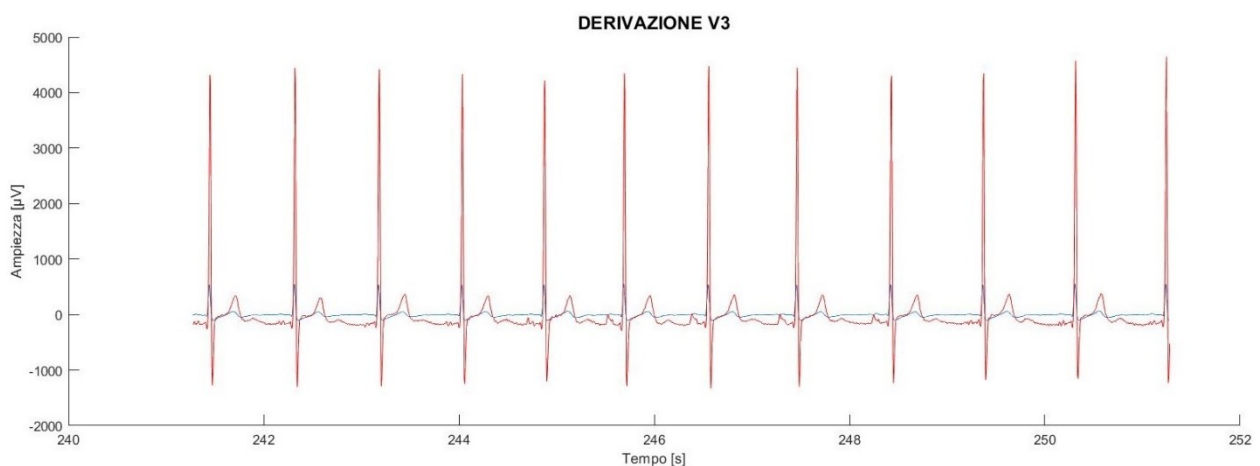


Fig 4.6-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla terza derivazione precordiale dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.7 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla quarta derivazione precordiale dell'Holter.

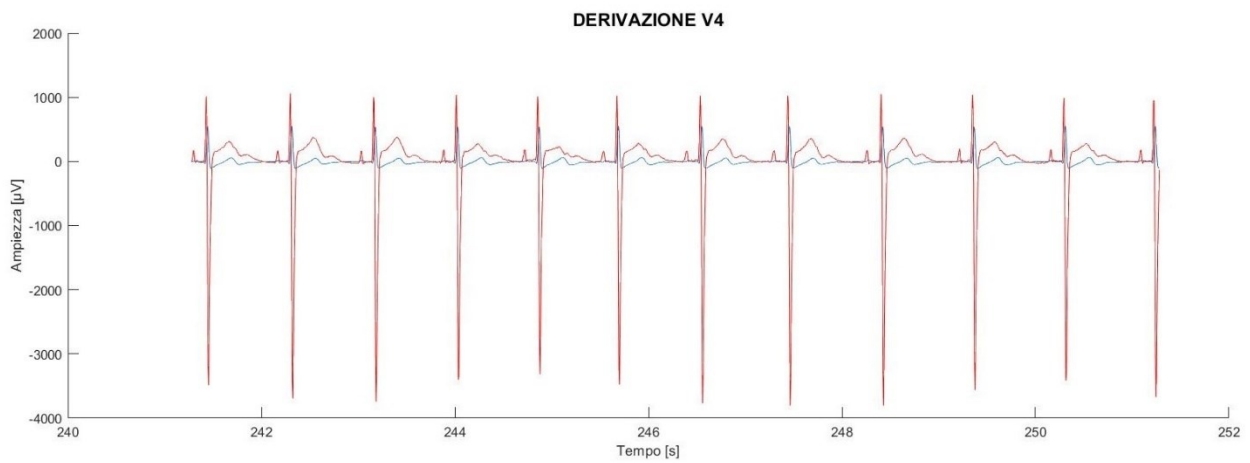


Fig 4.7-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla quarta derivazione precordiale dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.8 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla quinta derivazione precordiale dell'Holter.

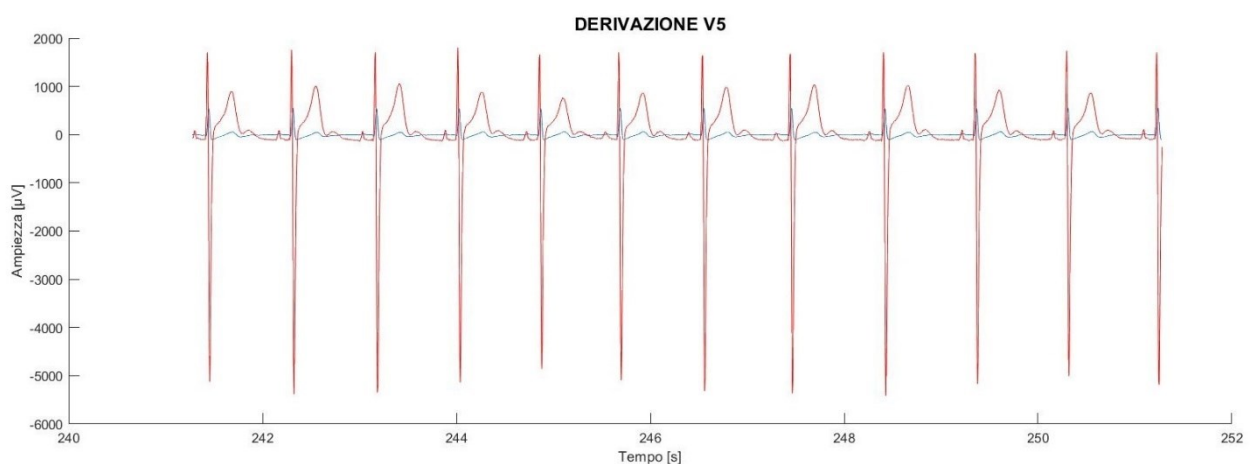


Fig 4.8-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla quinta derivazione precordiale dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.9 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla sesta derivazione precordiale dell'Holter.

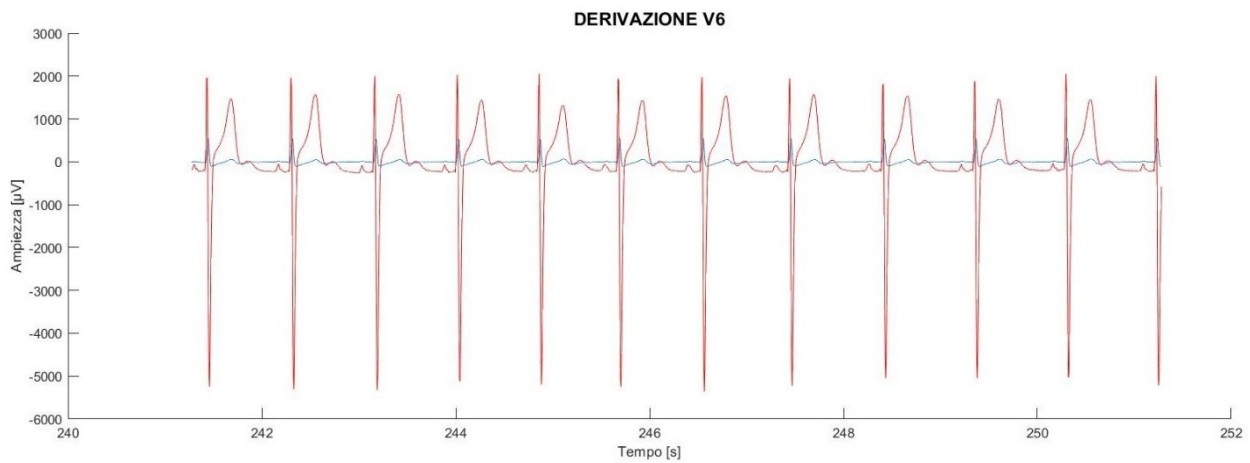


Fig 4.9-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla sesta derivazione precordiale dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.10 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla prima derivazione aumentata dell'Holter.

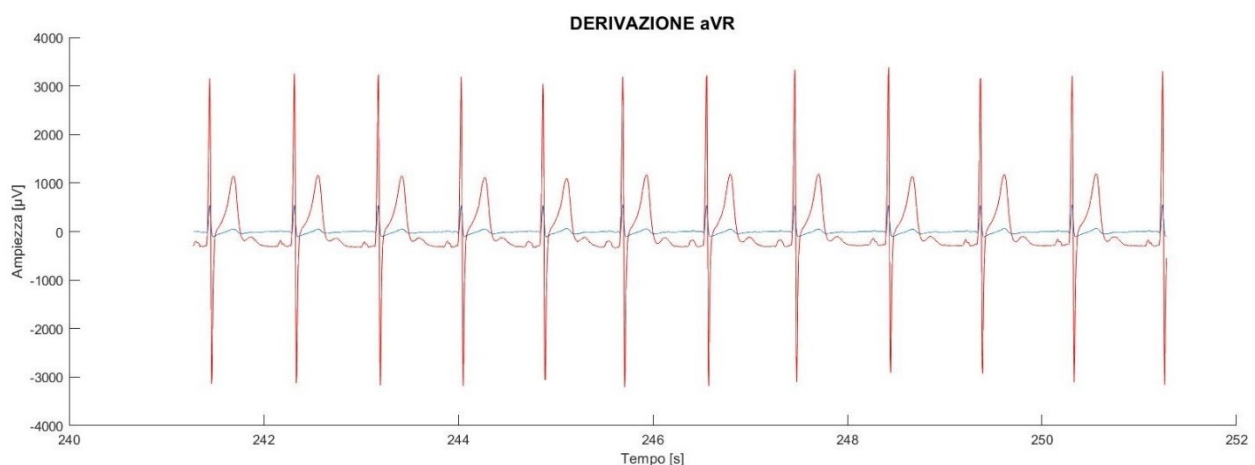


Fig 4.10-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla prima derivazione aumentata dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.11 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla seconda derivazione aumentata dell'Holter.

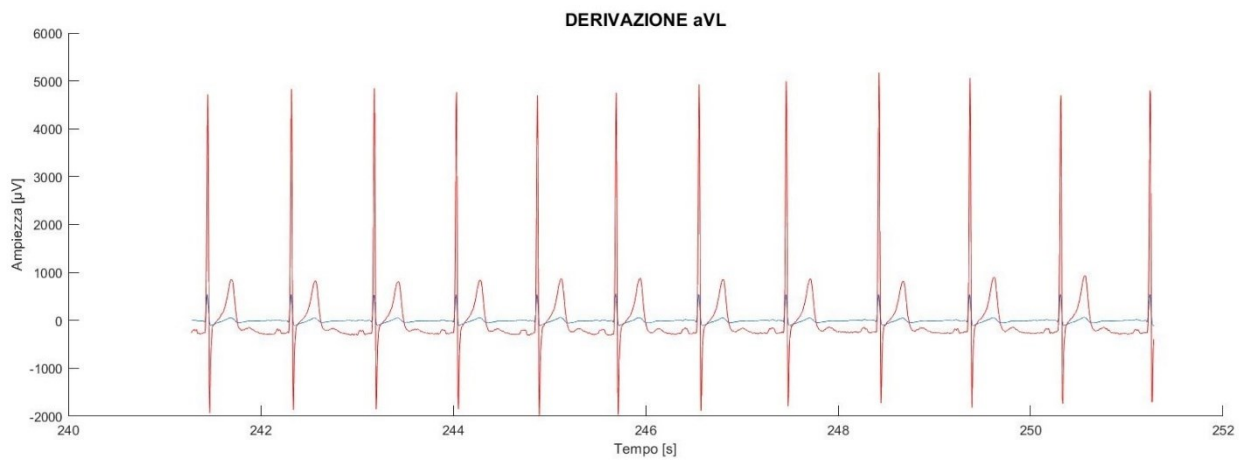


Fig 4.11-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla seconda derivazione aumentata dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

Nella figura 4.12 è rappresentata la correlazione tra l'ECG estratto dal wearable e l'ECG registrato dalla terza derivazione aumentata dell'Holter

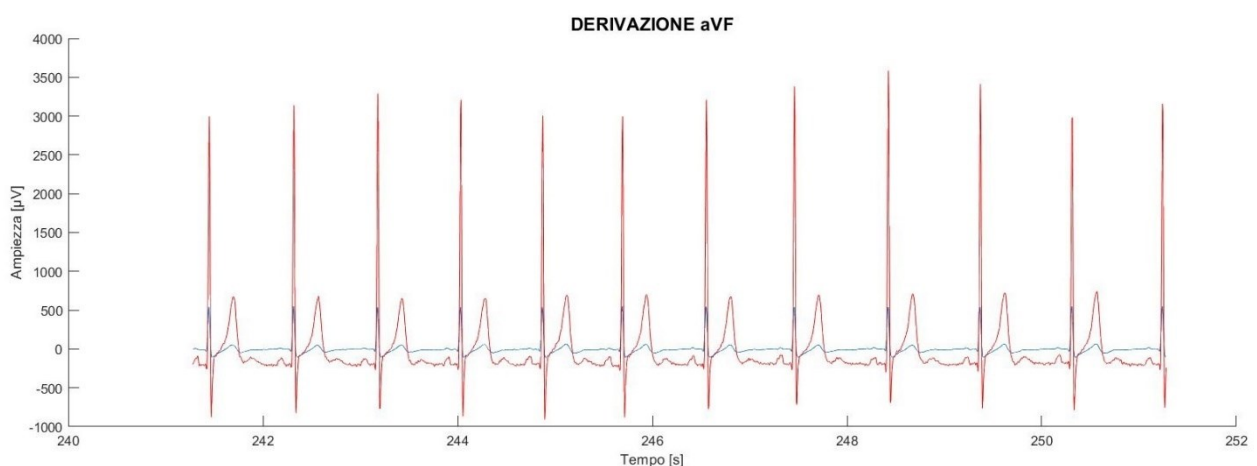


Fig 4.12-Illustrazione della correlazione tra i due segnali. La curva in rosso rappresenta il tracciato estratto dalla terza derivazione aumentata dell'ECG Holter e la curva in blu rappresenta il segnale ECG del Wearable.

4.4 Discussione

Questa tesi è stata elaborata con l'intento di effettuare un'analisi di allineamento e confronto tra un segnale rilevato mediante il dispositivo E-HEALTH ideato all'interno del laboratorio NESSY dell'Università Politecnica delle Marche e un segnale acquisito mediante un ECG Holter. Per questo progetto, sono stati presi in considerazione i segnali acquisiti dai due dispositivi su un singolo soggetto.

Inizialmente i due segnali corrotti da rumore di linea e da rumore dovuto alla respirazione sono stati filtrati, dopodiché sono stati allineati attraverso un'analisi di correlazione. L'analisi di correlazione è stata ripetuta per ognuna delle 12 derivazioni dell'ECG Holter, ottenendo rispettivamente 12 coefficienti di correlazione. Tramite lo studio dei coefficienti ottenuti si è verificata la correlazione fra i segnali. I coefficienti delle tre derivazioni fondamentali e delle derivazioni aumentate, sono risultati essere di alto valore e positivi. I coefficienti delle derivazioni precordiali, ad eccezione della terza in cui risulta essere di alto valore e positivo, sono risultati essere negativi (alcuni di alto e alcuni di basso valore). Un alto valore dell'indice denota una buona correlazione tra i due segnali messi a confronto, un basso valore indica un diverso andamento fra i segnali mentre un valore negativo indica una inversa polarità fra i due. Il coefficiente con il valore positivo più alto è quello relativo alla prima derivazione e da questo si può dedurre che il segnale acquisitivo mediante sensore indossabile assomiglia maggiormente al segnale corrispondente alla prima derivazione fondamentale. Ciò nonostante, gli indici di correlazione delle derivazioni aVL e aVF sono risultati essere di simil valore all'indice della prima derivazione, per questo sarebbe meglio ripetere l'analisi utilizzando un'altra metodologia di correlazione. Confrontando i nuovi risultati con quelli ottenuti da questa procedura si determinerebbe con sicurezza la derivazione corrispondente al segnale acquisito mediante sensore indossabile. Un metodo che si potrebbe adoperare è la cross-correlazione, ovvero una tecnica che permette di analizzare la similitudine fra due segnali in funzione di una traslazione temporale.

In futuro, considerando che le registrazioni sono state eseguite su 20 soggetti e per ogni singolo soggetto le registrazioni sono state ripetute cinque volte, il procedimento verrà ripetuto anche per le acquisizioni relative agli altri soggetti.

DISCUSSIONE E CONCLUSIONE

Nel corso degli anni i dispositivi tecnologici in grado di interagire direttamente con il corpo umano sono diventati sempre più presenti nella vita di tutti i giorni ma sono ancora una realtà recente e in fase di sviluppo nel settore sanitario. Attualmente questi dispositivi sono visti come ausili per il controllo del benessere personale ma, in futuro potrebbero diventare veri e propri strumenti di supporto clinico. Grazie alla ricezione immediata dei parametri acquisiti e al monitoraggio continuo, il medico potrà gestire lo stato di salute dei pazienti durante le cure domestiche e intervenire tempestivamente in caso di necessità. L'introduzione nel mondo clinico di questi dispositivi garantirebbe anche benefici a livello economico. Se il controllo della salute del paziente può essere garantito anche al di fuori degli ospedali, i pazienti potrebbero essere dimessi anticipatamente e le spese sanitarie diminuirebbero.

Dallo studio fatto, è emerso che la sanità è ancora resiliente all'adozione delle innovazioni tecnologiche, in quanto emergono problemi riguardanti sicurezza, privacy dei dati e validazione medica. Affinché le analisi effettuate risultino attendibili, questi dispositivi devono essere convalidati. Questo elaborato vuole fornire un esempio di metodologia per la validazione di un sensore indossabile ideato all'interno dell'Università Politecnica delle Marche. La convalida del dispositivo si è ottenuta mediante un'analisi di correlazione. Il segnale da esso acquisito è risultato paragonabile al segnale di prima derivazione acquisito mediante un ECG Holter.

BIBLIOGRAFIA

- [1] Ambrosi G, Cantino D, Castano P, Correr S, D'Este L, Donato R. F, Familiari G, Fornai F, Gulisano M, Iannello A, Magaouda L, Marcello M. F., Martelli A. M, Pacini P, Rende M, Rossi P, Sforza C, Tacchetti C, Toni R. e Zummo G. (2006). *Anatomia dell'uomo*. Seconda edizione. Edi-Ermes.
- [2] Barni T, Billi A. M, Castellucci M, Cocco L, Dolci S, Fumagalli L, Manzoli L, Palumbo C, Papa M, Nori S. L, Rezzani R, Rossi P, Sbarbati A, Zancanaro C. e Zummo G. (2009). *Anatomia del Gray- Le basi anatomiche per la pratica clinica*. Quarantesima edizione. Elsevier.
- [3] Aicardi G, Danieli D, Ferraina S, Gastaldi G, Laforenza U, Marini H. R, Marini R, Pagliaro P, Pessia M, Pettorossi V. E, Ruggeri P. e Zocchi L. (2012). *Fisiologia medica*. Dodicesima edizione. Elsevier.
- [4] Battaglini P. P, Belluardo N, Benedetti F, Benfenati F, Bottinelli R, Caminiti R, Capelli C, Cecchi G, Cherubini E, Colantuoni A, Conti F, Corbellini G, d'Ascanio P, Eusebi F, Fanò G, Federici A, Ferretti G, Fesce R, Franzini C, Gallese V, Giuffrida R, Grassi C, Lacquaniti F, Luppino G, Maioli C, Malgaroli A, Manzoni D, Menini A, Montarolo P. G, Pettorossi V. E, Ricci V, Rossi F, Scarnati E, Sternini C, Tassinari G, Tempia F, Tononi G, Vacca G, Veicsteinas A, Vitiello F e Zoccoli G. (2005). *Fisiologia Medica*. Edi-Ermes.
- [5] Dale Dubin, M.D. (2018). *Interpretazione dell'ECG*. Sesta edizione. Monduzzi.
- [6] Branca F. P, Cannella M, Galo J, Marinozzi F, Rubegni S e Silvestri S. (2000). *Fondamenti di ingegneria clinica*. Springer Verlag.
- [7] John G. Webster. (2009). *Medical Instrumentation-Application and Design*. John Wiley & Sons Inc.
- [8] John G. Webster. (2006) *Medical Devices and instrumentation* Wiley-Interscience.
- [10] Christopher C. Cheung, MD, FRCPC, Andrew D. Krahn, MD, FRCPC, FCCS, and Jason G. Andrade, MD, FRCPC. *The Emerging Role of Wearable Technologies in Detection of Arrhythmia*. Canadian Journal of Cardiology. August 2018. Volume 34. Pages 1083-1087.
- [11] Rachel C King, Emma Villeneuve, Ruth J. White, R. Simon Sherratt, William Holderbaum and William S. Harwin. *Application of data fusion techniques and technologies for wearable health monitoring*. Medical Engineering & Physics. April 2017. Pages 1-12.

- [12] Nino Isakadze and Seth S. Martin. *How useful is the smartwatch ECG?* Trends in Cardiovascular Medicine October 2019. Pages 1-6.
- [13] Duarte Dias and João Paulo Silva Cunha. *Wearable Health Devices-Vital Sign Monitoring, Systems and Technologies*. Sensors 25 July 2018. Pages 1-28.
- [14] Thomas Ahrens. *The most important vital signs are not being measured*. Australian Critical Care. February 2008. Volume 21. Pages 3-5.
- [15] David Fouassier, Xavier Roy, Anne Blanchard and Jean-Sébastien Hulot. *Assessment of signal quality measured with a smart 12-lead ECG acquisition T-shirt*. Wiley. 11 June 2019. Pages 1-7.

RINGRAZIAMENTI

Grazie,

alla professoressa Burattini Laura per avermi dato la possibilità di svolgere questo lavoro;

alla dottoressa Sbröllini Agnese per essere stata sempre disponibile e per avermi accompagnata alla realizzazione di questo elaborato;

alla mia famiglia per aver creduto in me più di quanto io credessi in me stessa e che il raggiungimento di questo obiettivo possa ripagare tutti i loro sacrifici;

a Michele per la sua pazienza dimostratami e per non avermi mai lasciato sola;

al mio nipotino Gianluca che con il suo sorriso ha reso spensierati molti pomeriggi di studio;

a Federico ed Elena per i numerosi consigli;

ai nonni che con il pensiero mi sono stati sempre vicini;

ai miei amici per esserci sempre stati;

al “Mezzo Metro di Ingegneri” con cui ho condiviso bellissimi momenti durante questo percorso.

Francesca