



UNIVERSITÀ POLITECNICA DELLE MARCHE

FACOLTÀ DI INGEGNERIA

CORSO DI LAUREA TRIENNALE IN INGEGNERIA BIOMEDICA

DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA INDUSTRIALE E SCIENZE MATEMATICHE

**Design e testing di un sistema di elettrodi
wearable per ECG**

**Design and testing of a wearable electrode
system for ECG**

RELATORE:

Prof. Lorenzo Scalise

CORRELATORE:

Ing. Luca Antognoli

CANDIDATO:

Elisa Bartolucci

ANNO ACCADEMICO 2022/2023

Sommario

La presente tesi volge alla descrizione del design e alla verifica ed analisi del funzionamento di un elettrocardiografo senza fili. Dato un dispositivo fornito dall'azienda Medicon Ingegneria l'obiettivo era quello di progettare e realizzare un prototipo funzionante di elettrocardiografo senza il cablaggio standard costituito da cavi.

In principio sono stati disegnati i circuiti in formato pcb; successivamente sono stati disegnati e stampati in tpu ,con stampante 3D, dei modelli della patch conformi ai disegni dei circuiti.

In seguito sono state realizzate le piste sullo strato di rame aderito ai sottostanti strati di poliimmide e tpu.

Una volta realizzato il prototipo ne è stato verificato il funzionamento. In particolare è stato svolto uno studio per confrontare non solo la conformità del segnale acquisito con patch a quello ottenuto con cavi, ma anche per discutere la qualità del segnale ECG campionato. Lo studio svolto si è focalizzato sull'analisi e sul confronto dei picchi R dei tracciati ricavati con le due differenti configurazioni.

Indice

1	Introduzione	5
1.1	Elettrocardiogramma	8
1.1.1	I biopotenziali	8
1.1.2	Il ciclo cardiaco	9
1.1.3	Attività elettrica del cuore	9
1.1.4	Derivazioni	11
1.1.5	Descrizione onda	13
1.1.6	Elaborazione segnale	15
1.2	Dispositivi per la misurazione del segnale ECG	16
1.2.1	I dispositivi indossabili: cosa sono, vantaggi ed evoluzione.	16
1.2.2	Holter, Smartwatch e loop recorders	17
1.2.3	Ultime innovazioni	21
1.3	Introduzione al progetto.	24
2	Materiali e metodi.	26
2.1	WECG Board	26
2.2	Design della patch	31
2.3	Acquisizione dati	34
2.4	Elaborazione segnale	36
3	Risultati	38
4	Conclusioni	50

Capitolo 1

Introduzione

Le malattie cardiovascolari oggi rappresentano la principale causa di morte in Italia e nel mondo, essendo responsabili del 44 % delle morti annuali, in particolare la cardiopatia ischemica arrivando ad una percentuale del 28 %. Al terzo posto tra le principali cause di morte troviamo gli episodi cerebrovascolari con il 13 % [1].

Le malattie cardiovascolari e cerebrovascolari sono diventate una delle maggiori problematiche per il sistema sanitario in relazione alla qualità della vita, alla mortalità evitabile e ai costi in termini di risorse sanitarie e finanziarie [2].

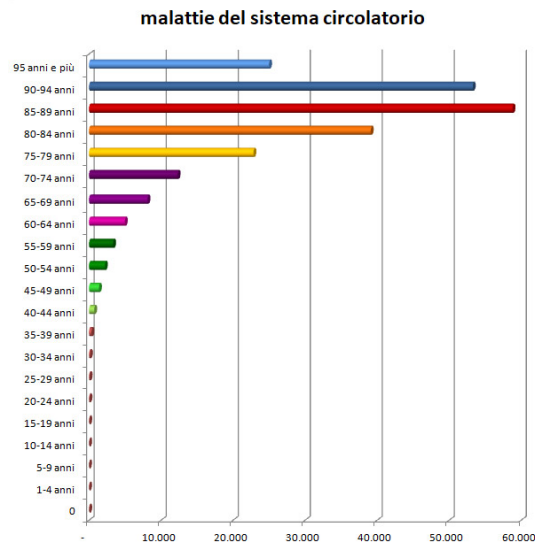


Figura 1 Incidenza malattie cardiovascolari correlate all'età [3]

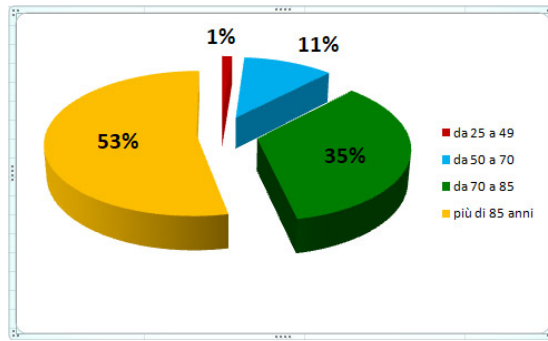


Figura 2 Percentuali malattie ischemiche per fascia di età [3]

L'ECG nella pratica clinica viene sfruttato nel processo di diagnosi, in quello di prognosi e negli studi clinici.

L'elettrocardiogramma registrando l'attività di contrazione cardiaca permette di analizzare diversi parametri. Una delle misure più importanti è la frequenza cardiaca.

In particolare il tracciato cardiaco permette di studiare l'HRV (Heart Rate Variability) ovvero la stima delle variazioni che intercorrono tra un battito e il suo successivo, consentendo di individuare le presenza di aritmie, ovvero disturbi del ritmo cardiaco che possono causare un rallentamento o un'accelerazione del battito. Tra le aritmie più diffuse si trovano il flutter atriale e la fibrillazione atriale, che spesso si presenta in forma asintomatica. Le stime indicano che la sua prevalenza varia dall' 1 % al 3 % della popolazione, con un aumento significativo a partire dai 65 anni di età e un picco oltre l'85esimo anno di età [4].

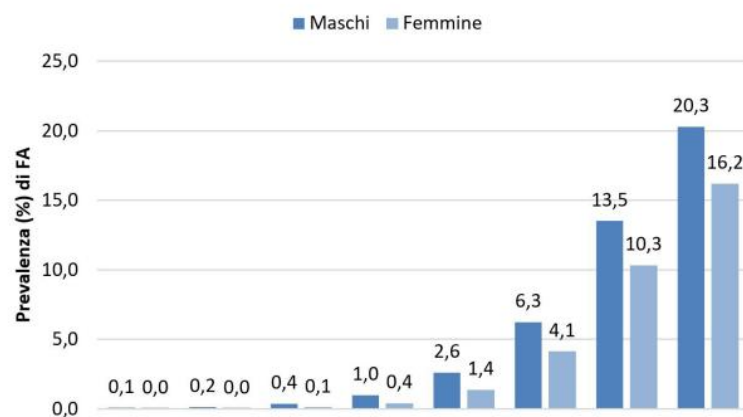


Figura 3 Prevalenza della fibrillazione atriale [4]

Un'altra malattia cardiaca estremamente comune è l'ipertensione arteriosa che comporta una maggiore pressione sanguigna dovuta ad un aumento delle resistenze periferiche al circolo arterioso del sangue [5].

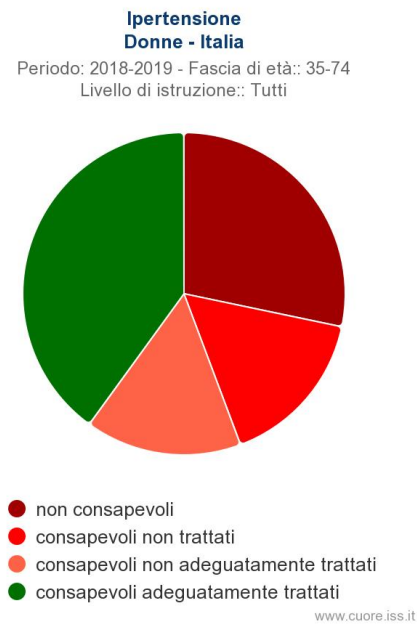


Figura 4 Prevalenza ipertensione donne [6]

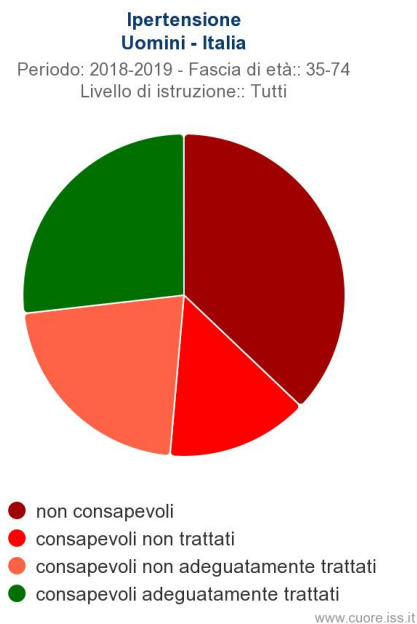


Figura 5 Prevalenza ipertensione uomini [6]

Osservando le tabelle e i grafici riportati, risulta immediata la comprensione di quanto le cardiopatie risultino un sostanziale problema a livello sanitario.

I dispositivi indossabili costituiscono un incentivo per il miglioramento di tale condizione. Essi infatti possono essere considerati uno strumento di prevenzione secondaria, ovvero l'insieme di attività atte a determinare la diagnosi di una malattia prima che essa sfoci, quindi in condizioni ancora asintomatiche. Inoltre tali dispositivi diventano alleati dei soggetti che sopravvivono ad alcuni eventi critici come le ischemie cardiache, in quanto in seguito al verificarsi dell'evento diventano dei malati cronici [2].

1.1 Elettrocardiogramma

1.1.1 I biopotenziali

I biopotenziali sono il risultato dell'attività elettrochimica di cellule eccitabili che si trovano nel tessuto ghiandolare, nei muscoli e nei nervi.

L'origine di tali potenziali risale alle cellule e alla loro natura ionica. Esistono dispositivi adibiti alla misura di tali segnali.

I principali segnali che vengono analizzati nel ramo della diagnosi sono l'elettromiogramma (EMG), il quale effettua la misura dei potenziali che si diramano nelle fibre muscolari in seguito a contrazione muscolare; l'elettroculogramma (EOG) che valuta il potenziale associato ai movimenti oculari; l'elettroretinogramma (ERG) che invece riporta la differenza di potenziale tra un punto della testa del soggetto e la cornea ed infine l'elettroencefalogramma (ENG) che misura la velocità di propagazione di un impulso lungo un nervo periferico.

Gli strumenti maggiormente conosciuti nell'ambito della misura dei biopotenziali sono l'Elettroencefalografo e l'Elettrocardiografo.

Il tracciato del primo viene chiamato Elettroencefalogramma (EEG), quello del secondo Elettrocardiogramma (ECG); tali segnali rappresentano rispettivamente l'attività elettrica del cervello e quella del cuore.

Il potenziale generato dal corpo viene trasmesso allo strumento tramite un'interfaccia con la pelle composto dall'elettrodo, in seguito viene amplificato ed infine elaborato.

Il tracciato di un ECG risulta essere fortemente correlato al funzionamento del cuore [7].

1.1.2 Il ciclo cardiaco

Il ciclo cardiaco può essere suddiviso in due fasi: la fase sistolica atriale e ventricolare e la fase diastolica. Durante la fase sistolica atriale i ventricoli si riempiono di sangue che viene spinto dagli atri verso i ventricoli. Tale flusso si arresta quando a livello dei ventricoli si verifica un grande aumento di pressione che induce la chiusura delle valvole atrio-ventricolari. Successivamente ha inizio la fase sistolica ventricolare, durante la quale il sangue viene espulso dai ventricoli attraverso le valvole ventricolari. Infine segue la fase diastolica o di riposo in cui il sangue scorre velocemente dalle vene agli atri e ai ventricoli. Questa fase si protrae fino a che i ventricoli non risultano essere quasi pieni e si avvicina la chiusura delle valvole atrio-ventricolari [7].

1.1.3 Attività elettrica del cuore

L'attività elettrica del cuore invece risulta essere coordinata da un gruppo di cellule specializzate che costituiscono il nodo senoatriale (SA), situato nei pressi dello sbocco delle due vene cave. Il segnale elettrico prodotto da queste cellule induce la depolarizzazione del tessuto cardiaco circostante producendo la contrazione dei muscoli cardiaci che costituiscono gli altri. In seguito il segnale elettrico giunge al nodo atrioventricolare (AV) distante circa due centimetri dal nodo senoatriale. Dal nodo atrioventricolare origina il fascio di His che si dirama in due branche, una destra e una sinistra. Da questi due rami ha origine una fitta rete costituita da cellule chiamate fibre del Purkinje che innervano i muscoli che costituiscono i ventricoli. Una volta che il segnale ha raggiunto queste fibre muscolari si verifica la contrazione dei due ventricoli. Segue poi la ripolarizzazione degli atri e dei ventricoli [7].

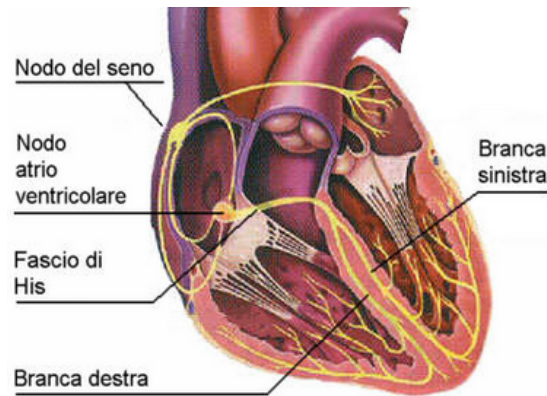


Figura 6 Anatomia del cuore [8].

I nervi e i muscoli del cuore, ovvero i componenti in grado di generare biopotenziali si comportano come una sorgente di cariche e il torace come un mezzo conduttivo, su cui affiorano le linee equipotenziali del campo elettrico generato da nervi e muscoli. Il muscolo cardiaco si contrae per effetto della propagazione della depolarizzazione lungo una determinata direzione. In questo modo si produce una corrente ionica che comporta una caduta di potenziale tra due punti diversi del conduttore, ovvero del torace. In questo modo, posizionando degli elettrodi sulla superficie del torace, in particolare su linee di campo a potenziale differente, si potrà rilevare una differenza di potenziale che varia nel tempo di pari passo al ciclo di polarizzazione e depolarizzazione. La misura di questa differenza di potenziale in funzione del tempo viene chiamata Elettrocardiogramma.

Dato che l'effetto delle cariche elettriche corrisponde a quello che si avrebbe se le cariche fossero concentrate nel loro centro di massa, possiamo rappresentare in ogni momento tutte le cariche positive e tutte quelle negative, rispettivamente come un'unica carica positiva e un'unica carica negativa. Ovviamente il centro delle cariche negative non coinciderà con quello delle cariche positive, perciò è possibile rappresentare l'attività elettrica all'interno del cuore tramite un dipolo, la cui direzione che congiunge le due cariche viene chiamata asse elettrico istantaneo del cuore.

Il dipolo equivalente viene rappresentato tramite il vettore cardiaco, le cui componenti su determinati piani e lungo determinate direzioni possono essere misurabili a partire dallo studio delle differenze di potenziale rilevabili sulla superficie corporea.

Le differenze di potenziale dipendono dai luoghi in cui vengono posti gli elettrodi, per questo motivo tali posizioni sono state standardizzate in modo tale che il tracciato elet-

trocardiografico dipenda solo dalle condizioni fisiologiche del cuore [7].

1.1.4 Derivazioni

Le derivazioni fondamentali furono stabilite dal fisiologo Willem Einthoven, il quale posizionò gli elettrodi sul torace in modo tale da formare un triangolo equilatero. I tre vertici furono chiamati RA (right arm), LA (left arm), LL (left leg). Questa configurazione prende il nome di triangolo di Einthoven e le posizioni dei tre vertici vengono chiamate derivazioni fondamentali di Einthoven. In particolare vengono misurate tre differenze di potenziale: la prima, seconda e terza derivazione che indicano rispettivamente le differenze di potenziale tra RA ed LA, RA ed LL e tra LA ed LL. A partire dalle derivazioni fondamentali si possono ricavare tre derivazioni unipolari, definite aumentate utilizzando un solo elettrodo.

Queste derivazioni vengono ricavate a partire da un potenziale di riferimento che si realizza tra due resistenze di pochi $K\Omega$ delle quali un capo è collegato a due vertici del triangolo di Einthoven mentre l'altro capo viene posto in comune e rappresenta il potenziale di riferimento.

In questo modo è possibile trovare il potenziale del braccio destro utilizzando come riferimento quello tra braccio sinistro e gamba sinistra; quello del braccio sinistro, avendo come riferimento il potenziale tra braccio destro e gamba sinistra ed il potenziale della gamba sinistra, sfruttando quello tra le due braccia.

Esiste poi un'altra disposizione di elettrodi che coincide con le derivazioni precordiali. Tali derivazioni verranno indicate con V1, V2, V3, V4, V5, V6.

V1 coincide con il quarto spazio intercostale, a destra del margine sternale; V2 con il quarto spazio intercostale a sinistra del margine sternale; V3 invece si trova tra V2 e V4 derivazione che corrisponde al quinto spazio intercostale; V5 si trova sulla linea ascellare superiore allineato con V4 e V6 ed infine V6 risulta essere allineato con V4 e V5 [7].

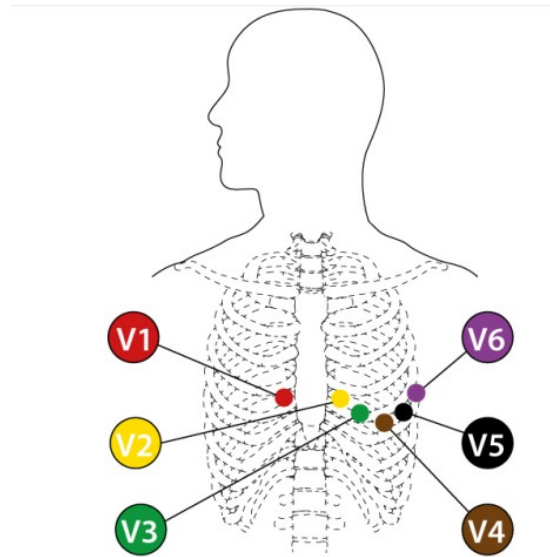


Figura 7 Derivaciones precordiales [9]

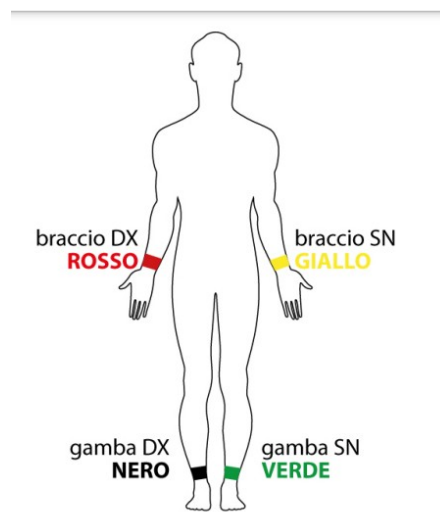


Figura 8 Derivazioni fondamentali e riferimento [9]

Un ambito in cui risulta essere indispensabile lo studio del tracciato elettrocardiografico è la diagnosi delle malattie cardiovascolari. Infatti lo studio della morfologia del tracciato e dei battiti possono fornire informazioni cliniche importanti.

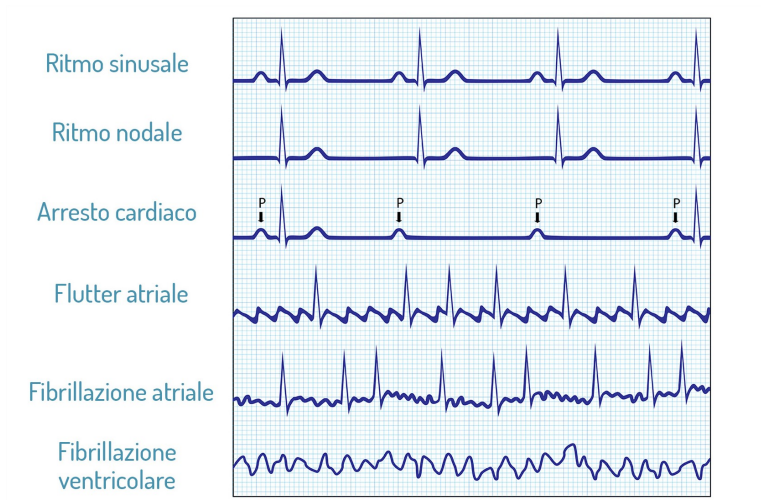


Figura 9 ECG a confronto [10]

In figura 9 vengono rappresentati diversi tracciati ECG in varie condizioni patologiche poste a confronto con il tracciato di un soggetto sano.

1.1.5 Descrizione onda

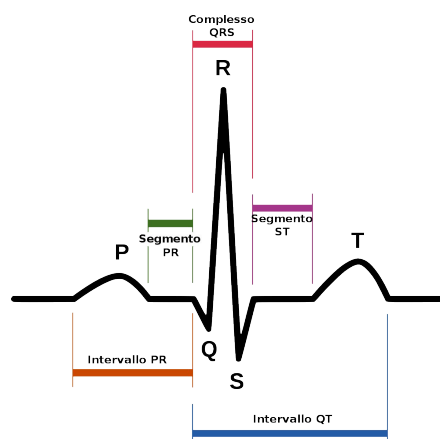


Figura 10 Complesso PQRST [11]

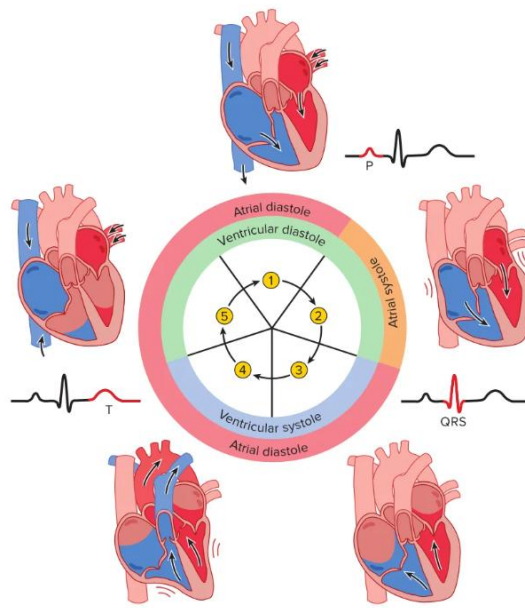


Figura 11 Complesso PQRST e attività cardiaca [12]

Facendo riferimento a figura 10 e figura 11 possiamo analizzare il complesso PQRST. L'onda P corrisponde all'attività elettrica dovuta alla contrazione dei due atri, causata dall'impulso del nodo senoatriale.

Il segmento PR indica il tempo interposto tra l'inizio della depolarizzazione atriale e quello della depolarizzazione ventricolare.

Il complesso QRS segue l'onda P, facendo passare 1/10 di secondo, tempo che consente il riempimento dei ventricoli. Tale complesso rappresenta l'impulso elettrico dal momento che passa per il nodo atrioventricolare fino a raggiungere le fibre del Purkinje che provocano la contrazione delle cellule miocardiche che costituiscono i ventricoli.

Il segmento QT indica il tempo compreso tra l'inizio della depolarizzazione ventricolare e l'inizio della ripolarizzazione ventricolare.

Infine si presenta l'onda T che indica la ripolarizzazione dei ventricoli in modo tale che il ciclo possa ricominciare. [13]

1.1.6 Elaborazione segnale

I tracciati ECG si presentano generalmente corrotti dalla contaminazione di rumori di vario tipo, per questo motivo risulta notevolmente importante ridurre il rumore e gli artefatti nella fase di pre-elaborazione.

Analizzando tracciati elettrocardiografici possiamo riscontrare diverse categorie di rumore:

- Interferenza della linea elettrica che si può verificare quando si ha un segnale nella frequenza di 50-60 Hz e la sua larghezza di banda risulta minore di 1 Hz.
- Rumore a bassa frequenza che si verifica durante l'atto di inspirazione del paziente, provocando uno spostamento della linea di base dell'ECG.
- Rumore di contatto dell'elettrodo provocato dal mancato contatto continuo tra l'elettrodo e la pelle sottostante.
- Artefatti da movimento dell'elettrodo, i quali derivano da variazioni dell'impedenza tra elettrodo e pelle.
- Artefatti dovuti alla contrazione di altri muscoli oltre al cuore.
- Rumore elettrochirurgico prodotto da altri strumenti medici adibiti alla cura del soggetto.
- Rumore strumentale, prodotto dai dispositivi elettronici utilizzati nella misurazione dell'ECG.

Generalmente prima di analizzare il tracciato si elabora il segnale tramite l'utilizzo di una serie di filtri. In principio si utilizza un filtro passa banda per eliminare il rumore muscolare e il rumore dovuto all'interferenza della linea elettrica. Inoltre viene usato un filtro a media mobile in modo tale da rendere uniforme il tracciato. Un ulteriore filtro generalmente usato è il passa basso, utile per eliminare la componente ad alta frequenza dal tracciato. Il filtro passa alto invece serve per eliminare le frequenze al di sotto di un determinato valore, in particolare nel caso di elettrocardiogramma viene sfruttato per eliminare l'offset in DC. Una funzione molto importante viene svolta dai filtri notch, una combinazione di filtri passa alto e filtri passa basso per selezionare un range di frequenze da eliminare [14].

1.2 Dispositivi per la misurazione del segnale ECG

1.2.1 I dispositivi indossabili: cosa sono, vantaggi ed evoluzione.

La tecnologia indossabile rappresenta un ampio ambito di studio e di ricerca, nonché un settore di avanguardia di notevole importanza in ambito biomedico.

Con tecnologia indossabile si fa riferimento ad ogni tipo di dispositivo elettronico applicato al corpo umano tale da effettuare la lettura di un segnale biologico. Questi dispositivi hanno raggiunto diversi ambiti di applicazione nel settore sanitario, dalle malattie fisiologiche come patologie cardiovascolari; ai disturbi neurocognitivi e disturbi muscolari.

Esistono dispositivi indossabili a base epidermica, altri atti ad essere applicati sui tessuti e dispositivi indossabili progettati per la somministrazione autonoma di farmaci; testimonianza del fatto che questo rappresenta un ambito di ricerca in continua evoluzione.

L'invenzione di tali tecnologie ha rivoluzionato il sistema ospedaliero, riducendo notevolmente il carico sugli ospedali e consentendo l'acquisizione di informazioni in maniera autonoma e tempestiva. Sono generalmente costituiti da un recettore e un trasduttore il cui scopo è di convertire la risposta del recettore ad un determinato stimolo, in un segnale utile. I biosensori erano in principio utilizzati in modo invasivo prima di essere integrati in tecnologie indossabili.

Grazie alle nuove scoperte nell'ambito di ricerca dei biomateriali e all'attestarsi della micro e nano elettronica si è giunti allo sviluppo di apparecchiature elettroniche in grado di acquisire ed elaborare segnali e inviare messaggi. Gli ultimi sviluppi hanno accertato il passaggio da dispositivi elettronici standard caratterizzati da pesantezza, rigidità e scomodità a dispositivi dotati di una maggiore flessibilità, tali da garantire un maggior comfort.

Oggi queste tecnologie sono pensate in più di una configurazione di campionamento in base al tipo di segnale biologico che si vuole acquisire ed elaborare, ad esempio segnali bioelettrici di interesse come i potenziali cardiaci; oppure in base ai parametri chimici che si vogliono studiare, analizzando vari fluidi corporei, come saliva, urina, sangue e sudore [15].

I dispositivi indossabili risultano essere sempre più di uso comune non solo grazie ai vari miglioramenti raggiunti nel tempo con l'avanzare della tecnologia ma anche grazie ai

numerosi vantaggi che garantiscono. Infatti essi permettono un continuo monitoraggio della proprie condizioni di salute in modo poco invasivo e la possibilità di recuperare e consultare tali dati grazie ad un sistema di memorizzazione. Tali strumenti riescono a garantire il monitoraggio da remoto di determinate condizioni fisiologiche e in caso di anomalie permettono un intervento rapido. Inoltre consentono di integrare controlli che generalmente si verificano presso una struttura sanitaria all'interno della quotidianità di un soggetto. Non meno importante è il fatto che consentono una riduzione non solo nei costi ospedalieri ma anche nei tempi. Un ulteriore vantaggio reso disponibile è quello di garantire la possibilità di tenere sotto controllo situazioni patologiche a rischio e malattie croniche senza la necessità di ospedalizzazione.

Alcune problematiche correlate alle tecnologie indossabili riguardano ad esempio la limitazione di acquisizione di informazioni biometriche utili, il comfort e l'ingombro. Tali problematiche sono legate principalmente alla rigidità garantita dalle componenti meccaniche ed elettroniche. Per questa ragione è auspicabile per sviluppi futuri riuscire a produrre tecnologie maggiormente conformi alla fisionomia umana in modo tale da adattarsi alla dinamiche umane senza il rischio di subire guasti elettrici e danni meccanici [16].

L'obiettivo della ricerca in tale ambito è di produrre tecnologie sempre più confortevoli, meno invasive e meno ingombranti, in modo tale da influenzare il meno possibile la quotidianità delle persone, sempre producendo risultati conformi ed accettabili.

Quindi le tecnologie digitali indossabili non solo risultano avere un ruolo estremamente importante nel monitoraggio postumo ad una diagnosi ma ricoprono un ruolo di spessore nella prevenzione di una situazione critica, monitorando i vari segnali biologici di interesse in modo tale da notare eventuali avvertimenti su possibili, future situazioni patologiche.

1.2.2 Holter, Smartwatch e loop recorders

Un segnale biologico di particolare interesse di studio è l'elettrocardiogramma.

Tenere sotto controllo il proprio battito cardiaco anche al di fuori di una visita ospedaliera consente di avere un'analisi prolungata e approfondita della propria frequenza cardiaca.

Tra i dispositivi indossabili utilizzati per il monitoraggio del battito cardiaco si annovera tra i principali l'holter, uno strumento efficace per la diagnosi di varie anomalie,

quali le aritmie cardiache. Questo strumento risulta utile anche per il monitoraggio, in seguito al verificarsi di varie situazioni patologiche quali ictus criptogenetico, fibrillazione atriale parossistica e per la valutazione dello stato di salute di pazienti candidati a defibrillatori cardioverter impiantabili e pacemaker. Gli holter consentono un monitoraggio continuo del battito cardiaco per un determinato intervallo di tempo che può variare da giorni a mesi. Essi quindi fungono da alleati della gestione clinica di pazienti malati. Gli holter standard presenti in ambulatorio sono dei monitor che consentono la registrazione di ECG a tre derivazioni permettendo di analizzare l'effettivo carico di un'aritmia [17].

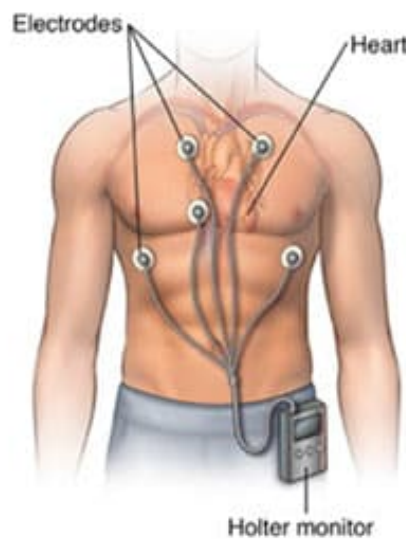


Figura 12 Holter cardiaco [18]

Tra le problematiche relative a questo dispositivo si possono includere l'impossibilità di trasmettere in tempo reale le informazioni al personale medico e una durata relativamente breve del monitoraggio.

Gli smartwatch invece rappresentano una fusione tra dispositivi indossabili rivolti al consumatore e dispositivi indossabili medici. Essi consentono un monitoraggio in tempo reale di alcune metriche di salute, incluse misure del sistema cardiovascolare, come il tracciato elettrocardiografico.

Generalmente gli smartwatch effettuano una misura della frequenza cardiaca tramite

fotoplethysmografia (PPG), ovvero tramite sensori o fasci di luce presenti all'interno dello smartwatch che misurano le variazioni di volume del sangue che fluisce nel polso. In particolare la fotoplethysmografia permette la registrazione di un tacogramma, ovvero un grafico in cui vengono rappresentati i battiti cardiaci in funzione del tempo, in modo tale da rilevare possibili anomalie [19].



Figura 13 Smartwatch [20]

In questo ramo di dispositivi possiamo distinguere due classi: gli ELR e gli ILR. Gli ELR (loop recorders esterni) sono dispositivi che possono registrare per un massimo di trenta giorni e includono la possibilità di essere fissati tramite una cintura intorno al torace, escludendo l'utilizzo di elettrodi. Tali tecnologie registrano di continuo i potenziali elettrici cardiaci e conservano le informazioni riguardanti possibili aritmie rilevanti grazie a determinati algoritmi che permettono l'avvio della registrazione pochi minuti prima dell'inizio dell'aritmia. I loop recorders possono inoltre essere attivati dai pazienti quando riscontrano l'arrivo di determinati sintomi; questo permette di avere un possibile riscontro nella comparazione tra questi ultimi e aritmie.



Figura 14 Esempio di ELR [21]

Gli IRL (loop recorders impiantabili) sono dei piccoli dispositivi impiantati generalmente nella zona parasternale sinistra del torace attraverso una procedura chirurgica poco invasiva. Queste tecnologie vengono impiantate internamente in modo tale da ridurre il possibile rumore sovrapposto al segnale dovuto ad artefatti esterni procurati dall'eventuale instabilità meccanica dei dispositivi qualora vengano disposti esternamente al corpo [17].

I loop recorders impiantabili implicano procedure più costose e invasive, ma garantiscono una migliore acquisizione del segnale che può prolungarsi fino a tre anni.

Uno svantaggio di tali dispositivi risiede nel fatto che consentono la registrazione di una sola derivazione rendendo complicata l'elaborazione e l'interpretazione del segnale. Esistono inoltre dei sistemi di telemetria cardiaca ambulatoriale mobile in tempo reale (MCOT) ovvero dei dispositivi che riescono a superare molte problematiche dei loop recorders esterni, in quanto permettono una trasmissione in tempo reale all'unità clinica di riferimento, garantendo una resa del 63 % rispetto a quella del tradizionale holter che cade in un intervallo compreso tra il 15 % e il 28 %.[17]

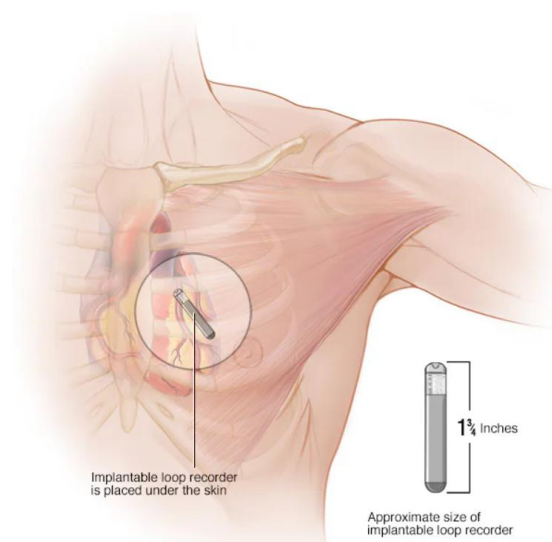


Figura 15 ILR impiantato [22]

1.2.3 Ultime innovazioni

In questo capitolo verranno riportati degli studi recenti riguardanti ricerche su wearable ECG.

Uno studio [23] interessante che tenta di eliminare le problematiche relative all'holter, ovvero l'impossibilità di inviare feedback immediati al personale medico e il fatto di doversi recare comunque in delle strutture sanitarie, fa riferimento alla costruzione di una patch per la registrazione di tracciati ECG che si basa su un'intelligenza artificiale delle cose (AIoT) e sulla costruzione di una piattaforma sanitaria che includa un'interfaccia utente, un server cloud e un modello decisionale ad albero per la classificazione dell'aritmia.

La patch ECG progettata in questa ricerca è di tipo front-end e comprende una cella solare sensibilizzata per la raccolta di energia per garantire l'illuminazione interna, una ricarica di energia per batterie agli ioni di litio, un circuito front-end analogico per l'elaborazione del tracciato, un componente per la gestione dell'alimentazione, un'unità di controllo e un modello bluetooth.

Il circuito analogico risulta essere composto a sua volta da unità di spostamento del livello che si occupano di limitare il segnale a tensioni positive, preamplificatori e amplificatori differenziali. Inoltre il segnale viene elaborato tramite filtri passa basso e filtri passa alto.

La piattaforma sanitaria proposta non solo decodifica ed elabora il segnale, ma consente la visualizzazione del tracciato, fornisce un'analisi dell'aritmia e permette la registrazione dei dati.

Il server cloud è costituito da un decodificatore e codificatore del segnale, un database per i dati del soggetto, l'interfaccia utente e l'algoritmo ad albero decisionale. Tale algoritmo, implementato tramite MATLAB, seleziona un singolo ramo d'albero basandosi sull'analisi del tracciato. In particolare il segnale viene classificato in 0,5 s e basandosi sul rilevamento del complesso QRS e dell'onda P. La classificazione avviene grazie al confronto in più punti delle pendenze del tracciato. In questo modello i dati del soggetto vengono registrati sul proprio smartphone e caricati sul server cloud.

Un altro ambito di interesse riguarda l'utilizzo di una patch adesiva in tessuto. I cerotti infatti grazie all'avanzare della tecnologia e grazie all'invenzione dei circuiti flessibili, si sono evoluti in dispositivi multifunzionali intelligenti che incorporano strumenti medici in uno strato di patch adesiva [24].

Nell'ambito di dispositivi indossabili relativi al cuore, una ricerca [25] di interesse riguarda lo sviluppo di un cerotto ibrido per il monitoraggio dell'ECG e per l'analisi elettrochimica del glucosio presente nel sudore. In questa patch sono stati inseriti sensori di temperatura e di PH per calibrare il biosensore per il rilevamento del glucosio. Questo prototipo risulta costituito da due sensori elettrochimici, in particolare un biosensore amperometrico per il glucosio e un sensore potenziometrico per il PH. Inoltre comprende due sensori fisiologici, uno per la temperatura e uno per il tracciato elettrocardiografico.

Tutti i sensori risultano posti sul medesimo strato di poliimmide. In particolare per l'acquisizione dell'ECG gli elettrodi usati sono stati realizzati con Au e Pt depositati tramite un evaporatore a fascio elettronico.

Gli elettrodi vengono caratterizzati tramite la microscopia elettronica a scansione di emissione di campo e la spettroscopia fotoelettronica a raggi X. Per la realizzazione della patch in questione in principio si riveste lo strato di poliimmide liquido con un wafer di SiO₂, in seguito viene depositato prima il platino poi l'oro grazie all'evaporatore a raggio elettronico.

Come passo finale i vari substrati vengono tagliati con la forma del cerotto tramite laser di CO₂ e il cerotto viene rilasciato dal wafer.

Un altro ambito di interesse per la ricerca riguarda la comunicazione e l'uso che viene fatto dei segnali acquisiti.

Uno studio [26] recente partendo dal concetto di Internet of Things ovvero un paradigma di comunicazione che permettere di far comunicare componenti di vari ambiti tra loro tramite internet, propone un prototipo di patch indossabile munita di sensori per l'acquisizione di diversi segnali biologici quali l'ECG, la fotoplethysmografia e la temperatura corporea. Questo dispositivo consente anche il monitoraggio della pressione sanguigna, dato che l'ECG e il PPG risultano integrati nella stessa patch.

In particolare la patch risulta costituita da una scheda centrale per l'acquisizione e memorizzazione del segnale, una scheda di alimentazione e tre sensori adibiti all'acquisizione, collegati tramite cavi flessibili e sottili.

Il prodotto finale risulta un buon compromesso tra rigidità e flessibilità, proprietà che consentono un'efficiente adesione al corpo umano.

In questo modello è presente un'unità bluetooth miniaturizzata per consentire il passaggio di informazioni in modalità wireless ad un gateway fisso oppure mobile. In entrambi

i casi i segnali risultano crittografati per proteggere la privacy dei pazienti. I gateway fungono da ponte tra i sensori indossati e Internet in cui avviene l'archiviazione dei dati.

A ricoprire un ruolo di fondamentale importanza in questo tipo di dispositivi sono gli elettrodi. In particolare negli ultimi anni diversi ricercatori si sono dedicati allo studio di varie configurazioni di elettrodi, portando alla produzione di elettrodi tessili.

Con elettronica tessile [27] si fa riferimento ad un branca di tecnologie di notevole importanza nel settore della ricerca riguardo i dispositivi indossabili. Lo scopo è quello di realizzare dei dispositivi, ad esempio dei sensori, tramite l'integrazione di materiali dotati di certe caratteristiche elettriche, fisiche e meccaniche, nei tessuti. Inoltre in alcuni dispositivi, quelli compatibili con l'Internet of Things, sono possibili anche collegamenti wireless nei tessuti per la trasmissione di informazioni ad un cloud.

Questa innovazione riguardante l'utilizzo di tessuto elettroconduttivo garantisce notevoli vantaggi, tra i quali si può citare la possibilità di ottenere dei dispositivi più confortevoli. Un ulteriore pregio di questa configurazione è quello di garantire la permeabilità all'umidità e all'aria, prevenendo l'insorgenza di irritazioni cutanee. Il vantaggio di maggior rilevanza è la flessibilità concessa dall'uso di tessuto elettroconduttivo, la quale non solo consente ai dispositivi di adattarsi alla fisionomia umana, ma consente anche un'interfaccia migliore e più stabile tra elettrodo e pelle.

Un importante campo [27] di applicazione dell'elettronica tessile riguarda la misura e l'acquisizione di biopotenziali. Generalmente per tali misure vengono usati degli elettrodi monouso dotati di gel conduttore e di uno strato adesivo per migliorare e stabilizzare il contatto tra la pelle e l'elettrodo.

Gli e-textile rappresentano un buon compromesso rispetto agli elettrodi dotati di gel, che si degradano facilmente asciugandosi, così da peggiorare la qualità del segnale e che possono comportare diversi disagi come irritazioni cutanee generate dal gel conduttore. La produzione degli e-textiles si basa sull'integrazione di materiali conduttivi come metalli e polimeri conduttivi con fibre e materiali tessili. I materiali conduttivi possono essere lavorati con i tradizionali metodi di produzione dei tessuti oppure possono essere integrati ai tessuti tramite deposizione fisica da vapore, polimerizzazione chimica, stampa del tessuto e rivestimento per immersione.

Si può quindi constatare quanto sia attivo l'ambito di ricerca riguardante i dispositivi indossabili adibiti all'acquisizione di segnali elettrofisiologici come l'elettrocardiogram-

ma.

1.3 Introduzione al progetto.

Il progetto trattato in questo elaborato di tesi, riguarda lo sviluppo di un elettrocardiografo senza fili ed indossabile.



Figura 16 Dispositivo Medicon Ingegneria



Figura 17 Dispositivo Medicon Ingegneria

A partire dal dispositivo fornito dall'azienda Medicon Ingegneria, illustrato nelle figure 16 e 17, lo scopo era quello di sviluppare un prototipo di elettrocardiografo a dodici

derivazioni di maggiore comfort, privandolo degli ingombranti cavi standard e rendendolo uno strumento flessibile che allo stesso tempo garantisca risultati conformi a quelli ottenuti tramite un ECG standard.

Per ottenere tale risultato si è pensato che produrre un circuito stampato avrebbe rappresentato un giusto compromesso di resistenza e flessibilità.

Partendo dal disegno dei circuiti in formato pcb si è proseguito con la stampa delle due patch in tpu sulle quali si è disegnato il circuito. In seguito abbiamo testato il funzionamento del prototipo prodotto, comparando il segnale a quello acquisito con un ECG standard dotato di cavi.

Infine abbiamo concluso con uno studio svolto su un soggetto che è stato sottoposto a tre acquisizioni tramite patch e tre acquisizioni con cavi, terminando con un'analisi dei picchi R dei segnali ottenuti con le due differenti configurazioni.

Capitolo 2

Materiali e metodi.

In questo capitolo verrà rappresentato il prototipo progettato, utilizzato per le acquisizioni. Inoltre verrà descritto il protocollo per l'acquisizione dei segnali e l'elaborazione dei dati.

2.1 WECG Board

Lo studio condotto riguarda il confronto tra acquisizioni effettuate utilizzando due diversi metodi: uno che impiega un prototipo di patch e l'altro che utilizza cavi standard. Il prototipo di WECG patch è un elettrocardiografo portatile ancora in fase sperimentale. WECG sfrutta il protocollo Bluetooth 5 per la trasmissione dei dati. L'implementazione di questo protocollo si basa su una demo NXP che utilizza un servizio BLE personalizzato chiamato Wireless UART. Quando l'applicazione WECG viene avviata in modalità Central Node, viene avviata una procedura di scoperta limitata GAP per cercare altri dispositivi con lo stesso servizio UART. Una volta individuato il dispositivo, si stabilisce una connessione e WECG utilizza questo servizio per inviare automaticamente messaggi contenenti i dati acquisiti al destinatario. Il ricevente, a sua volta, dovrà interpretare correttamente i dati ricevuti.

L'evaluation board, programmata specificamente per leggere i pacchetti Bluetooth trasmessi da WECG, viene collegata a un PC tramite un cavo USB. I dati condivisi da WECG con l'evaluation board seguono il protocollo MedBus, che è uno standard seriale di Medicon Ingegneria.

In sintesi, il confronto si concentra sull'utilizzo di WECG per acquisire dati, utilizzan-

do sia il prototipo di patch che i cavi standard, e sul successivo utilizzo dell'evaluation board per leggere e interpretare i dati trasmessi da WECG.

Nella seguente immagine viene raffigurata la board del WECG.



Figura 18 Board NXP

Di seguito è riportata una tabella che rappresenta il carico utile del pacchetto, noto come payload. Per semplificare la trattazione, non verranno considerati eventuali riempimenti dei dati con zeri per allineare una serie di bit.

Campo	Dimnesione (Byte)
ECG-Derivazione V1	3
ECG-Derivazione V2	3
ECG-Derivazione V3	3
ECG-Derivazione V4	3
ECG-Derivazione V5	3
ECG-Derivazione V6	3
ECG-Derivazione Lead 1	3
ECG-Derivazione Lead 2	3
Distacco elettrodo	2
Accelerometro X	2
Accelerometro Y	2
Accelerometro Z	2
Temperatura	2
Carica batteria	1
Timestamp	4

Tabella 1 Struttura campo payload.

I dati vengono trasmessi utilizzando l'ordine dei byte big endian, dove il valore più significativo è archiviato come primo byte. Una volta ricevuti, è necessario convertire i vari dati nelle rispettive unità di misura:

ECG (Electrocardiogramma): i dati vengono convertiti in millivolt (mV). Accelerometro: i dati relativi all'accelerazione lungo gli assi X, Y e Z vengono convertiti nell'unità di misura appropriata (ad esempio, metri al secondo quadrato - m/s^2).

Temperatura: i dati vengono convertiti in gradi Celsius ($^{\circ}C$). Carica Batteria: i dati vengono convertiti in percentuale (Timestamp: i dati rappresentano i millisecondi (ms) trascorsi dall'inizio dell'acquisizione).

Distacco elettrodi: i dati vengono rappresentati come una bitmask, seguendo la tabella di corrispondenza.

Si ricorda che la conversione dei dati richiede l'uso di fattori di scala appropriati per ottenere le unità di misura desiderate. È importante determinare i fattori di scala corretti in base alle specifiche del sistema di acquisizione dati.

Numero bit	Elettrodo
0	V1
1	V2
2	V3
3	V4
4	V5
5	V6
6	LA
7	LL
8	RA

Tabella 2 Bit inviati per distacco elettrodi

Nella seguente figura viene rappresentato WECG, in particolare viene raffigurata la corrispondenza dei pin alle varie derivazioni.



Figura 19 WECG pin e derivazioni

In seguito vengono riportate delle immagini rappresentanti le posizioni assunte dai vari elettrodi.

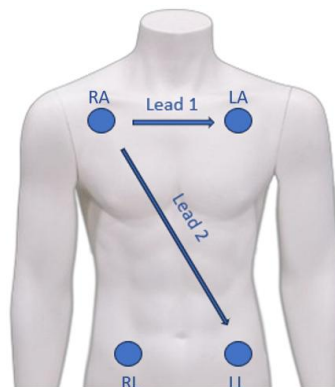


Figura 20 Derivazioni fondamentali e riferimento

In figura 20 è raffigurata la posizione delle derivazioni fondamentali (RA, LA, LL) e del riferimento (RL). Come è possibile osservare nella figura, Lead 1 indica la differenza di potenziale tra RA e LA, mentre Lead 2 corrisponde alla differenza di potenziale tra RA e LL.

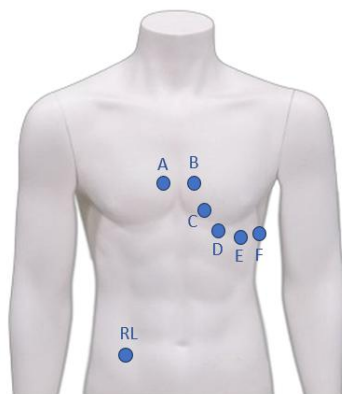


Figura 21 Derivazioni precordiali

In figura 21 viene rappresentata la posizione del riferimento (RL) e delle derivazioni precordiali (V1, V2, V3, V4, V5, V6), in particolare:

A	V1
B	V2
C	V3
D	V4
E	V5
F	V6

Tabella 3 Corrispondenza tra lettere e precordiali

L'elettrodo di riferimento permette di calcolare il valore delle singole derivazioni. In particolare, facendo riferimento alla figura 21 si ottiene:

$V1 = A - RL$
$V2 = B - RL$
$V3 = C - RL$
$V4 = D - RL$
$V5 = E - RL$
$V6 = F - RL$

Tabella 4 Calcolo derivazioni precordiali rispetto al riferimento

2.2 Design della patch

In questo paragrafo verrà descritto il design del prototipo realizzato. Come già accennato l'obiettivo era quello di realizzare una patch flessibile da integrare al wearable ECG fornito dall'azienda.

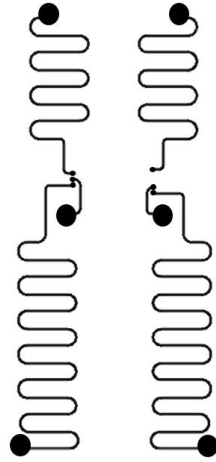


Figura 22 Circuito arti, V1, V2



Figura 23 Circuito v3, v4, v5, v6

In figura 22 è rappresentato il circuito disegnato in formato pcb di braccia, gambe, v1 e v2, mentre in figura 23 il disegno del circuito di v3, v4, v5, v6. Riguardo le piste di braccia e gambe si è scelto di usare delle serpentine per garantire un design più flessibile, in modo tale che il dispositivo potesse adattarsi alle diverse fisionomie corporee. Invece per v3, v4, v5, v6 è stato disegnato il circuito in modo tale da raggiungere le posizioni corrispondenti alle varie derivazioni.

Infine è stato aggiunto un breve tratto di serpentine per garantire la possibilità al circuito di conformarsi alle diverse fisionomie umane. In seguito, è stato disegnato un

prototipo delle due patch, partendo dal disegno del circuito.

Le piste hanno una larghezza di circa 2 mm per conferire una maggiore resistenza a possibili danneggiamenti del circuito.

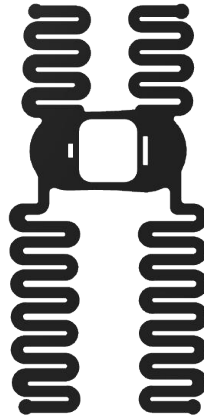


Figura 24 Patch braccia, gambe, v1, v2



Figura 25 Patch v3, v4, v5, v6

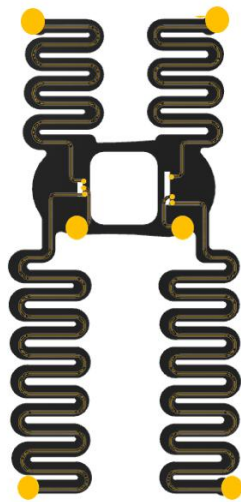


Figura 26 Patch con circuito sovrapposto

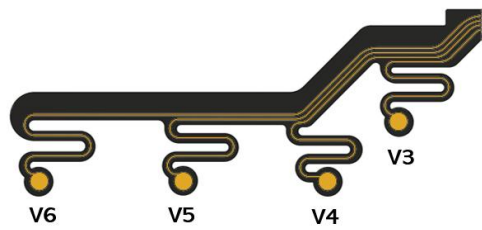


Figura 27 Patch con circuito sovrapposto

Nella figura 28 è rappresentato il design finale del dispositivo realizzato.

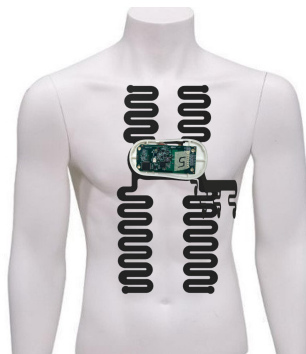


Figura 28 Design WECC patch



Figura 29 Parte destra del prototipo realizzato

Il modello realizzato è costituito da uno strato di tpu (poliuretano termoplastico), un elastomero molto flessibile a cui viene fatto aderire uno strato di poliimmide.

Sullo strato di poliimmide viene fatto aderire uno strato di rame su cui viene disegnato il circuito con pennarello indelebile. Per garantire ulteriore resistenza e per eliminare rumore sul segnale si è unito un ulteriore strato di poliimmide sul circuito.

2.3 Acquisizione dati

Le stampe realizzate del prototipo sono due. Il dispositivo è stato testato molteplici volte sullo stesso individuo.

Soggetto	Sesso	Età	Altezza (m)	Peso (Kg)
S	M	25	1.96	93

Tabella 5 Caratteristiche soggetto

Il segnale acquisito tramite l'uso della patch è stato confrontato con quello ottenuto tramite lo stesso WECG collegato a cavi.

Prima di essere sottoposto alle misurazioni, il partecipante è stato informato in modo

dettagliato sullo studio in cui avrebbe preso parte. Gli sono state illustrate le procedure alle quali si sarebbe sottoposto, il trattamento riservato dei suoi dati personali e come questi sarebbero stati utilizzati per lo sviluppo della ricerca. Per garantire una completa informazione, il soggetto interessato ha compilato e firmato il modulo del consenso informativo (disponibile in appendice alla tesi).

La raccolta e la gestione dei dati sono avvenute nel pieno rispetto del Regolamento Generale sulla Protezione dei Dati (n. 2016/679, GDPR) [28]. I dati sono stati utilizzati esclusivamente per gli scopi del progetto e tutte le informazioni sono state rese anonime.

I test sono stati condotti nel rispetto della Dichiarazione di Helsinki [29] dell'Associazione Medica Mondiale (World Medical Association), che stabilisce principi etici per la ricerca medica.

In conclusione, è stata fornita un'ampia informazione al soggetto prima della sua partecipazione alle misurazioni, rispettando le normative sulla protezione dei dati e seguendo le linee guida etiche stabilite dalla Dichiarazione di Helsinki [29].

In particolare per lo studio svolto verranno prese in considerazione tre acquisizioni da 30s svolte con la patch e tre acquisizioni della stessa durata attuate con i cavi.

Al partecipante è stato chiesto di lasciare scoperto il torace in modo da consentire il corretto posizionamento degli elettrodi.

Successivamente, il partecipante è stato invitato a distendersi su un lettino per garantire un adeguato stato di rilassamento e riposo. Durante questa fase, sono stati posizionati complessivamente 10 elettrodi sul suo torace.

Il partecipante è stato invitato a collaborare attivamente nel mantenere una posizione stabile e una respirazione costante durante l'acquisizione dei dati. Questa precauzione è stata adottata per garantire la qualità e l'affidabilità delle misurazioni elettrocardiografiche effettuate.

L'obiettivo era ottenere una registrazione pulita e priva di disturbi, consentendo una valutazione accurata del segnale elettrocardiografico.

Entrambi i segnali, sia quelli ottenuti con l'utilizzo della patch che quelli ottenuti tramite cavi, sono stati registrati con WECG e sono stati salvati tramite un codice specifico in linguaggio Python.

2.4 Elaborazione segnale

In seguito alla loro registrazione, i dati sono stati trasferiti su MATLAB, un programma che unisce un ambiente desktop ottimizzato per l'analisi iterativa con un linguaggio di programmazione che consente di esprimere operazioni matematiche su matrici e array in modo diretto e intuitivo [30].

La figura 30 consiste in uno schema blocchi dei passaggi effettuati nel processo di elaborazione del segnale.

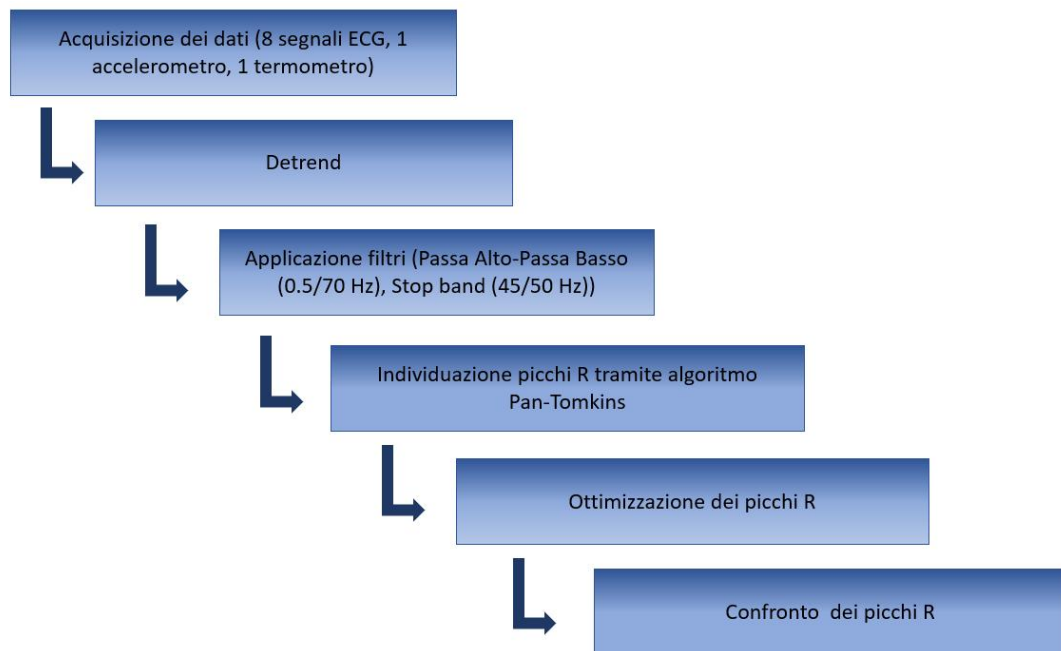


Figura 30 Schema a blocchi elaborazione segnale

In seguito all'acquisizione dei segnali è stato eseguito un processo di filtraggio dei dati con lo scopo di eliminare diverse forme di rumore. Tuttavia, nonostante il filtraggio, alcuni tipi di rumore persistono e possono alterare la morfologia del tracciato rendendo difficile l'interpretazione delle informazioni rilevanti in ambito clinico.

Inizialmente, è stata applicata la funzione di detrend per rimuovere la tendenza lineare o polinomiale presente nel segnale. Questa operazione è stata utilizzata per correggere segnali in cui la tendenza può essere causata da fattori esterni che non sono rilevanti per l'analisi. La funzione di detrend restituisce i dati originali privati della tendenza, rendendoli adatti per l'analisi statistica.

Inoltre, sono stati utilizzati un filtro passa-banda con una frequenza compresa tra 0,5 e 70 Hertz (Hz) per selezionare una specifica porzione del segnale, consentendo solo il passaggio delle componenti di frequenza all'interno di tale banda. È stato anche applicato un filtro a banda stop, con una frequenza tra 45 e 55 Hz, che attenua il segnale in quella regione di frequenza. Il filtro a banda stop è utilizzato per eliminare una specifica porzione dello spettro di frequenza del segnale che deve essere eliminata, ad esempio a causa del rumore generato dalle radiazioni delle linee elettriche a 50 Hz. Successivamente, è stato utilizzato l'algoritmo Pan-Tompkins per l'identificazione dei picchi R. Questo algoritmo è in grado di individuare con precisione il complesso QRS e rilevare i picchi R nei segnali ECG. Insieme all'algoritmo di Pan-Tompkins, sono stati applicati ulteriori filtri per rimuovere il rumore di fondo e mettere in evidenza il valore in frequenza della depolarizzazione cardiaca.

Il segnale è stato elaborato per amplificare il complesso QRS al fine di agevolarne l'identificazione. Infine, sono state aggiunte delle soglie adattive per rilevare i picchi R nei segnali filtrati. Una volta individuati i picchi, è stata eseguita un'operazione di aggiustamento sul massimo.

Infine i picchi R sono stati allineati ed è stata misurata la loro ampiezza.

Capitolo 3

Risultati

In questo capitolo verranno descritti e rappresentati i segnali ECG ottenuti con la patch e quelli ottenuti con i cavi. Verrà effettuata una comparazione dei segnali ottenuti con le due diverse metodologie. In particolare lo studio si è concentrato sull'analisi dei picchi R e sulla loro valutazione rispetto ai picchi R dei segnali ottenuti con i cavi.

Le seguenti figure mettono in confronto un campione di cinque secondi del segnale delle singole derivazioni ottenuti con le due configurazioni.

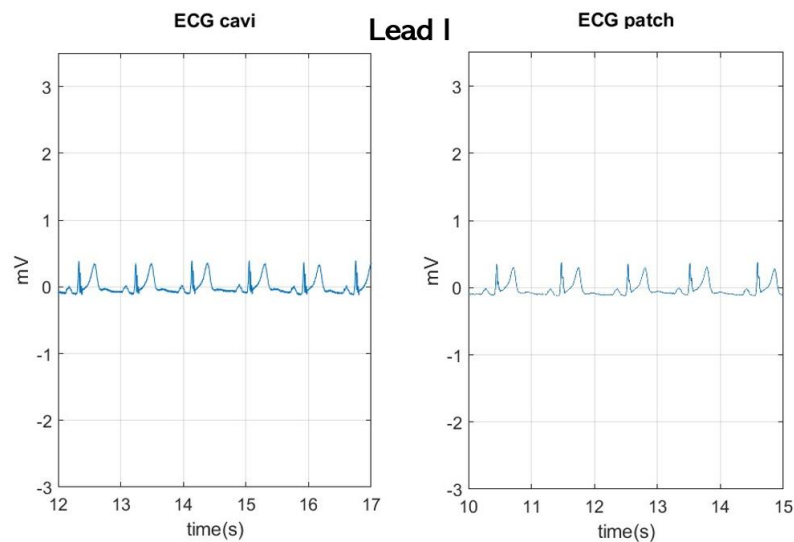


Figura 31 Confronto Lead 1

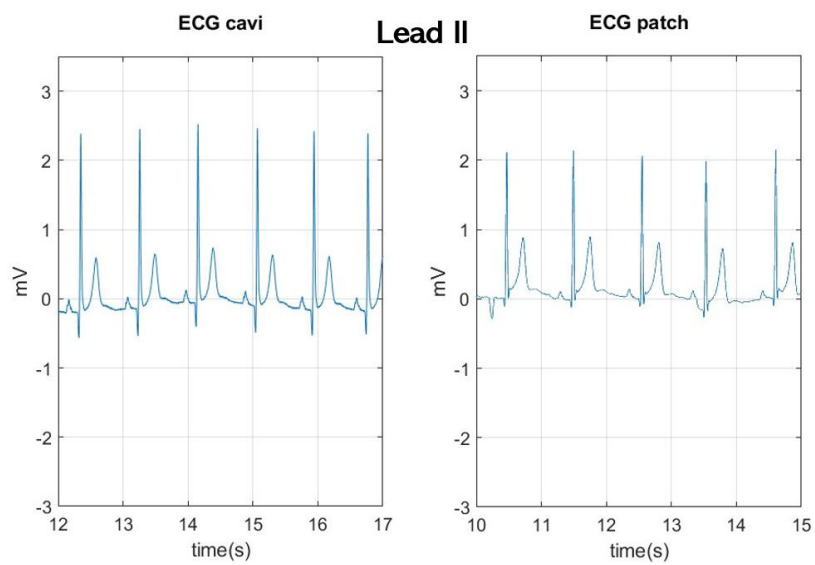


Figura 32 Confronto Lead 2

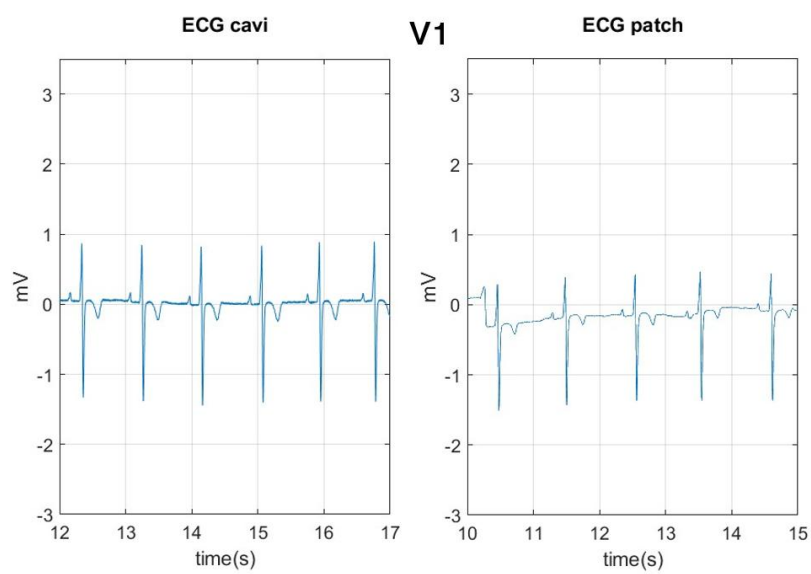


Figura 33 Confronto V1

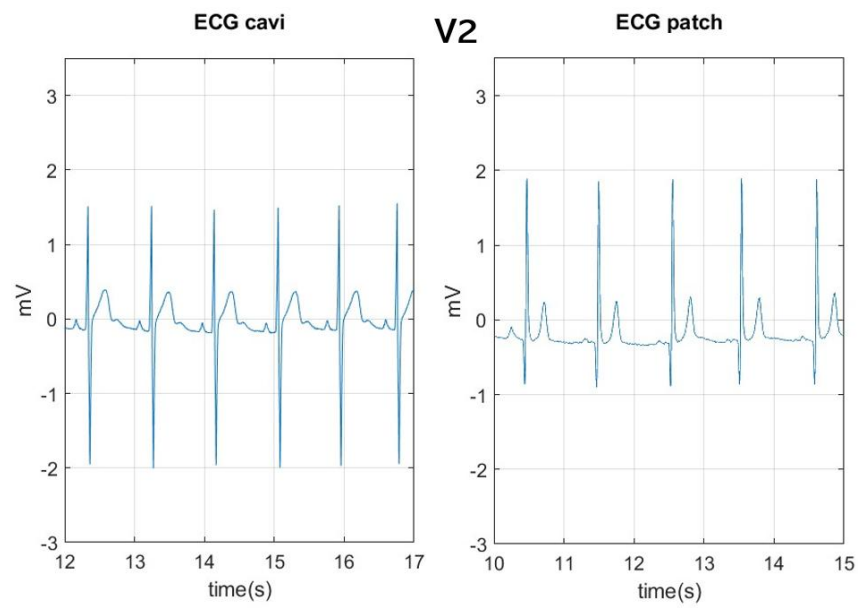


Figura 34 Confronto V2

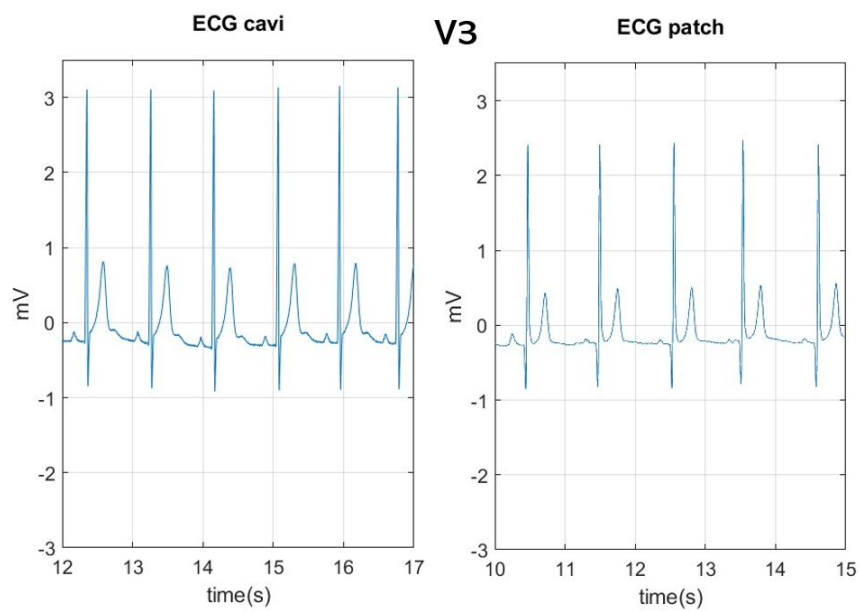


Figura 35 Confronto V3

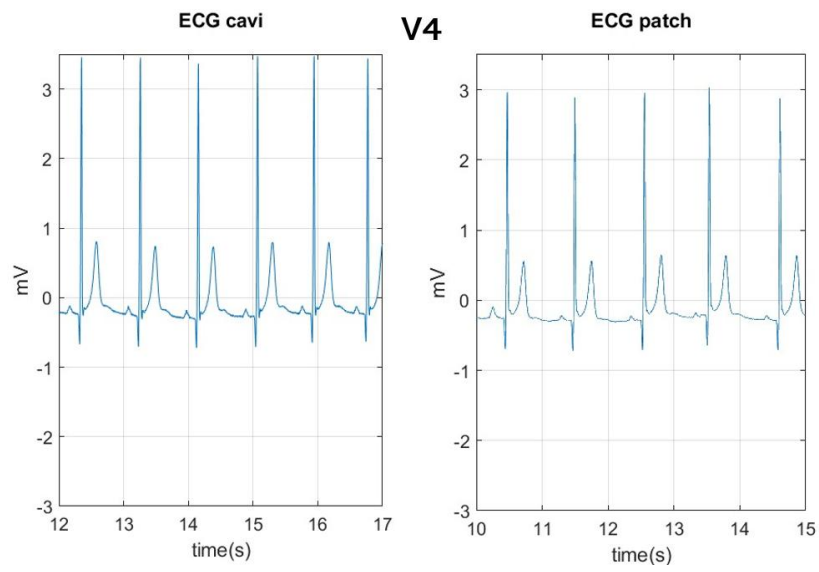


Figura 36 Confronto V4

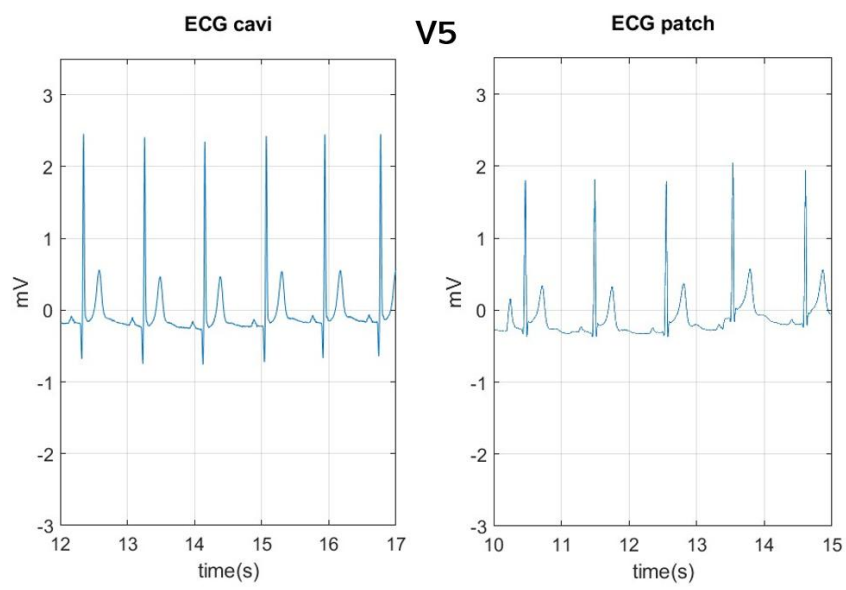


Figura 37 Confronto V5

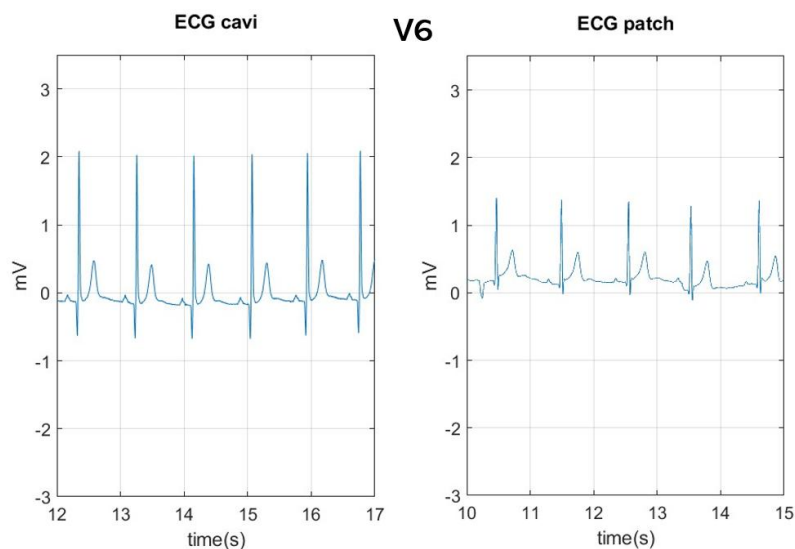


Figura 38 Confronto V6

I grafici a venire rappresentano un confronto tra i picchi R dei segnali di tutte le derivazioni ottenuti tramite le due configurazioni. In particolare verranno riportati due tipologie di grafici per evidenziare tale confronto. Nel primo caso, quello rappresentato nei grafici sottostanti, a sinistra viene indicata in colore blu una media dei picchi R di ogni derivazione dell'acquisizione effettuata tramite cavi, mentre a destra viene sempre evidenziata in blu una media dei picchi R delle acquisizioni ottenute con la patch realizzata.

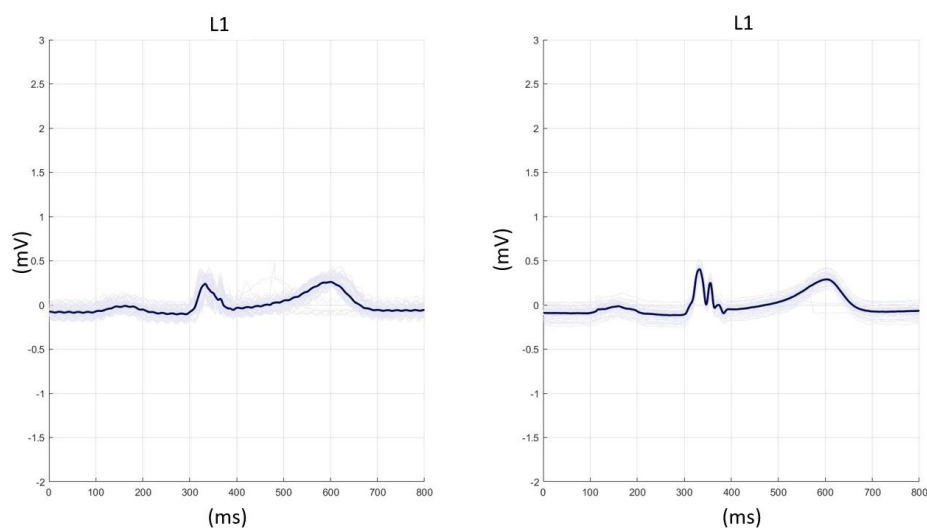


Figura 39 Confronto picchi R (Lead 1)

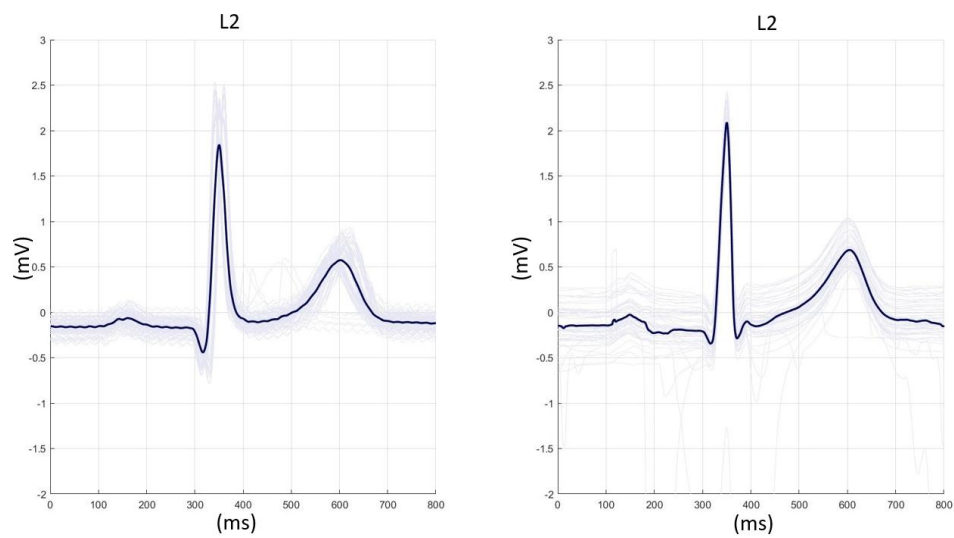


Figura 40 Confronto picchi R (Lead 2)

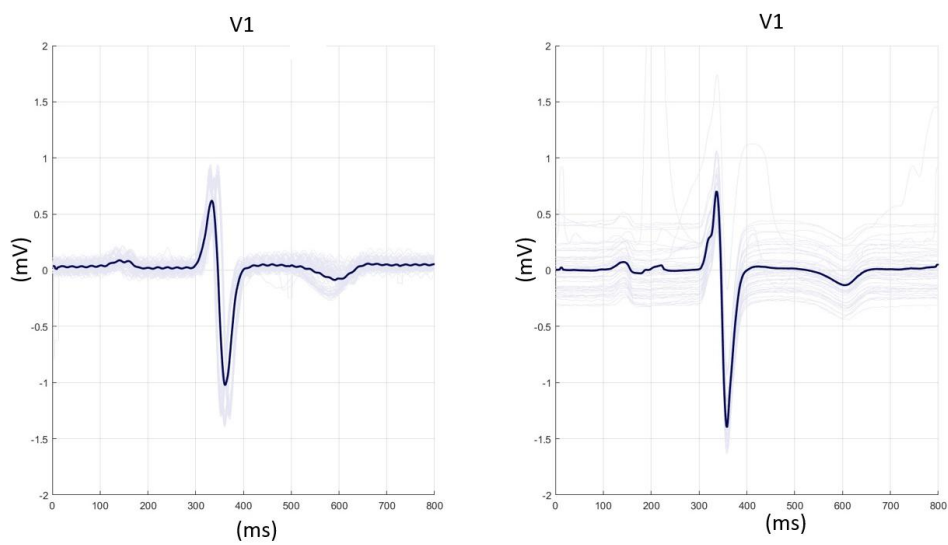


Figura 41 Confronto picchi R (V1)

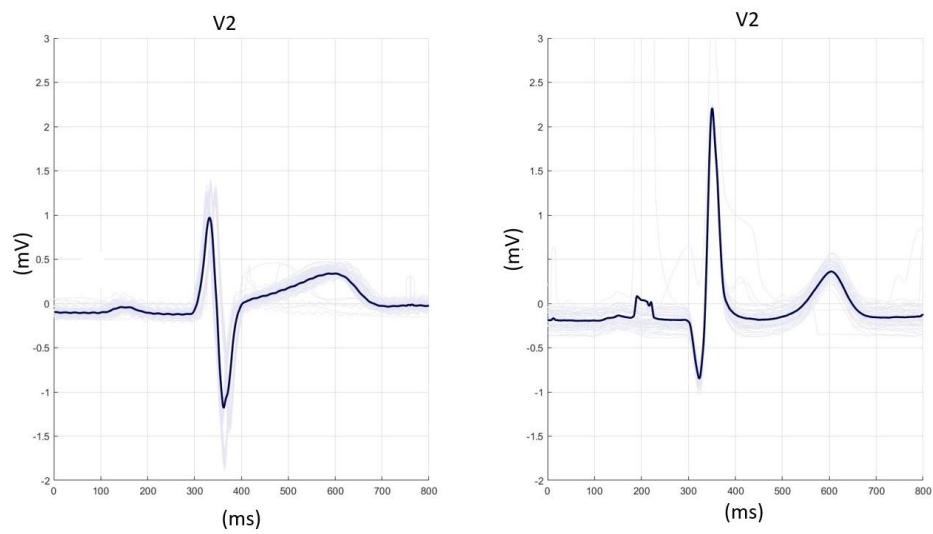


Figura 42 Confronto picchi R(V2)

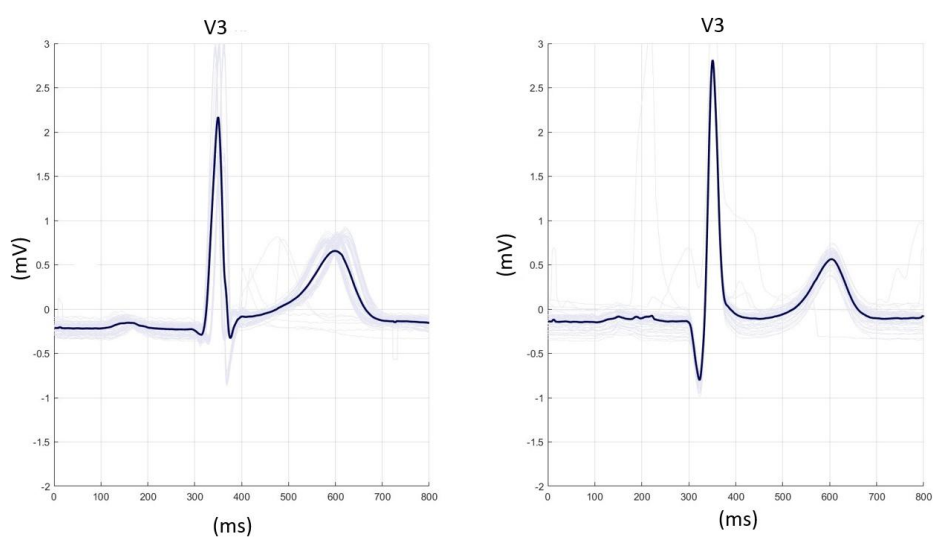


Figura 43 Confronto picchi R(V3)

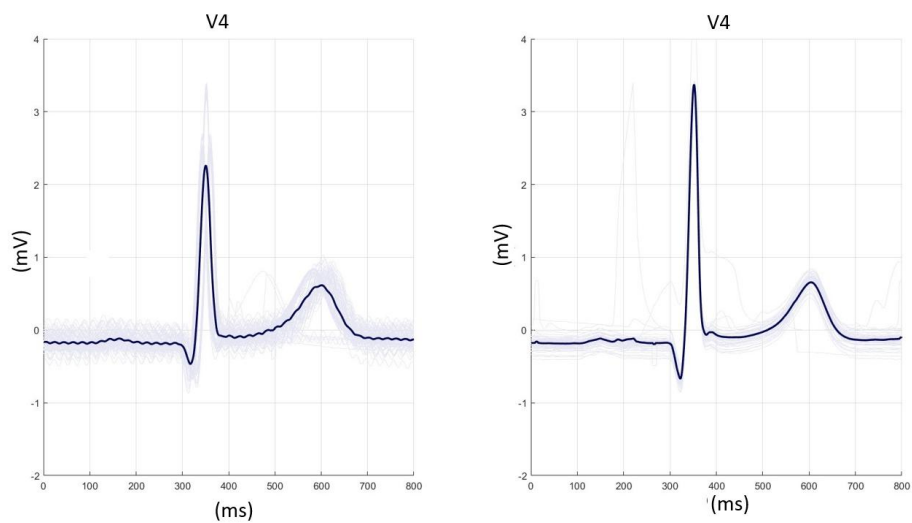


Figura 44 Confronto picchi R(V4)

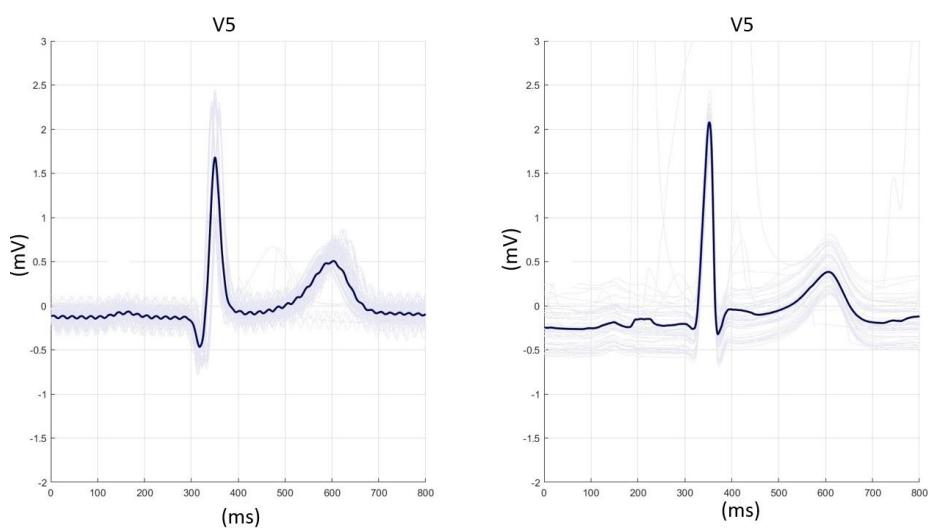


Figura 45 Confronto picchi R(V5)

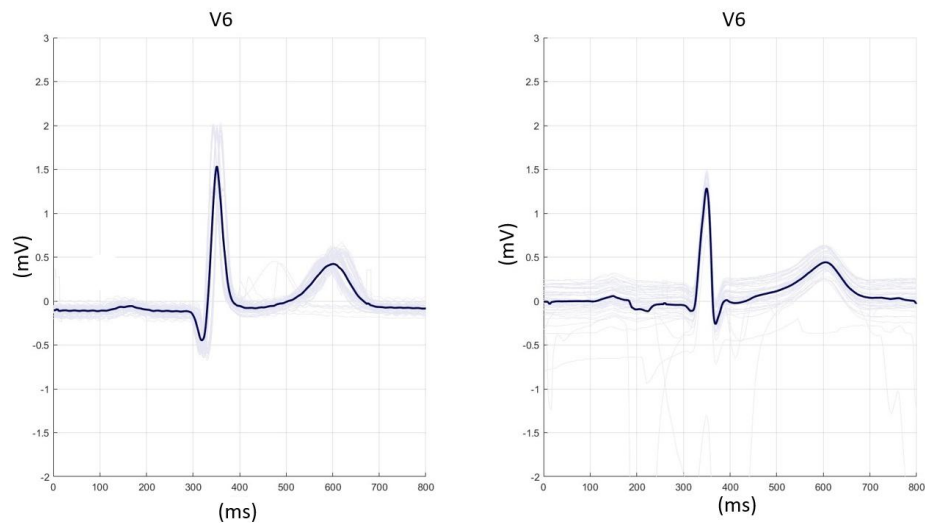


Figura 46 Confronto picchi R(V6)

Nei seguenti grafici invece, il confronto viene effettuato tramite una sovrapposizione delle medie dei picchi R, effettuate sui segnali ottenuti con patch e cavi. Viene evidenziato in blu il picco R delle acquisizioni con patch e in rosso il picco delle acquisizioni con cavi. Nella seguente figura sono rappresentati i picchi R della derivazione V3, presa come esempio per spiegare il confronto effettuato.

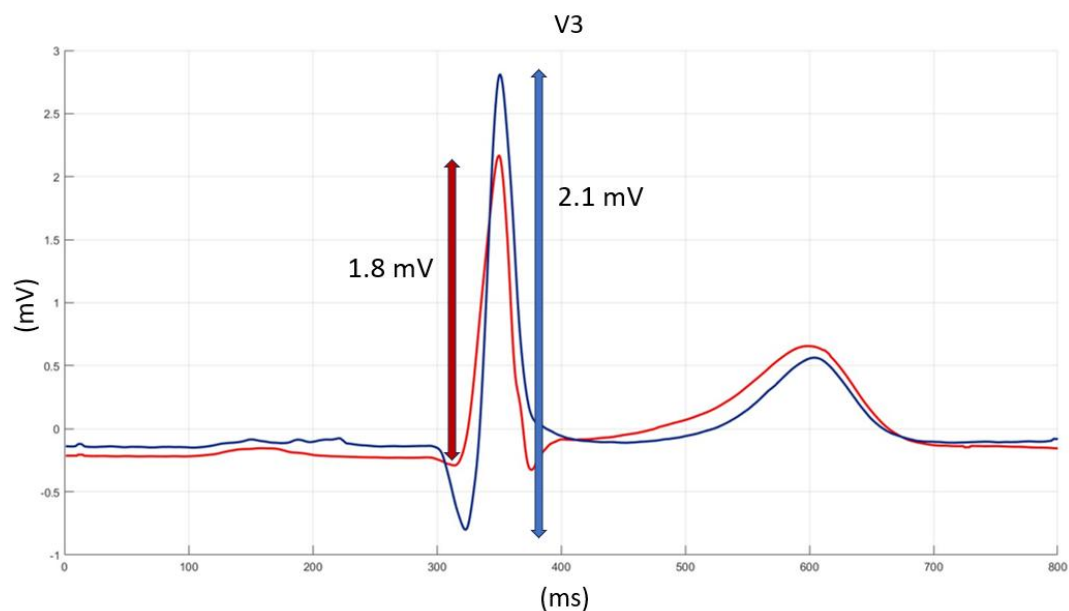


Figura 47 Confronto picchi R V3

Nelle figure sottostanti verranno riportate le sovrapposizioni delle medie dei picchi R delle altre derivazioni.

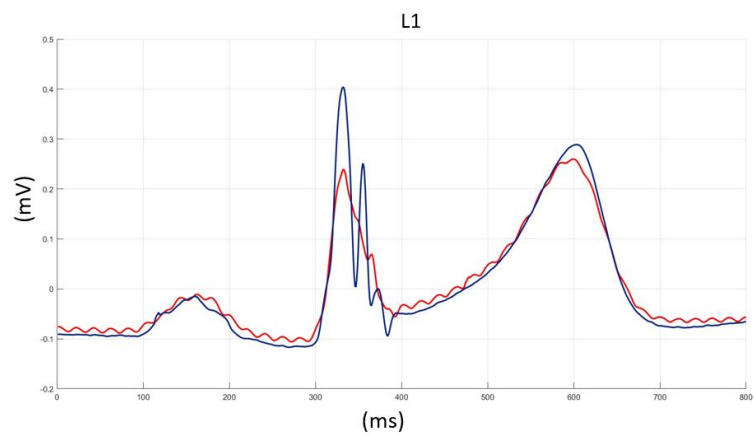


Figura 48 Picchi R Lead 1

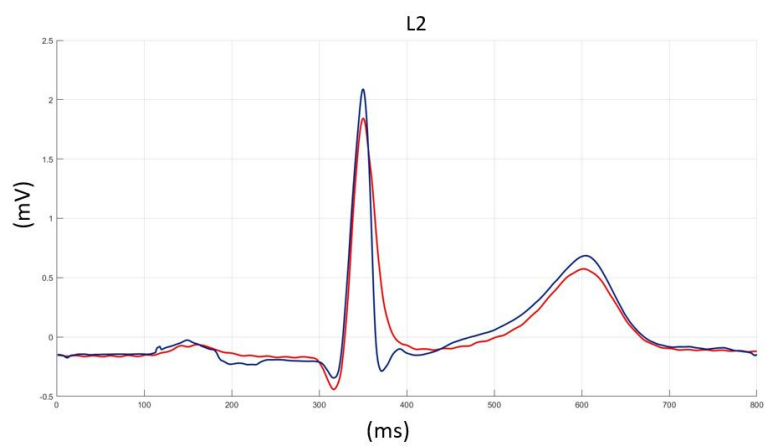


Figura 49 Picchi R Lead 2

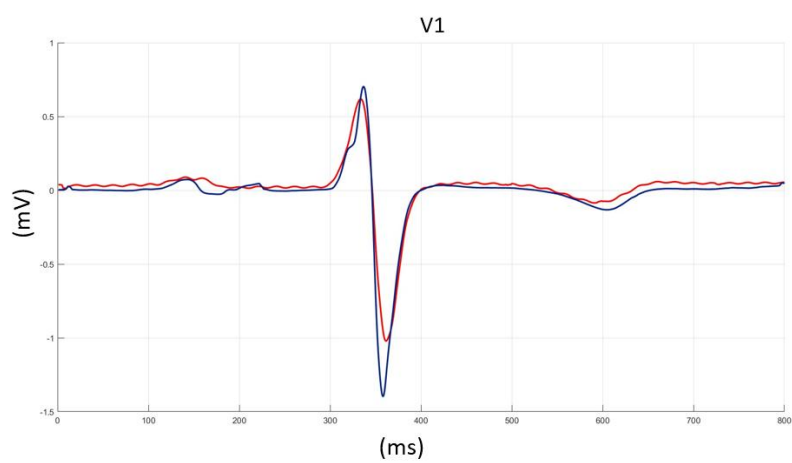


Figura 50 Picchi R v1

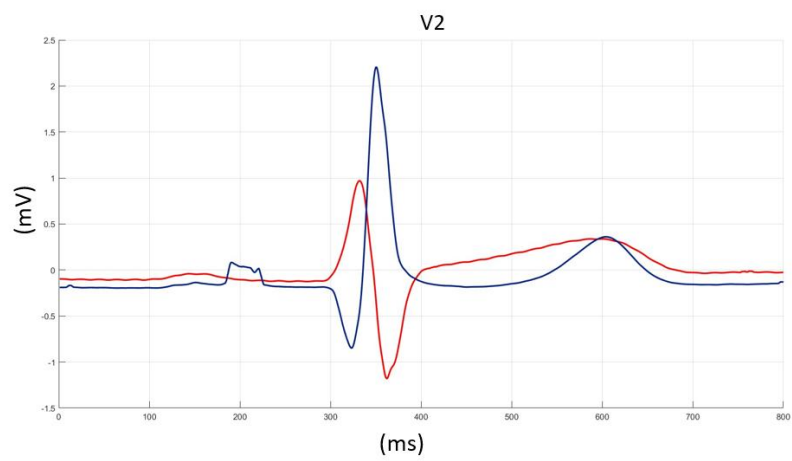


Figura 51 Picchi R v2

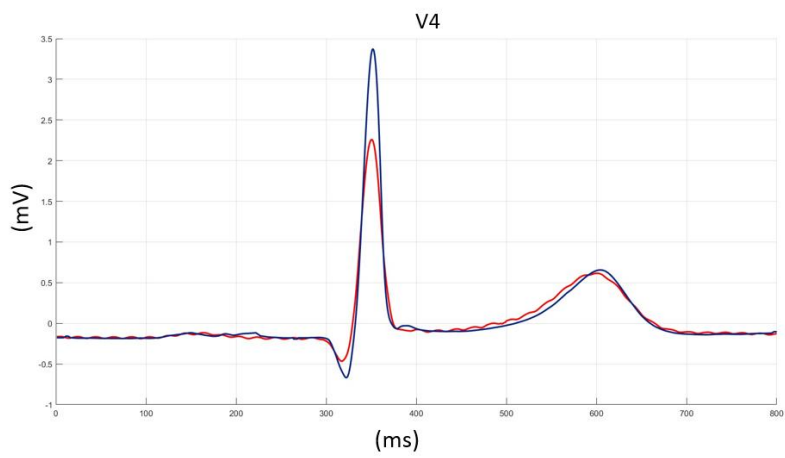


Figura 52 Picchi R v4

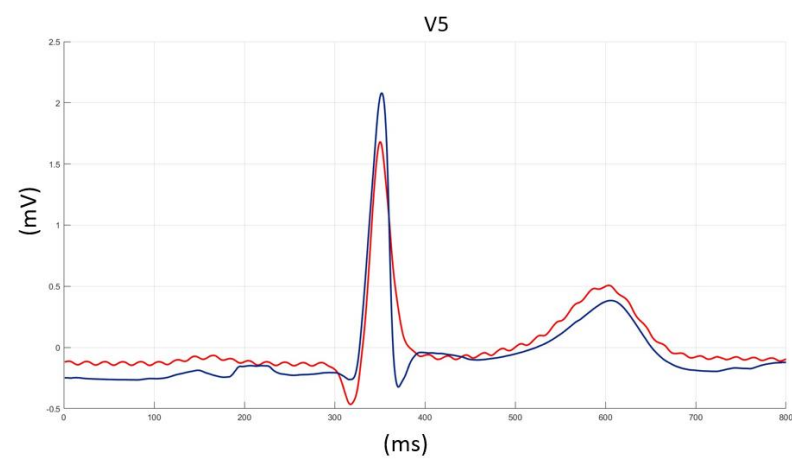


Figura 53 Picchi R v5

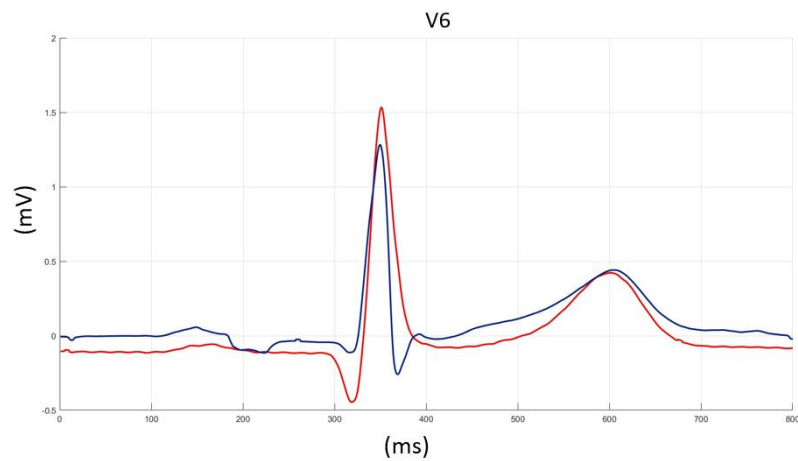


Figura 54 Picchi R v6

Nella tabella 6 vengono riportate le ampiezze dei picchi R di tutte le derivazioni.

Derivazioni	Ampiezza picco R patch	Ampiezza picco R cavi
Lead1	0.3 mV	0.1 mV
Lead2	1.8 mV	1.4 mV
V1	-0.7 mV	-0.4 mV
V2	1.4 mV	0.9 mV
V3	2.1 mV	1.8 mV
V4	2.7 mV	1.8 mV
V5	1.8 mV	1.2 mV
V6	1.2 mV	1.1 mV

Tabella 6 Confronto ampiezze picchi R

La differenza percentuale delle medie delle ampiezze dei picchi R ottenuti con le due configurazioni corrisponde al 25 %.

Capitolo 4

Conclusioni

L'obiettivo del progetto era quello di realizzare un prototipo di patch leggero, poco ingombrante e flessibile e che garantisse dei risultati conformi e affidabili. Svolgendo diverse acquisizioni e studiandone i segnali si può concludere che la patch funziona, i segnali generalmente risultano forti e conformi a quelli ottenuti con cavi e la configurazione realizzata risulta essere meno ingombrante.

A volte il segnale risulta disturbato, come possiamo vedere dai grafici, riportati nei risultati, che rappresentano il segnale di lead 1.

In generale il picco R risulta molto evidente, con un'ampiezza che a volte supera quella del segnale acquisito con i cavi.

Nella fase delle acquisizioni sono stati individuati degli aspetti del prototipo che potrebbero migliorare come la stabilità della struttura. In particolare un buon risultato per il futuro è che la patch aderisca al corpo tramite un adesivo biomedicale, in modo tale da conformarsi meglio alla fisionomia umana e garantire un maggior comfort e un minor ingombro.

Durante le acquisizioni dei segnali sono state utilizzate delle spugnette impregnate di gel conduttivo come elettrodi. Analizzando questo aspetto, sarebbe opportuno sviluppare una configurazione che conferisca stabilità agli elettrodi in modo tale che essi non si muovano e di conseguenza non favoriscano la presenza di rumore nel tracciato.

Un ulteriore aspetto di rilevanza riguardante gli elettrodi consiste nell'ossidazione del materiale costitutivo dei pad (rame) a causa del contatto col gel conduttivo. Questo fattore rappresenta l'inconveniente di maggior calibro che si è riscontrato.

È quindi auspicabile per sviluppi futuri, ideare e progettare una configurazione che garantisca una buona integrazione degli elettrodi con i pad del circuito.

L'ultimo aspetto da considerare per studi futuri riguarda la resistenza e la resilienza del circuito. Infatti durante la fase di implementazione del dispositivo e quella di acquisizione del segnale si è evidenziata la fragilità del circuito, il quale risulta successivamente inutilizzabile a causa di crepe provocate da eventuali sollecitazioni meccaniche. È auspicabile per ricerche future realizzare un circuito dotato di maggiore resistenza a questo tipo di sollecitazioni.

Bibliografia

- [1] <https://www.epicentro.iss.it/cardiovascolare/>
- [2] <https://www.epicentro.iss.it/ben/2002/settembre02/2>
- [3] [https://www.degasperis.it/malattie-cardiovascolari-prima-causa-di-morte-in-italia.html#:~:text=Le%20malattie%20cardiovascolari%20rappresentano%20ancora,%2C8%25%20nel le%20femmine\).](https://www.degasperis.it/malattie-cardiovascolari-prima-causa-di-morte-in-italia.html#:~:text=Le%20malattie%20cardiovascolari%20rappresentano%20ancora,%2C8%25%20nel le%20femmine).)
- [4] https://www.healthsearch.it/documenti/documenti_ricercatori/Newsletter/2018/3_2018.pdf
- [5] <https://letteredallafacolta.univpm.it/wp-content/uploads/2019/06/LETTERE-N.-4-2019-OK.pdf>
- [6] <https://www.cuore.iss.it/indagini/CuoreData>
- [7] *Fondamenti di Ingegneria clinica - Volume 1 / Branca, Francesco Paolo. - STAMPA. - (2000), pp. 1-712.*
- [8] http://www.botonimarco.it/botoni_old/la-fibrillazione-atriale.html
- [9] [VademecumECG%20\(1\).pdf](#)
- [10] <https://www.melarossa.it/salute/elettrocardiogramma/>
- [11] <https://upload.wikimedia.org/wikipedia/commons/thumb/a/ae/SinusRhythmLabels-it.svg/1200px-SinusRhythmLabels-it.svg.png>
- [12] https://www.reddit.com/r/Mcat/comments/i2r06k/the_cardiac_cycle_ecg_and_all/
- [13] <https://www.msmanuals.com/it-it/professionale/disturbi-dell-apparato-cardiovascolare/esami-e-procedure-cardiovascolari/elettrocardiografia>
- [14] https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1746809418300636?casa_token=rHIYU16klAYAAAAA:MLHi1StKQIXJDyV29ypPgwpJyOliMEtuEoff0PCvIrB8qcnLhUiGgPpl8fjQp94jB7c3HUBzOW8
- [15] Iqbal, S.M.A., Mahgoub, I., Du, E. *et al.* Advances in healthcare wearable devices. *npj Flex Electron* **5**, 9 (2021). <https://doi.org/10.1038/s41528-021-00107-x>
- [16] Lyu, Q., Gong, S., Yin, J., Dyson, J. M., Cheng, W., Soft Wearable Healthcare Materials and Devices. *Adv. Healthcare Mater.* 2021, 10, 2100577. <https://doi.org/10.1002/adhm.202100577>
- [17] Galli A, Ambrosini F, Lombardi F. Holter Monitoring and Loop Recorders: From Research to Clinical Practice. *Arrhythm Electrophysiol Rev.* 2016 Aug;5(2):136-43. doi: 10.15420/AER.2016.17.2. PMID: 27617093; PMCID: PMC5013174.
- [18] <https://studiomedicom.it/blog/holter-cardiaco-roma/>
- [19] <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S1050173819301495>
- [20] <https://www.paginemediche.it/salute-digitale/smartwatch-per-il-controllo-del-battito-cardiaco-come-funziona>
- [21] <https://www.centromedicoviola.it/la-telemedicina-arriva-al-centro-medico-viola/loop-3300bt-ridotto-e1499960828414/>
- [22] <https://www.mayoclinic.org/tests-procedures/implantable-loop-recorder/pyc-20384>

- [23] https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/8919141?casa_token=gRNjPvzvHHwAAAAA:AjoknMOstq5EQBI4VOa2M3v3_rLg4ZOi6R7cXP_u9kFpRXeo4VNapXpvY1reNF9xnJfPSaafYQ
- [24] <https://onlinelibrary.wiley.com/doi/10.1002/adhm.201800275>
- [25] https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S0956566321007223?casa_token=vgNfNudCTKUAAAAA:CHIVzZ_Zk9YNIJJbx-z97J6X9G-P34oGHZ_w836gRcsKo2NpntJQ08O7goguzoL3ITNTf-iTQ
- [26] https://ieeexplore.ieee.org/abstract/document/9018016?casa_token=p_RPxHdppWkAAAAA:_U4qN3Qw_K7ztUCZERYVPJbSRCgZJT-2v_CLn-dBHa00-9MvSCR2e0NMSaSPgfzU3NIlvYxl7g
- [27] Acar, G.; Ozturk, O.; Golparvar, A.J.; Elboshra, T.A.; Böhringer, K.; Yapici, M.K. Wearable and Flexible Textile Electrodes for Biopotential Signal Monitoring: A review. *Electronics* 2019, 8, 479. <https://doi.org/10.3390/electronics8050479>
- [28] Regolamento (ue) 2016/679 del parlamento europeo e del consiglio. 27 Aprile 2016.
- [29] John R Williams. The declaration of helsinki and public health. *Bulletin of the World Health Organization* 86, pages 650–652, 2008.
- [30] <https://it.mathworks.com/products/matlab.html>



Consenso informato

**Valutazione dell'accuratezza di misura di un dispositivo
indossabile per la misura della frequenza cardiaca.**

Primo ricercatore
Prof. Lorenzo Scalise

Dipartimento di Ingegneria Industriale e Scienze Matematiche (DIISM)

Ancona, Luglio 2023.

Sommario

TITOLO DELLO STUDIO.....	3
Studio sulla misurazione della frequenza cardiaca con WECG patch	
RICERCATORE PRIMARIO.....	3
PROPOSTA DI STUDIO.....	3
PROCEDURE.....	3
Determinazione di idoneità.....	3
Modalità di acquisizione.....	3
Processamento dei dati.....	4
Analisi dei dati.....	4
RISCHI.....	5
RISERVATEZZA.....	5
COMPENSO.....	5
INFORMAZIONI DI CONTATTO.....	5
PARTECIPAZIONE VOLONTARIA.....	5
CONSENSO	6
QUESTIONARIO.....	7

Iniziali del partecipante: _____



Consenso informato alla ricerca

TITOLO DELLO STUDIO

**Valutazione dell'accuratezza di misura di un dispositivo indossabile.
Analisi qualità picchi R.**

RICERCATORE PRIMARIO

Nome – Lorenzo Scalise

Dipartimento - Dipartimento di Ingegneria Industriale e Scienze Matematiche (DIISM)

Indirizzo – Via Breccie Bianche, 12. Città: Ancona Stato: Marche.

Email – l.scalise@staff.univpm.it

PROPOSTA DI STUDIO

Acquisizione segnale mediante l'utilizzo di un wearable ECG.

- **Durata:** Approssimativamente 15 minuti.
- **Località:** Laboratorio all' Università Politecnica delle Marche (al DIISM).
- **Dati raccolti:**
 - Informazioni generali sul soggetto
 - Tracciato elettrocardiografico acquisito con WECG
- **Strumenti**
 - Dispositivo WECG

PROCEDURA

Determinazione dell'idoneità

- Soggetti sani
- Età compresa tra i 18 e i 40 anni

Modalità di acquisizione

1. Rilevazione dei dati anagrafici del soggetto
2. Preparazione e posizionamento degli strumenti
3. L'esperimento inizia con il posizionamento degli elettrodi e l'avvio delle acquisizioni, secondo il protocollo di test (allegato).
4. Acquisizione dei segnali.
5. Rimozione dello strumento al termine dei test.

Quando il test è terminato lo strumento viene rimosso.

Iniziali del partecipante: _____

Processamento dei dati

I dati collezionati saranno processati in ambiente MATLAB.

Per i segnali acquisiti mediante WECG, verrà considerata la media su 30 secondi, per avere dati relativi ad intervalli di tempo comparabili. Maggiori dettagli sul processamento sono disponibili nel protocollo di test.

Analisi dei dati

Verrà processato il segnale. I tracciati verranno filtrati. Si svolgerà un confronto dei segnali ottenuti tramite patch sperimentale e quelli acquisiti con cavi. Verrà proposto un confronto tra la qualità e l'ampiezza dei picchi R dei segnali ottenuti con le due metodologie.

Iniziali del partecipante: _____



RISCHI

La collaborazione non comporta rischi.

RISERVATEZZA

Per favore non scrivere nessuna informazione identificativa.

Il ricercatore farà ogni sforzo per preservare la tua riservatezza, incluso quanto segue:

- Assegnazione di nomi/numeri in codice per il partecipante che verranno utilizzati su tutte le note e i documenti di ricerca
- Conservare note, trascrizioni di interviste e qualsiasi altra informazione identificativa del partecipante in un archivio chiuso a chiave in possesso del personale ricercatore.

I dati del partecipante saranno mantenuti riservati, tranne nei casi in cui il ricercatore è legalmente obbligato a segnalare incidenti specifici. Tutti i dati verranno trattati in conformità al GDPR (*General Data Protection Regulation*, regolamento generale sulla protezione dei dati, ufficialmente regolamento n. 2016/679).

COMPENSO

La partecipazione è volontaria e gratuita.

INFORMAZIONI DI CONTATTO

Se avete problemi riguardo alla ricerca o volete avere delle ulteriori informazioni, potete contattarci attraverso i contatti presenti nella prima pagina.

PARTECIPAZIONE VOLONTARIA

La partecipazione allo studio è volontaria. Puoi scegliere di non partecipare allo studio in qualsiasi momento. Se scegli di partecipare allo studio ti chiediamo di firmare un modulo di consenso. Dopo che hai firmato il modulo di consenso puoi comunque ritirarti in qualsiasi momento senza dare giustificazioni. Ritirarti dalla ricerca non avrà nessun effetto sulla relazione che puoi avere con uno dei ricercatori. Se ti ritiri prima che la raccolta dei dati sia completata i tuoi dati ti saranno restituiti o distrutti.

Note: per favore delineate la sezione di consenso facendo una linea sopra la pagina "consenso" nella sezione del modulo del Consenso informato (come in questo caso ~~Esempio~~).

Iniziali del partecipante: _____



CONSENSO

Ho letto e compreso le informazioni fornite e ho anche avuto la possibilità di porre domande. Comprendo che la mia partecipazione è volontaria e che sono libero di recedere in qualsiasi momento, senza fornire una motivazione e senza costi. Comprendo che mi verrà data una copia di questo modulo di consenso. Accetto volontariamente di partecipare a questo studio.

Firma del partecipante _____ **Data** _____

Firma del ricercatore _____ **Data** _____

Iniziali del partecipante: _____



QUESTIONARIO SOGGETTO # _____

1. Nome _____
2. Cognome: _____
3. Et : _____
4. Genere: ☐Maschio ☐Femmina
5. Professione: _____
6. Peso: _____
7. Altezza: _____
8. Ultima volta che hai preso un farmaco:
9. Ultima volta che hai bevuto un caff :
10. Fumi o hai mai fumato: ☐S  ☐No
11. Bevi bevande alcoliche: ☐Generalmente ☐Occasionalmente ☐Mai
12. Usi farmaci a lungo termine: ☐S  ☐No

Iniziali del partecipante: _____

