



UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA
DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN
INGEGNERIA BIOMEDICA

“Tecnologia di dispositivi smartwatch per la rilevazione della
funzionalità cardiaca“

Relatore: Dott. Michele Schiavon

Laureanda: Tadiotto Maddalena

Matricola: 2010747

Anno accademico 2023-2024

Data di laurea: 19/03/2024



INDICE

| | | |
|---------------|--|----|
| Indice | | 3 |
| Abstract..... | | 5 |
| 1 | Sistema cardiovascolare | 7 |
| 1.1 | Attività cardiaca | 9 |
| 1.2 | Rilevazione dell'attività cardiaca: ECG | 13 |
| 1.3 | Obiettivo della tesi | 23 |
| 2 | Smartwatch: tecnologia e applicazione | 25 |
| 2.1 | Fotoplethysmografia | 25 |
| 2.1.1 | Componenti | 27 |
| 2.1.2 | Forma d'onda del segnale PPG | 33 |
| 2.1.3 | Artefatti e fattori che influenzano il segnale PPG | 36 |
| 2.2 | Sistemi di elaborazione del segnale | 37 |
| 3 | Utilizzo di dispositivi smartwatch per la rilevazione della funzionalità cardiaca | 39 |
| 3.1 | Rilevazione della fibrillazione atriale | 40 |
| 3.2 | Vantaggi/svantaggi dell'utilizzo di dispositivi smartwatch in ambito clinico | 44 |
| 3.3 | Opinione degli utenti | 46 |

Conclusioni 49

Bibliografia 51

Indice delle figure 55



ABSTRACT

La buona salute e la cura del nostro corpo è il primo interesse di tutti noi.

Normalmente ci assicuriamo di "star bene" tramite visite e controlli che di routine è necessario fare. Per fare ciò bisogna però accedere a cliniche, ospedali e quindi abbiamo bisogno di un contatto diretto con medici e/o infermieri, ovvero esperti nel campo. Tuttavia, cosa possiamo fare nella vita di tutti i giorni per tenere sotto controllo il nostro benessere fisico? I controlli che possiamo fare personalmente sono numerosi. Basti pensare che è sempre più diffusa la presenza nelle nostre case di dispositivi che misurano la pressione, dei termometri o degli ossimetri. Questi dispositivi, però, non sono sempre facilmente trasportabili oppure necessitano di particolari condizioni per una corretta misurazione. Le nuove tecnologie ci possono venire incontro sotto questo punto di vista, infatti, esistono e sono sempre più diffusi dispositivi "wearable" che permettono di rilevare e tenere sotto controllo numerosi parametri vitali in qualsiasi momento.

Il mercato degli smartwatch è fiorente nello spazio della tecnologia mobile, poichè i dispositivi e i dispositivi medici direct-to-consumer iniziano a fondersi creando la possibilità di monitorare le metriche di salute personale, comprese le misure di salute cardiovascolare in tempo reale. Questi dispositivi ora consentono ai consumatori di avere accesso a un rapporto di dati personalizzato, che potrebbe aiutare nella prevenzione e nella gestione delle condizioni mediche. Per esempio, numerosi smartwatch offrono ai consumatori il monitoraggio della frequenza cardiaca. Diversi gruppi hanno creato algoritmi di rilevamento della fibrillazione atriale e per la ricostruzione del segnale ECG. L'accuratezza di tali algoritmi tuttavia può essere influenzata da vari fattori, come movimento, condizioni ambientali e dall'adeguato flusso sanguigno.

L'obiettivo di questa tesi è studiare come questi dispositivi funzionino. In particolare, si vuole analizzare la tecnologia che permette l'utilizzo di questi dispositivi e gli

elementi che li compongono.

1 SISTEMA CARDIOVASCOLARE

Il sistema cardiovascolare è un sistema circolatorio che comprende il cuore, i vasi sanguigni e il sangue. La sua funzione primaria è il trasporto di sostanze verso e da tutti i distretti corporei. Le sostanze trasportate dal sistema cardiovascolare possono essere suddivise in:

- Nutrienti, acqua e gas che entrano nell'organismo dall'ambiente esterno.
- Sostanze che si spostano da una cellula all'altra all'interno dell'organismo.
- Cataboliti che le cellule eliminano.

Tutto ciò viene trasportato dal sangue, il quale è un tessuto connettivo composto da elementi cellulari sospesi in un'estesa matrice fluida detta plasma. La componente corpuscolare è costituita da eritrociti (globuli rossi), leucociti (globuli bianchi) e piastrine. In particolare, i globuli rossi si occupano principalmente del trasporto dell'ossigeno e dell'anidride carbonica, i globuli bianchi hanno un ruolo fondamentale nella risposta immunitaria dell'organismo e le piastrine sono essenziali per la coagulazione.

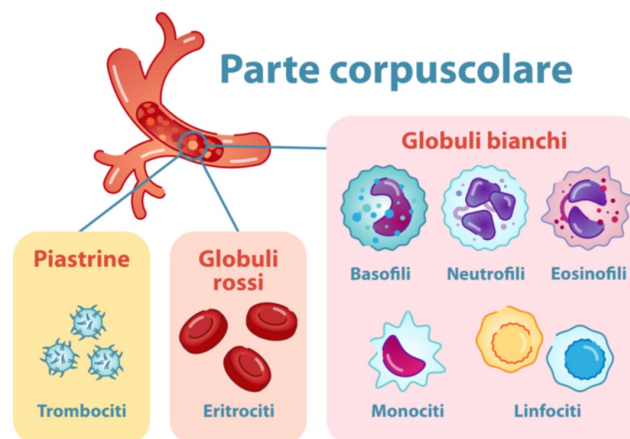


Figura 1: Composizione del sangue.

I vasi sanguigni che prelevano il sangue dal cuore sono chiamati arterie, mentre quelli che riportano il sangue al cuore si chiamano vene. Ambedue le tipologie di vaso sanguigno si diramano lungo il corpo modificando le proprie dimensioni in funzione dell'afflusso di sangue. I vasi con le minori dimensioni sono i capillari ed è questo il luogo in cui avviene la diffusione di sostanze.

Infine il cuore è la pompa che permette il corretto circolo del sangue. Esso è diviso da una parete centrale, o setto, nelle metà sinistra e destra. Ogni metà funziona come una pompa indipendente e consiste in un atrio e un ventricolo. Il lato destro del cuore riceve sangue dai tessuti e lo invia ai polmoni per l'ossigenazione. Il cuore sinistro riceve il sangue nuovamente ossigenato dai polmoni e lo pompa ai tessuti in tutto l'organismo. ^{[1][2][3][5][6][7]}

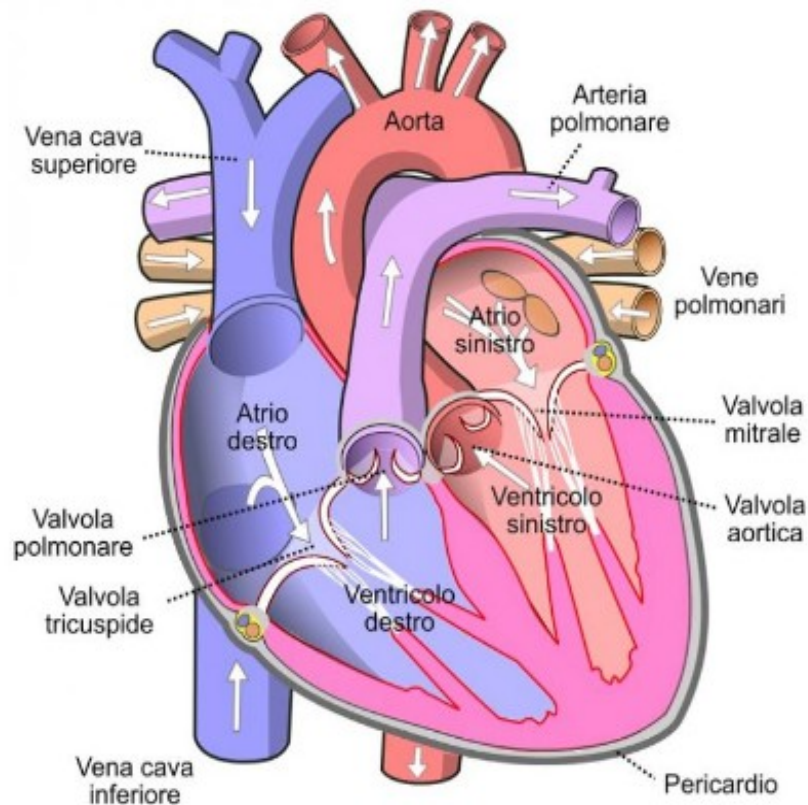


Figura 2: Struttura del cuore.

1.1 ATTIVITA' CARDIACA

In un soggetto sano in condizioni di riposo, l'intero ciclo cardiaco dura circa 0,8 secondi e permette al cuore di ricevere il sangue, di farlo circolare nelle sue cavità e di spingerlo nei vasi. Nello specifico, il sangue non ossigenato arriva all'atrio destro tramite la vena cava (unione di vena cava superiore e vena cava inferiore, la quali provengono dalle rispettive parti del corpo). L'atrio destro contraendosi pompa il sangue attraverso la valvola tricuspide fino al ventricolo destro. Il sangue deossigenato viene ora immesso nella valvola polmonare fino alle arterie polmonari. Una volta giunto ai polmoni, il sangue viene riossigenato. Nel mentre, il sangue ossigenato viene ricevuto dall'atrio sinistro, il quale si occupa di spingerlo verso il ventricolo sinistro. Il ventricolo sinistro conduce il sangue ricco di ossigeno verso la valvola aortica e infine verso l'aorta, la quale lo distribuirà nel resto del corpo. Di conseguenza, è evidente che il corretto funzionamento del cuore è costituito da due fasi:

- Una contrazione, detta anche sistole, dove il muscolo cardiaco si contrae pompando il sangue dai due ventricoli verso i polmoni e l'aorta.
- Una distensione, detta anche diastole, dove il muscolo cardiaco si rilassa permettendo ai ventricoli di riempirsi con il sangue proveniente dagli atri.

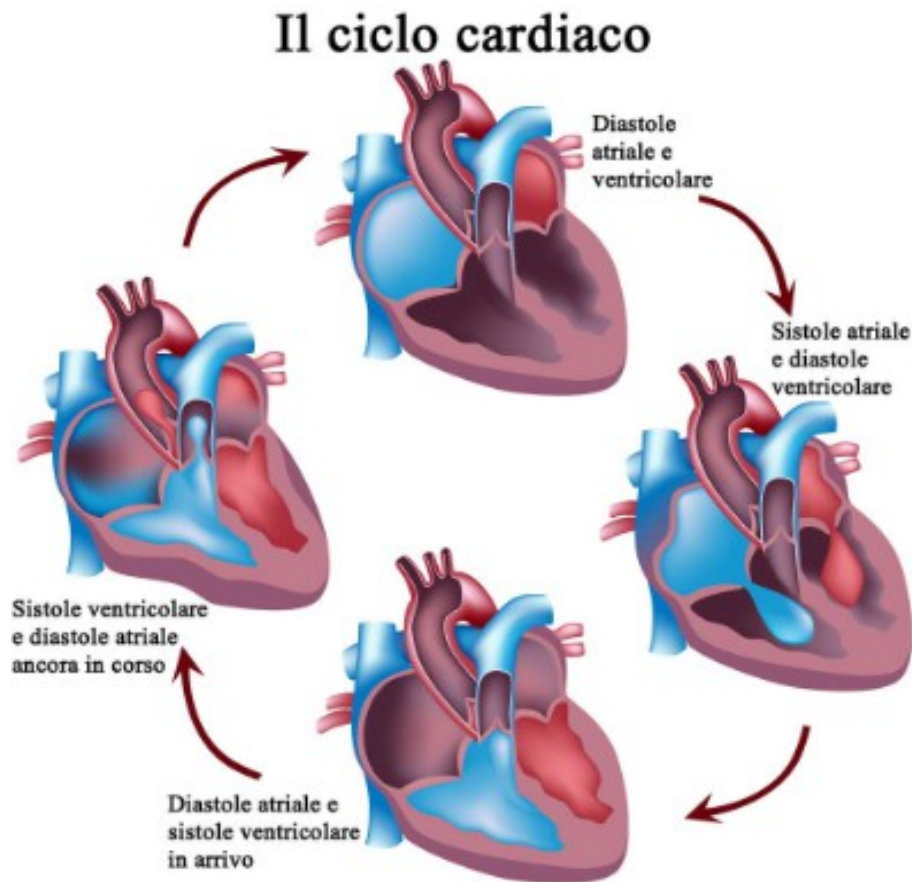


Figura 3: Funzionamento del cuore; diastole e sistole.

L'attività ritmica cardiaca è regolata da alcuni cardiociti (cellule muscolari cardiache) che hanno perso la capacità contrattiva e si sono specializzati invece per generare e condurre segnali. Queste cellule costituiscono il sistema cardiaco di conduzione, che controlla la via e la regolazione della stimolazione per assicurare che le quattro cavità cardiache siano coordinate l'una con l'altra. Il segnale elettrico che dà origine alla contrazione comincia quando il nodo SA (seno atriale) innesca un potenziale d'azione e la depolarizzazione si diffonde alle cellule adiacenti attraverso le giunzioni comunicanti. La conduzione elettrica è rapida lungo le vie di conduzione internodali, ma più lenta attraverso le cellule contrattili degli atri. Quando i potenziali d'azione si propagano attraverso gli atri, incontrano lo scheletro fibroso del cuore alla giunzione tra atri e ventricoli. Questa barriera impedisce il trasferimento di segnali elettrici dagli atri ai ventricoli. Quindi, il nodo AV (atrio ventricolare) è il solo

percorso attraverso il quale i potenziali d'azione possono raggiungere le fibre contrattili dei ventricoli. Il segnale elettrico passa dal nodo AV, attraverso il fascio AV e le branche, all'apice del cuore. Le fibre di Purkinje trasmettono gli impulsi molto rapidamente, a una velocità di 4 m/s così che tutte le cellule contrattili nell'apice si contraggono quasi simultaneamente. Queste fibre formano una rete più elaborata nel ventricolo sinistro rispetto a quanto fanno nel destro.

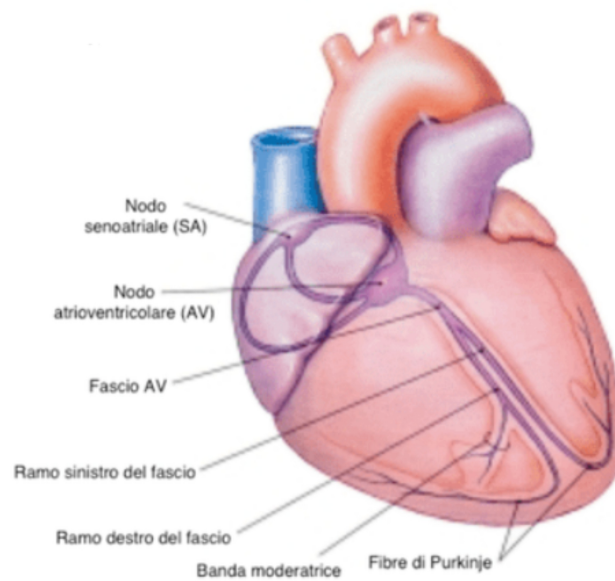


Figura 4: Nodi e fibre di conduzione.

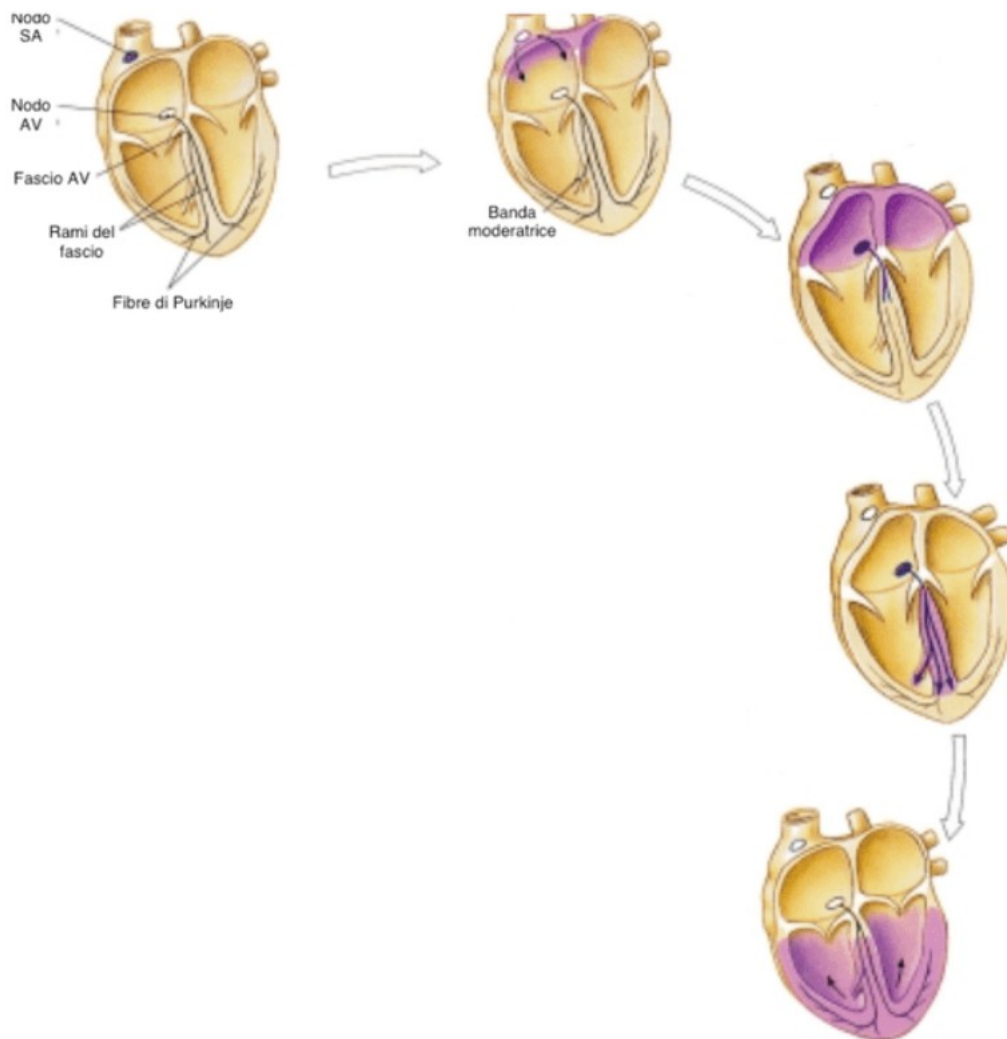


Figura 5: Attività elettrica del cuore.

Le cellule del nodo SA regolano il ritmo del battito cardiaco (il nodo SA è il pacemaker più veloce nel cuore). La coordinazione della conduzione dei segnali elettrici attraverso il sistema di conduzione del cuore è essenziale per una normale funzionalità cardiaca. In casi estremi, in cui la coordinazione viene meno e le cellule del miocardio si contraggono in maniera disorganizzata, si verifica una condizione nota come fibrillazione. Per esempio, la fibrillazione atriale è una condizione comune, spesso asintomatica, che se non curata può provocare serie conseguenze (come per esempio un ictus); oppure, la fibrillazione ventricolare produce fremiti

scoordinati del ventricolo in assenza di contrazioni miocardiche efficaci. In generale la mancata coordinazione della contrazione cardiaca provoca un'aritmia cardiaca. [2][3]

[6][7]

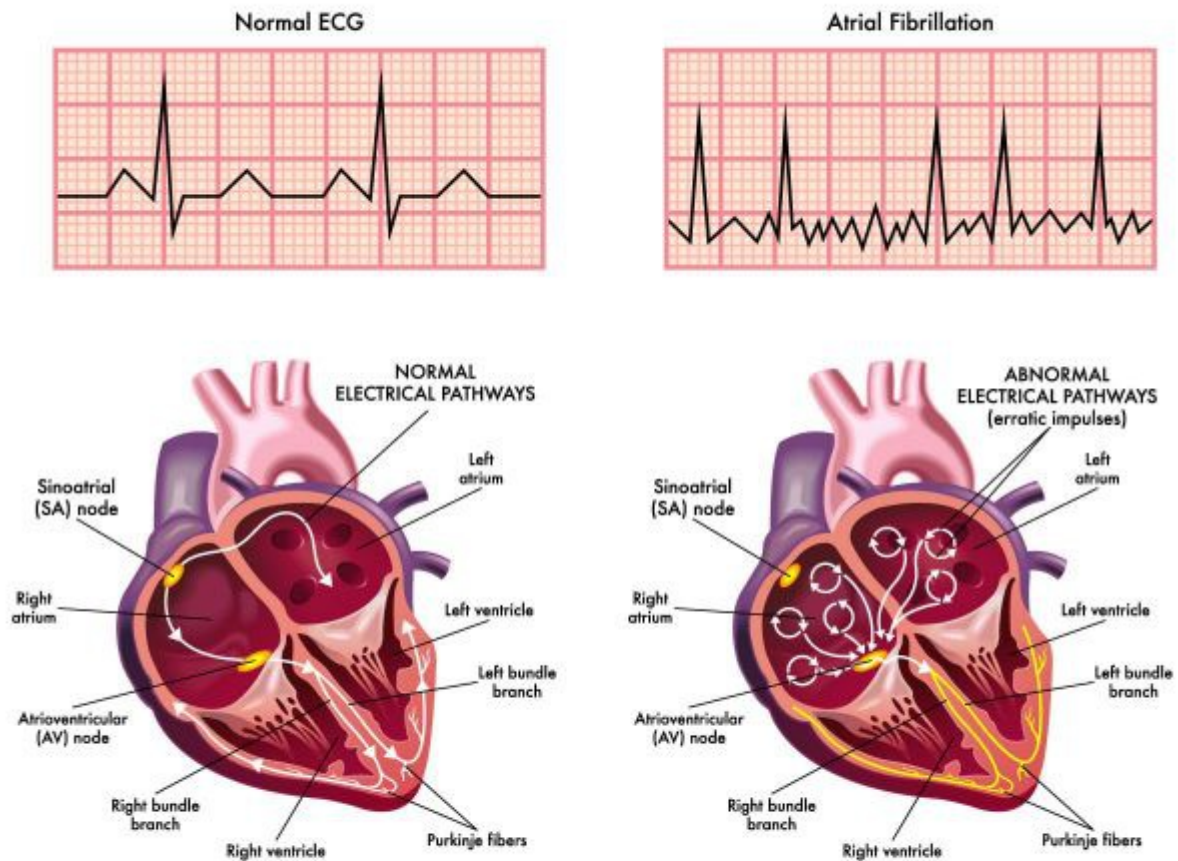


Figura 6: Attività elettrica e fibrillazione atriale.

1.2 RILEVAZIONE DELL'ATTIVITA' CARDIACA: ECG

Dopo l'ascolto dei toni cardiaci con un fonendoscopio (ascoltazione), il metodo clinico più comune per valutare la funzionalità cardiaca è mediante la registrazione

dell'attività elettrica del cuore per mezzo di elettrodi applicati sulla cute (l'elettrocardiogramma, ECG).

Quando il miocardio degli atri e dei ventricoli si scarica (si depolarizza) e si ricarica (si ripolarizza) elettricamente, genera correnti elettriche che sono condotte dagli elettroliti dei liquidi corporei alla superficie della cute. Qui l'attività può essere registrata come piccoli cambiamenti di voltaggio che si manifestano come deflessioni verso l'alto e verso il basso dell'ECG.

Per registrare un ECG è necessario posizionare degli elettrodi sulla superficie corporea, formando delle derivazioni sistemate in maniera tale da poter analizzare bene le variazioni del vettore dipolo del cuore. Un ECG completo “standard” comprende 12 differenti derivazioni, ognuna delle quali descrive lo stesso impulso nello stesso istante proiettate lungo diversi assi corporei. Le diverse derivazioni sono:

- **DERIVAZIONI BIPOLARI DEGLI ARTI (EINTHOVEN 1908):**

Si usano tre coppie di elettrodi posizionati rispettivamente la prima coppia sul polso destro e polso sinistro (derivazione D1 o I), la seconda su polso destro e caviglia sinistra (derivazione D2 o II) e la terza su polso sinistro e caviglia sinistra (derivazione D3 o III). L'elettrodo della gamba destra viene usato come massa per eliminare l'effetto di modo comune. Gli arti sono da considerarsi come un prolungamento del filo dell'elettrocardiografo ed infatti le differenze di potenziale che si registrano alle loro estremità distali (polsi) sono pari a quelle che si registrano alle radici degli arti stessi (spalle). La derivazione I registra il potenziale tra l'elettrodo del braccio sinistro (considerato arbitrariamente polo positivo) e il braccio destro (considerato arbitrariamente polo negativo). La derivazione II registra il potenziale tra la gamba sinistra (considerato arbitrariamente polo positivo) e il braccio destro (considerato arbitrariamente polo negativo). La derivazione III registra il potenziale tra la gamba sinistra (considerato arbitrariamente polo positivo) e il braccio sinistro (considerato arbitrariamente polo negativo).

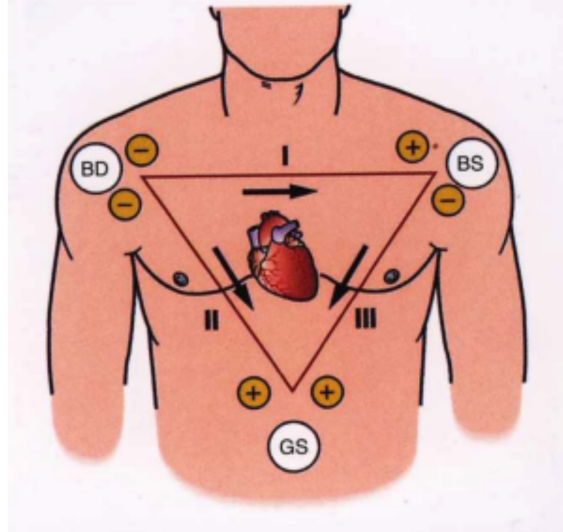


Figura 7: Derivazione bipolari degli arti.

- DERIVAZIONI UNIPOLARI DEGLI ARTI (WILSON E COLLEGHI 1930s):

Nelle derivazioni unipolari degli arti l'elettrodo positivo è collegato a uno degli arti (solitamente gamba destra: elettrodo nero), mentre l'elettrodo negativo è connesso ad un terminale centrale che è circa a potenziale zero. Le tre derivazioni unipolari degli arti sono chiamate: Vfoot (Vf) che indica il piede sinistro (elettrodo verde), Vright (Vr) che indica il braccio destro (elettrodo rosso) e Vleft (Vl) che indica il braccio sinistro (elettrodo giallo). I valori ottenuti vengono amplificati, in modo da poter essere raffrontati con quelli delle derivazioni bipolari, in questo modo i valori si indicano con aVr, aVl e aVf.

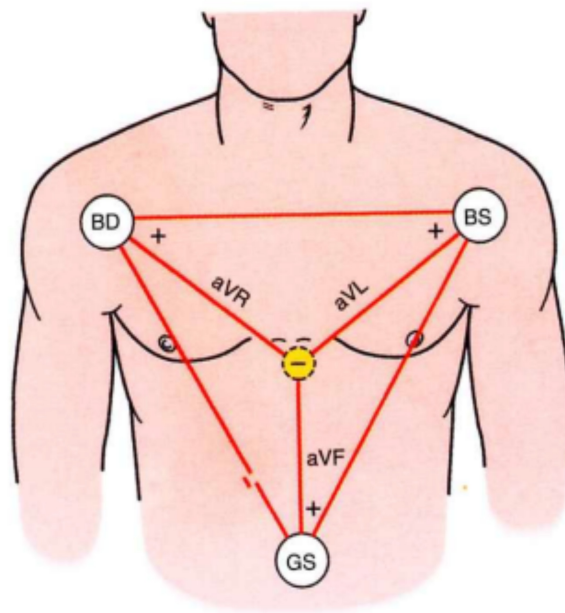


Figura 8: Derivazioni unipolari degli arti.

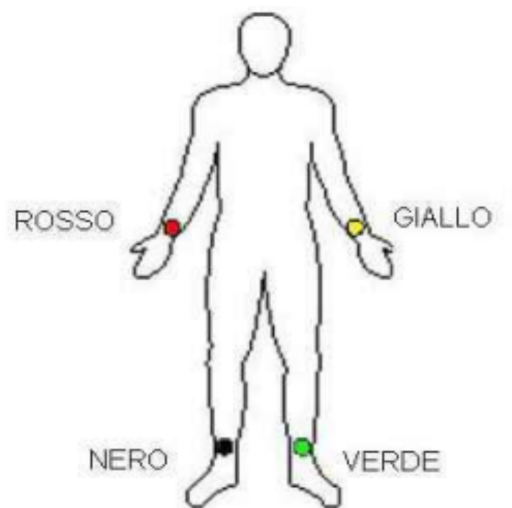


Figura 9: Colorazione universale degli elettrodi.

Riassumendo siamo arrivati ad esplorare l'attività cardiaca con 6 derivazioni che ci permettono di dividere il piano frontale in zone da 30° (D1 0°, D2 +60°, D3 +120°; aVL -30°, aVR +30° e aVF +90°) l'una, dandoci un dettaglio abbastanza accurato.

- DERIVAZIONI UNIPOLARI PRECORDIALI (WILSON E COLLEGHI 1930s):

Per concludere e per avere una maggior definizione dell'attività cardiaca è necessario avere degli elettrodi che siano abbastanza vicini al cuore, al contrario di quelli delle derivazioni uni e bipolari che si trovano lontane. In particolare, questi nuovi elettrodi serviranno per identificare e localizzare, in maniera molto precisa, delle lesioni che potrebbero sfuggire con l'uso delle altre derivazioni, e per analizzare il vettore della depolarizzazione cardiaca sul piano trasversale, diverso da quello frontale precedentemente analizzato. Si usano allora sei elettrodi esploranti posti rispettivamente:

- V1, nel 4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra;
- V2, nel 4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra;
- V3, tra V2 e V4;
- V4, nel 5° spazio intercostale sulla linea emiclaveare sinistra, corrispondente alla punta cardiaca;
- V5, nel 5° spazio intercostale sulla linea ascellare anteriore sinistra;
- V6, nel 5° spazio intercostale sulla linea ascellare media sinistra.

In particolare, i primi due elettrodi registrano l'attività cardiaca del setto, il terzo e il quarto registrano quella anteriore, e infine, il quinto e il sesto registrano l'attività cardiaca laterale.

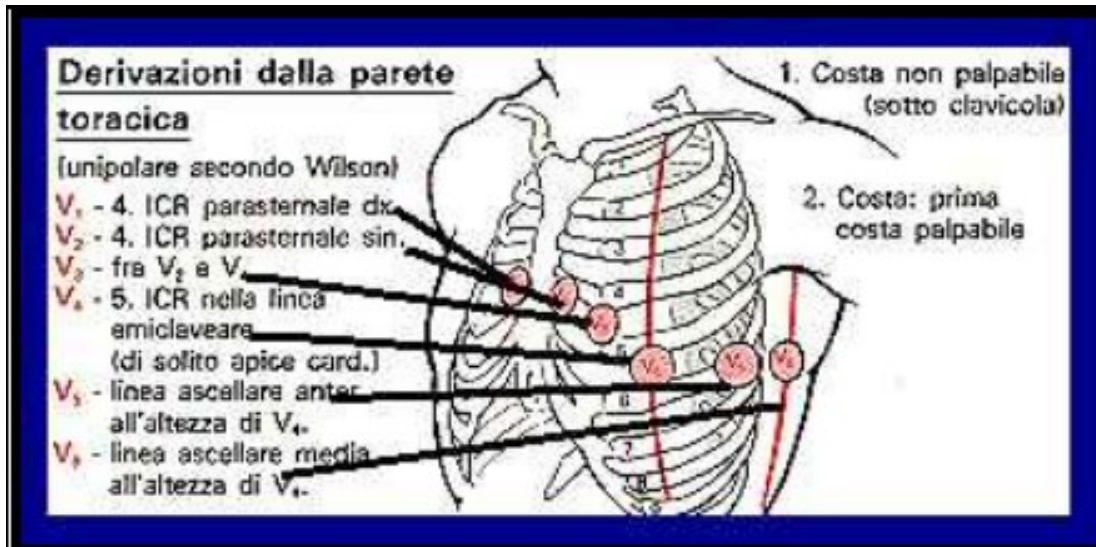


Figura 10: Derivazioni precordiali.

In tutto si ottengono 12 derivazioni che permettono una completa analisi dell'attività elettrica del cuore. Tuttavia, a volte vengono anche misurate delle derivazioni precordiali supplementari, esse sono:

- A sinistra del torace: V7 all'intersezione con la linea ascellare posteriore, V8 all'intersezione con la linea scapolare (indaga la parte posteriore del ventricolo sinistro) e V9 al bordo sinistro della colonna vertebrale (indaga la parete del ventricolo sinistro). Tutte e tre si troveranno nello stesso piano del V° spazio intercostale.

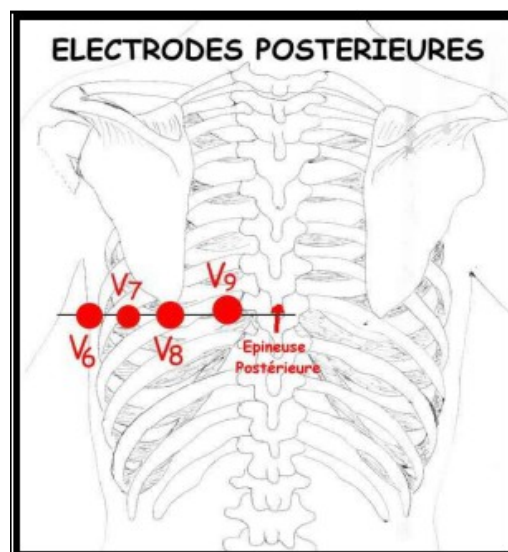


Figura 11: Derivazioni precordiali supplementari 1.

- A destra del torace: V2R, V3R, V4R, V5R, V6R. Gli elettrodi esploranti vanno applicati nella parte destra del torace negli stessi spazi intercostali degli elettrodi di sinistra. Sono molto importanti nelle diagnosi e nelle patologie del cuore destro.

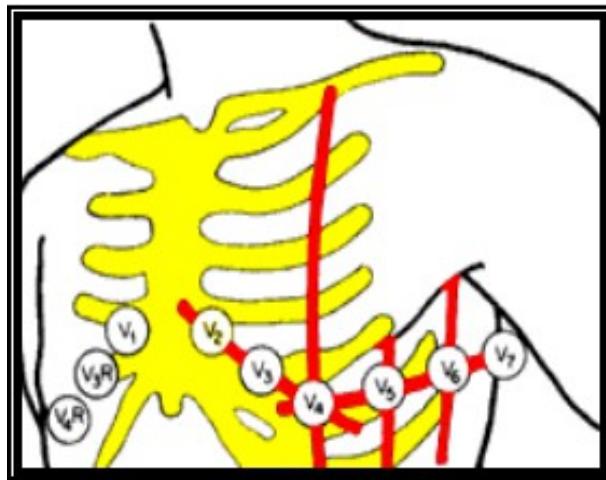


Figura 12: Derivazioni precordiali supplementari 2.

Nel tracciato ECG sono generalmente presenti tre eventi maggiori denominati onda P, QRS e onda T. Le onde e gli intervalli tra le onde sono correlati con eventi del ciclo cardiaco:

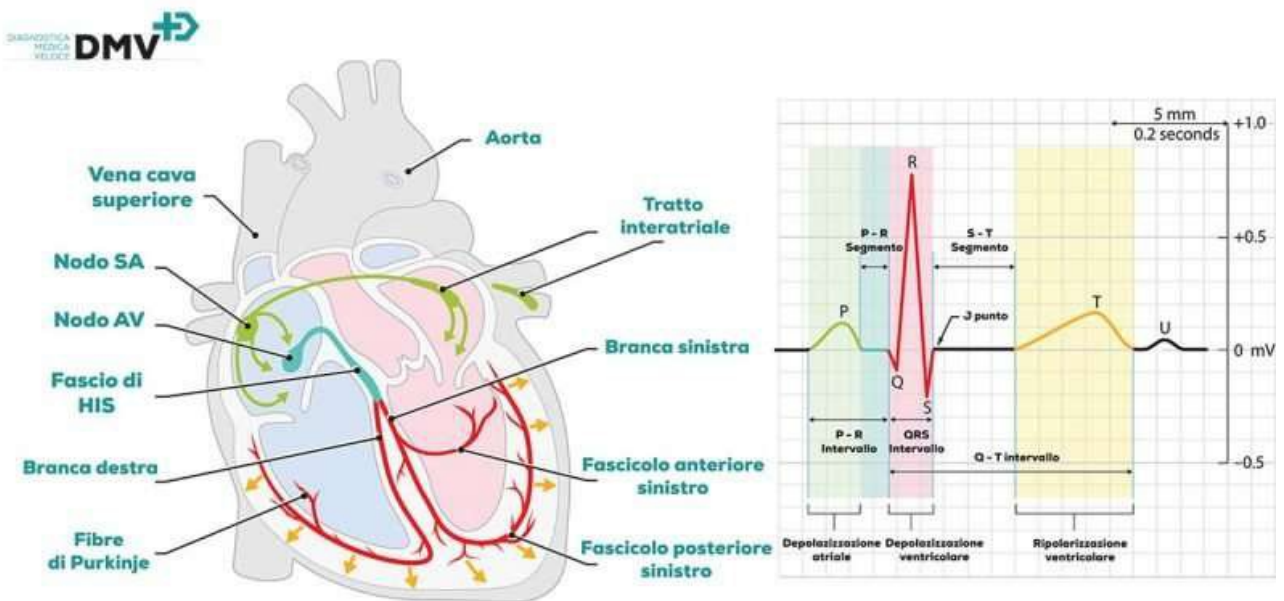


Figura 13: Tracciato elettrocardiografico.

- Onda P: è la prima onda del ciclo, viene generata dallo stimolo proveniente dal nodo seno-atriale e corrisponde alla depolarizzazione degli atri. L'onda è di piccole dimensioni dato che la contrazione degli atri non è così potente. La sua durata varia tra i 60 e i 120 ms, l'ampiezza è di circa 2,5 mm o inferiore.
- Intervallo PQ o PR: quando lo stimolo si trasmette lungo le vie di conduzione al nodo atrio-ventricolare, crea una linea isoelettrica che descrive il tempo di conduzione atrio-ventricolare, detto segmento PR. Tutte le modificazioni elettrocardiografiche che coinvolgono le onde P e l'intervallo PQ sono di origine sopraventricolare. Quindi le aritmie sopraventricolari modificano esclusivamente la porzione di tracciato che va dall'inizio dell'onda P fino all'onda Q e non il complesso QRS che, viceversa, rimarrà normale.
- Complesso QRS: dopo il nodo atrio-ventricolare, l'impulso arriva al setto attraverso il fascio di His. Nel setto si hanno due depolarizzazione (sinistra e destra): dato che l'attività elettrica della parte sinistra è maggiore essa prevale sull'altra. In questo momento di ottiene l'onda Q, di piccole dimensioni che

corrisponde alla depolarizzazione del setto interventricolare. Dopodiché lo stimolo scende verso l'apice del cuore originando l'onda R, onda ampia, che corrisponde alla depolarizzazione dell'apice del ventricolo sinistro. Infine l'impulso raggiunge la parete dei ventricoli dando vita all'onda S. Essa è un'onda di piccole dimensioni e corrisponde alla depolarizzazione delle regioni basale e posteriore del ventricolo sinistro. La durata dell'intero complesso è compresa tra i 60 e i 90 ms; all'interno di questo intervallo avviene anche la ripolarizzazione atriale che però non risulta visibile perché mascherata dalla depolarizzazione ventricolare. Le modificazioni elettrocardiografiche del complesso QRS sono tutte di origine ventricolare e avvengono quindi dopo il nodo atrio-ventricolare senza modificare l'onda P e il tratto PQ.

- Tratto ST: è un tratto isoelettrico, posto sulla linea di base del tracciato, che rappresenta il periodo in cui le cellule ventricolari sono tutte depolarizzate e pertanto non sono rilevabili movimenti elettrici.
- Onda T: è una piccola onda positiva non sempre identificabile (perché può essere di valore molto piccolo) che rappresenta la ripolarizzazione dei ventricoli. Le alterazioni della ripolarizzazione coinvolgono il tratto ST e l'onda T.
- Onda U: è un'onda che non è sempre possibile apprezzare in un tracciato ed è dovuta alla ripolarizzazione dei muscoli papillari, ed ha la stessa direzione dell'onda T.
- Intervallo QT: ha durata che varia in base alla frequenza cardiaca (tra i 350 e i 440 ms). Esso rappresenta la sistole elettrica.

Originariamente, il tracciato ECG viene compilato su carta millimetrata, ossia è rappresentato su un sistema di assi cartesiani, dove l'asse orizzontale rappresenta il tempo e l'asse verticale rappresenta il voltaggio. Per esempio, risulta immediato immaginare che si possa facilmente ricavare la frequenza cardiaca osservando un tracciato elettrocardiografico. Basterà infatti valutare quanto tempo passa tra un ciclo

e il successivo (ad esempio misurando il tempo trascorso tra due complessi QRS adiacenti). Si prende poi il numero di quadretti (della carta millimetrata) presenti in un minuto (300) e dividerlo per il numero di quadretti tra due QRS successivi. ^{[4][8]}

1.3 OBIETTIVO DELLA TESI

Con l'avanzamento della tecnologia, oggi esistono dispositivi principalmente basati su sensori ottici, che permettono di derivare alcune informazioni, magari con un minor grado di dettaglio, sulla funzionalità cardiaca e valutazione preliminare di alcune patologie, come la fibrillazione atriale o aritmie da conduzione. In particolare, moderni dispositivi indossabili, come smartwatch, permettono di tenere sotto controllo la frequenza cardiaca e altri parametri utili per una prima valutazione della funzionalità cardiaca. La misurazione della frequenza cardiaca, tramite questi dispositivi, avviene tramite il rilevamento di variazioni di volume di sangue sulla superficie cutanea (avendo un unico punto di contatto con il dispositivo), oppure tramite la registrazione di brevi tracciati elettrocardiografici, basati su singola derivazione mediante un secondo contatto con il corpo (generalmente appoggiando un dito sulla corona dello smartwatch).

L'obiettivo di questa tesi consiste nel descrivere la tecnologia alla base del funzionamento, caratteristiche e artefatti dei segnali, utilizzati da questi dispositivi. Infine, verranno presentate degli esempi di applicazioni di questi dispositivi per la valutazione della funzionalità cardiaca.



2. SMARTWATCH: TECNOLOGIA E APPLICAZIONE

L'uso di smartwatch e altri dispositivi indossabili ha sempre più consentito agli utenti di monitorare numerosi aspetti critici della propria salute. Dal monitoraggio della frequenza cardiaca e della pressione sanguigna al rilevamento di aritmie, attività convulsive e cadute, la tecnologia degli smartwatch non invasivi ha dimostrato di essere uno strumento di screening efficace che può essere utilizzato per informare la cura del paziente e migliorare i risultati. Inoltre, gli smartwatch sono altamente portatili e adeguatamente disponibili al pubblico, il che li rende un investimento interessante per i consumatori. Le piccole dimensioni di questi dispositivi portano a dover utilizzare componenti di altrettanti minime dimensioni; ciò è possibile alle grandi innovazioni avvenute negli ultimi anni.

Tra le componenti essenziali vi è la sorgente, il fotorilevatore e l'amplificatore. La sorgente si occupa di creare fasci di luce di determinate lunghezze d'onda. Il fotorilevatore registra le variazioni di assorbimento della luce da parte dei tessuti, in funzione della sistole e della diastole vascolare. Infine, dopo aver trasformato la corrente ricevuta dal fotorilevatore in una tensione, l'amplificatore „pulirà“ il segnale per poter essere meglio interpretabile. Il risultato grafico consiste in una serie di oscillazioni sincrone con la pulsazione arteriosa.

La maggior parte di questi sensori si basano sulla fotopleletismografia. Utilizzando questa tecnologia, viene registrato un tacogramma, il quale è un tracciato che rileva, tra i vari fattori, le variazioni della frequenza cardiaca. Infatti, l'intervallo da picco a picco tra le pulsazioni può essere interpretato come l'intervallo R-R cardiaco. A questo tracciato viene poi applicato un algoritmo il quale determina le irregolarità dell'impulso, ovvero le aritmie cardiache. ^{[13][18][19][22]}

2.1 FOTOPLETISMOGRAFIA

Come detto, alla base del funzionamento dei dispositivi wearable vi è la fotopletismografia. Essa è definita come una tecnica non invasiva che si fonda sullo studio della diffusione di radiazioni elettromagnetiche alla lunghezza d'onda del rosso o del vicino infrarosso nei tessuti, per studiarne l'irrorazione. Clinicamente, per effettuare questo genere di misurazione, vengono utilizzati sensori ottici.

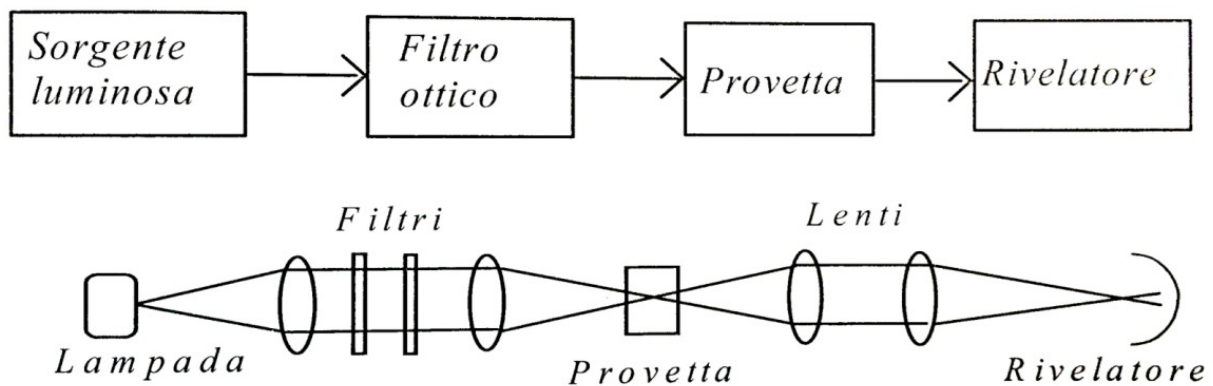


Figura 14: Strumentazione sensore ottico.

La fotopletismografia richiede solo pochi componenti optoelettronici:

- una sorgente luminosa che emetta un fascio di luce ad una certa lunghezza d'onda e con un'intensità nota;
- un fotorilevatore che quantifichi l'attenuazione della radiazione e che converta l'intensità della luce in un segnale elettrico.

Il dispositivo ha, quindi, un elemento in trasmissione ed uno in ricezione. Esistono due differenti configurazioni di funzionamento in base alla disposizione relativa tra sorgente e fotorilevatore. La configurazione in "trasmissione" consiste nel porre il fotorilevatore dal lato opposto rispetto alla sorgente luminosa. La luce dovrà attraversare il tessuto perpendicolarmente alla direzione del flusso prima di essere rilevata. La configurazione in "riflessione" prevede la sorgente e il fotorilevatore

posti nello stesso piano. Così facendo, la luce verrà rilevata dopo aver affettato una curvatura. Generalmente, nella configurazione in "riflessione", il segnale AC (componente alternata) ha un'ampiezza più bassa rispetto a quello contenuto utilizzando la configurazione in "trasmissione". Tuttavia, la configurazione in "riflessione" permette la costruzione di sensori più semplici e, quindi più pratici per la realizzazione di bracciali e smartwatch. ^{[13][18][19][22]}

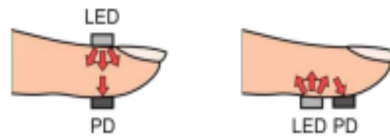


Figura 15: Disposizione a trasmissione e a riflessione.

2.1.1 COMPONENTI

Come riportato in Fig. 14, i componenti chiave di un fotopleletismografo sono:

- **SORGENTE LUMINOSA:** si occupa della generazione della luce ed avviene per luminescenza. Essa è costituita da uno o più LED, che solitamente vengono scelti nella banda verde, rossa e infrarossa. I LED sono di dimensioni estremamente contenute ($\approx 1 \times 1$ mm), con una vita utile maggiore di 10^5 ore e una larghezza di emissione di 50nm. L'intensità media del LED deve essere costante e preferibilmente essere sufficientemente bassa per minimizzare il riscaldamento locale eccessivo del tessuto. I LED producono un'uscita spettrale stretta con GaAs (arseniuro di gallio) nell'infrarosso, GaP (fosforo di gallio) nel rosso e GaAsP (fosforo di arseniuro di gallio) nel verde.

Il colore del led è di fondamentale importanza. Il sangue assorbe più luce del tessuto circostante, pertanto, una riduzione della sua quantità viene rilevata come un aumento dell'intensità della luce rilevata. È importante ricordare che il corpo umano non è omogeneo e pertanto ciascun tessuto o sostanza assorbirà

in maniera differente la luce che lo attraversa. In figura è possibile osservare lo spettro di assorbimento della pelle e del sottocute. Le diverse sostanze presenti hanno un diverso assorbimento al variare della lunghezza d'onda della luce incidente.

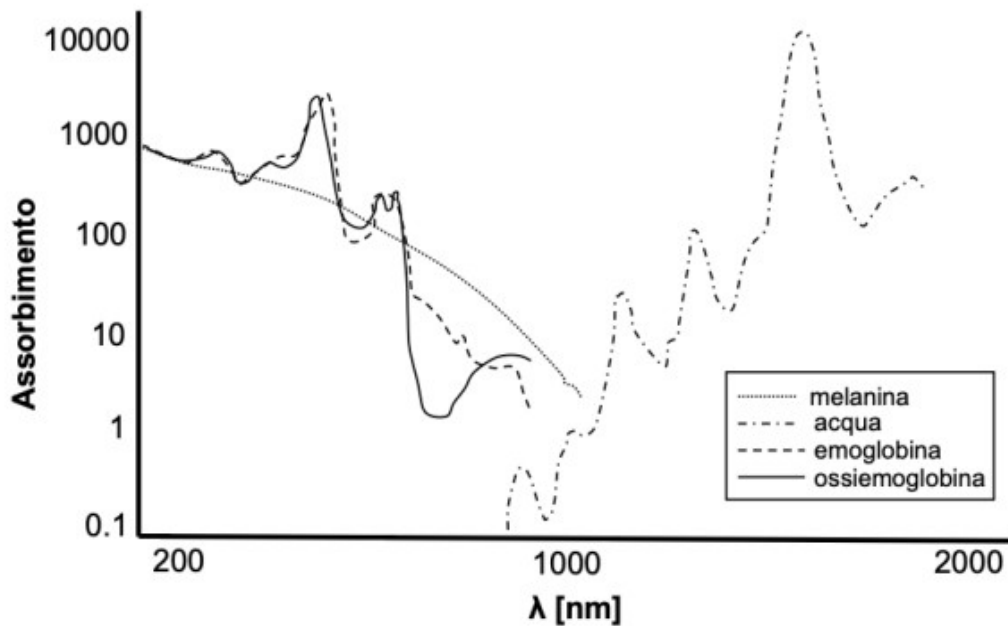


Figura 16: Spettro di assorbimento.

L'interazione della luce con i tessuti biologici può essere piuttosto complessa e può comportare processi ottici di scattering (multiplo), assorbimento, riflessione, trasmissione e fluorescenza. Ci sono tre considerazioni da valutare prima di scegliere la lunghezza d'onda della radiazione emessa dal LED:

- La profondità di penetrazione all'interno del corpo, per una data lunghezza d'onda dell'emissione.

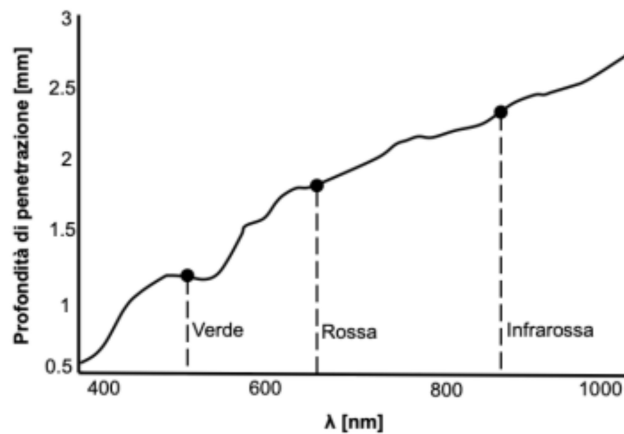


Figura 17: Capacità di penetrazione in base alla lunghezza d'onda.

- Ad alcune particolari lunghezze d'onda, può trovarsi il punto isobestico che è quella condizione in cui l'assorbanza di alcune sostanze diviene indipendente dalle caratteristiche delle sostanze stesse.
- L'acqua, contenuta in percentuali differenti in tutti i tessuti, ha una finestra di assorbimento molto ampia e in particolar modo assorbe le radiazioni a lunghezze d'onda più elevate. L'acqua ha una forte capacità di assorbimento della luce nelle lunghezze d'onda dell'ultravioletto e del lungo infrarosso; tuttavia, la luce rossa e quella vicina all'IR hanno un minor assorbimento. Anche le lunghezze d'onda più corte della luce sono fortemente assorbite dalla melanina. Vi è tuttavia una finestra negli spettri di assorbimento dell'acqua che consente alla luce visibile (rossa) e al vicino infrarosso di passare più facilmente. ^{[12][16][17][22]}

La lunghezza d'onda e la distanza tra la sorgente luminosa e il fotorilevatore (PD) determinano la profondità di penetrazione della luce. La luce verde è adatta per la misurazione del flusso sanguigno superficiale nella pelle. La luce

con lunghezza d'onda compresa tra 500 e 600 nm (la regione verde-gialla dello spettro visibile) presenta la maggiore profondità di modulazione con assorbimento pulsatile del sangue. Le lunghezze d'onda IR o quasi IR sono migliori per la misurazioni del flusso sanguigno nei tessuti profondi (ad esempio, il flusso sanguigno nei muscoli). Pertanto, la luce IR viene utilizzata da tempo nei dispositivi PPG. Tuttavia, i dispositivi PPG a lunghezza d'onda verde stanno diventando sempre più popolari a causa delle grandi variazioni di intensità della modulazione osservate durante il ciclo cardiaco per queste lunghezze d'onda. Un LED verde ha un'assorbenza molto maggiore per l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina rispetto alla luce infrarossa. Pertanto, la variazione della luce verde riflessa è maggiore di quella della luce infrarossa riflessa ad una variazione del flusso ematico, con un conseguente migliore rapporto segnale/rumore per la sorgente di luce verde. ^{[13][15][16][17][18][22]}

- INTERAZIONE CON IL CAMPIONE: la legge di Lambert-Beer fornisce la relazione matematica tra l'assorbimento della luce e la natura chimica, la concentrazione e lo spessore del mezzo attraversato ed è alla base per la misura del segnale pletismografico. Infatti, quando un raggio di luce monocromatica attraversa con un certa intensità I_0 un campione omogeneo di materia, l'intensità del raggio emergente dalla superficie opposta I_1 sarà minore di I_0 se la materia avrà assorbito parte della radiazione, mentre sarà $I_0 = I_1$ se non vi sarà stato alcun assorbimento da parte del mezzo.

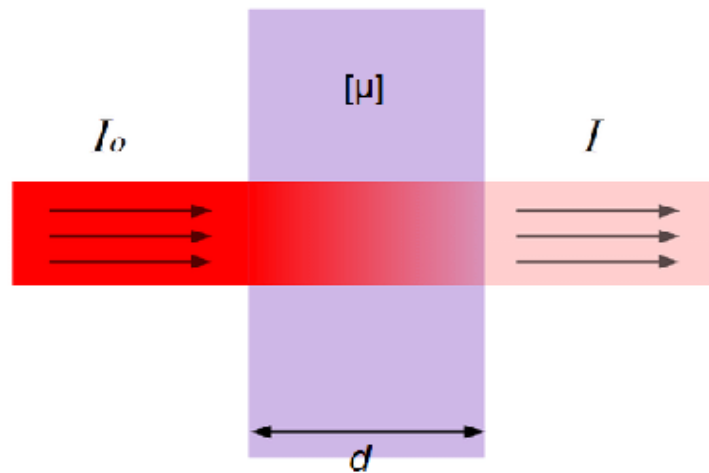


Figura 18: Fenomeno dell'assorbimento della luce.

Ogni materia ha un proprio spettro di assorbimento, cioè un'attitudine ad assorbire la radiazione in funzione alla lunghezza d'onda che essa possiede.

Secondo la legge di Lambert-Beer quindi:

$$A_{\lambda} = \varepsilon c l$$

dove:

A_{λ} = assorbimento ad una data lunghezza d'onda

ε = coefficiente di assorbimento molare, caratteristico della sostanza ($\text{mol}^{-1} \text{L cm}^{-1}$)

c = concentrazione della soluzione o specie chimica in esame (mol L^{-1})

l = cammino ottico (cm)

La legge, però, così scritta non è utilizzabile per calcolare l'assorbimento della luce in tessuti organici; bisognerà apportare alcune modifiche che considerino l'assenza dell'omogeneità dei tessuti attraversati e la differente diffusione ottica tra gli strati di tessuto. L'equazione modificata risulta essere:

$$A_{\lambda} = (\varepsilon c l) \mu + G$$

dove:

μ = variazione nella lunghezza del tragitto ottico causata dalla diffusione ottica

G = fattore geometrico che è indipendente dall'assorbimento e tiene conto dell'intensità perduta a causa della diffusione ottica. ^{[12][23][24][25]}

- **FOTORIVELATORE:** il fotorilevatore acquisisce la radiazione che, dopo aver attraversato il tessuto biologico, ha ridotto la propria intensità. Esso dovrà, poi, quantificare l'attenuazione (conoscendo l'intensità del segnale originario) e convertire l'intensità della luce in un segnale elettrico proporzionale ad essa. I moderni sensori PPG utilizzano spesso la tecnologia dei semiconduttori a basso costo con i dispositivi fotorilevatori ed emettitori LED abbinati. È anch'esso di dimensioni molto ridotte e viene solitamente scelto abbinando le sue caratteristiche spettrali a quelle del LED. Il fotorilevatore ha, in genere, un campo di risposta che varia tra i 400 e i 1100 nm, quindi, è del tutto conforme alle lunghezze d'onda scelte per il LED; il PD dovrebbe infatti avere la massima sensibilità in tale banda.
- **AMPLIFICATORE:** è necessario amplificare il segnale, in quanto la componente alternata (nonché quella di nostro interesse) è circa l'1-2% di quella continua. La sorgente luminosa e il fotorilevatore sono montati su circuiti integrati che possiedono un sistema di amplificazione e un circuito di condizionamento costituito da filtri per eliminare dal segnale rumori indesiderati. La frequenza di un segnale PPG è all'incirca di 1-2 Hz, corrispondente alla frequenza del battito cardiaco e solitamente vengono utilizzati filtri passa banda con frequenza di taglio di 0.1 e 20 Hz per eliminare rumori ad alta frequenza (elettrici o di luce ambientale) e a bassa frequenza (dovuti al movimento del corpo o del sensore). La giusta scelta della frequenza di taglio è molto importante poiché filtrare eccessivamente potrebbe compromettere il segnale, facendo perdere parte delle informazioni contenute in esso, mentre, filtrare troppo poco, potrebbe restituire un segnale quasi continuo, in cui la componente DC prevale e nasconde quella AC. ^{[18][19][22]}

2.1.2 FORMA D'ONDA DEL SEGNALE PPG

La luce che attraversa i tessuti biologici può essere assorbita da diverse sostanze, tra cui i pigmenti della pelle, delle ossa e del sangue arterioso e venoso. Muscoli, ossa e altre strutture sotto la pelle non variano significativamente e quindi rappresentano una costante sull'assorbimento della luce. La componente legata al flusso e volume delle arterie è variabile e questo incide sull'assorbimento della luce. Infatti, la maggior parte dei cambiamenti nel flusso sanguigno avviene principalmente nelle arterie e nelle arteriole (ma non nelle vene). Ad esempio, le arterie contengono più volume di sangue durante la fase sistolica del ciclo cardiaco rispetto alla fase diastolica.

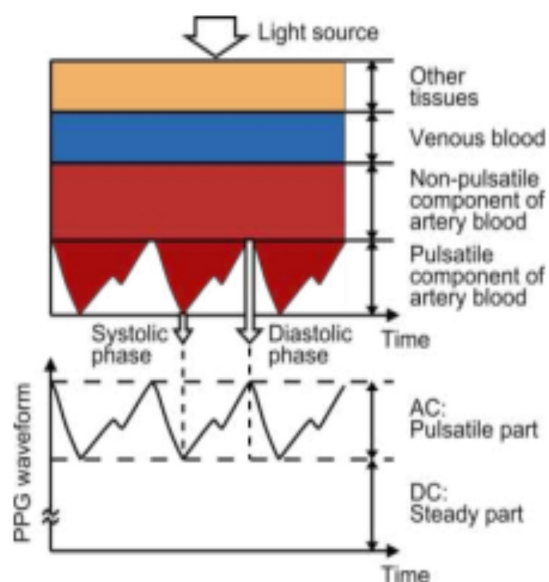


Figura 19: Segnale AC dovuto alla variazione di volume nelle arterie.

I sensori PPG rilevano otticamente le variazioni del volume del flusso sanguigno (cioè le variazioni dell'intensità della luce rilevata) nel letto microvascolare di un tessuto tramite la riflessione o la trasmissione attraverso il tessuto. Quindi il fotorilevatore riceverà un segnale con due componenti distinte, una continua (DC) ed una alternata (AC):

- La componente continua della forma d'onda PPG corrisponde al segnale ottico

trasmesso o riflesso dal tessuto e dipende dalla struttura del tessuto e dal volume medio del sangue arterioso e venoso. La componente DC è collegata ad elementi di bassa frequenza, ed è costituita da termoregolazione, pulsazioni del sistema nervoso simpatico e frequenza respiratoria.

- La componente alternata varierà ciclicamente la propria ampiezza ad ogni ciclo cardiaco, cioè quando vi sarà il passaggio di sangue dentro il vaso attraversato dal fascio luminoso e dunque una variazione di volume. La frequenza fondamentale della componente alternata dipende dalla frequenza cardiaca ed è sovrapposta alla componente continua. Questa componente è circa l'1-2% di quella continua ed è la ragione per la quale il segnale ha bisogno di essere amplificato perchè possa essere analizzato.

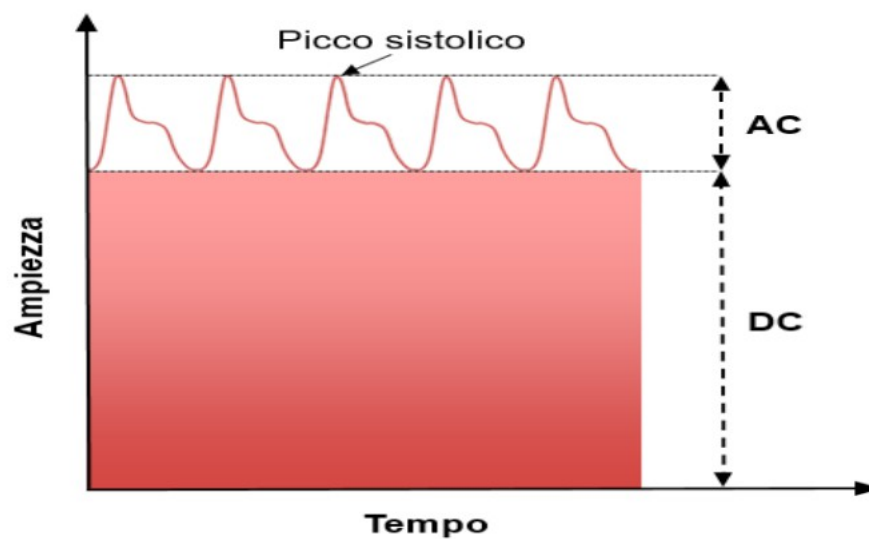


Figura 20: Segnale fotopleletismografico.

Più nel dettaglio, dato che il segnale PPG segue le fasi del ciclo cardiaco, esso sarà composto da due fasi: una fase anacrotica che corrisponde alla sistole ventricolare, e una fase catacrotica che corrisponde alla diastole ventricolare. Nella seconda fase presentata si nota la tacca dicrotica, caratteristica sempre presente nel segnale PPG di soggetti sani (denota la buona conformità del vado arterioso).

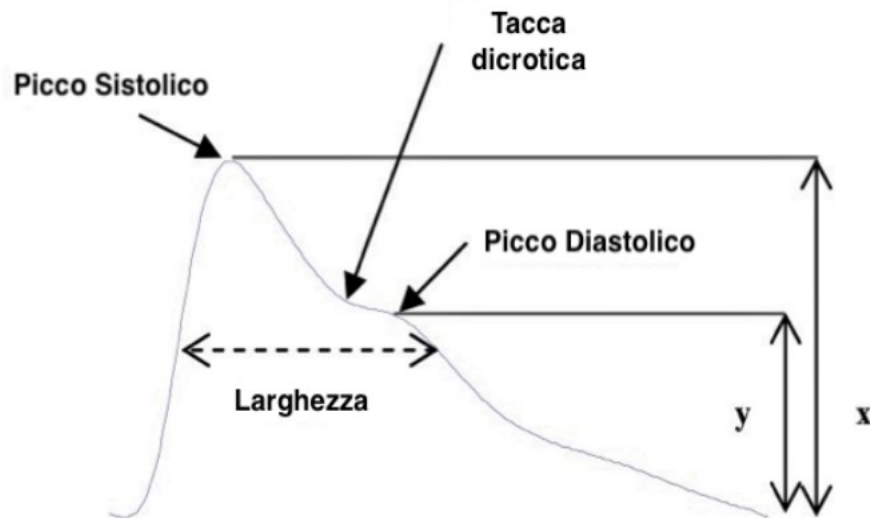


Figura 21: Forma d'onda del segnale fotopleletismografico

Nell'analisi del segnale PPG vanno considerate le fasi del ciclo cardiaco. Infatti, nel corso della fase sistolica, il volume di sangue aumenta con conseguente aumento della concentrazione di molecole di emoglobina e di quantità di luce assorbita; da ciò la quantità di luce che riesce a raggiungere il sensore diminuisce. Al contrario, durante la fase diastolica il volume del sangue diminuisce (diminuendo anche la quantità di emoglobina) e la quantità di luce che raggiunge il sensore aumenta. Solo dopo l'inversione del segnale PPG, è possibile confrontarlo con il corrispettivo segnale ECG. Si può vedere, infatti, che il picco e il valore minimo del PPG corrispondono correttamente al picco sistolico (fase anacrotica) e al picco diastolico (fase catacrotica).

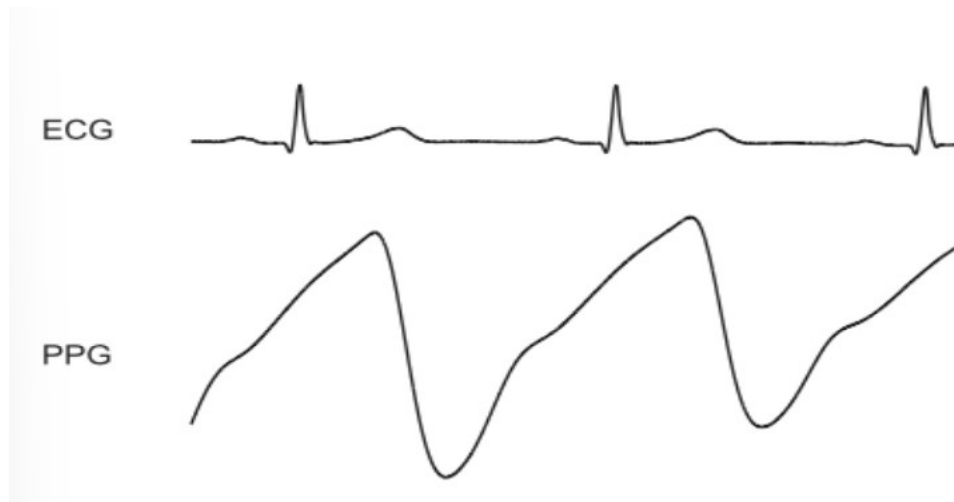


Figura 22: Segnale elettrocardiografico e segnale fotopletismografico a confronto.

2.1.3 ARTEFATTI E FATTORI CHE INFLUENZANO IL SEGNALE PPG

Diversi fattori possono influenzare le registrazioni PPG. Alcuni sono prevedibili, a cui si può porre rimedio (in parte) tramite le giuste scelte di progetto e/o l'elaborazione dei dati. Altri sono imprevedibili e quindi sono difficili da ovviare. Inoltre, essendo una tecnologia che utilizza un sensore ottico, ci si trova di fronte ad una profonda variabilità dell'assorbimento della luce, la quale dipende dalle caratteristiche di ciascun soggetto. Questi fattori sono fattori sensibili, biologici e cardiovascolari.

Tutte le variazioni nei tessuti generate da movimenti involontari o volontari, come quelli dei muscoli, possono generare una profonda variazione del segnale acquisito. L'anatomia degli individui insieme alle differenze nelle dimensioni degli organi e nella qualità di fluidi trattenuti dai tessuti provocano variazioni della luce propagata attraverso il tessuto. Le attività fisiche e i movimenti del corpo possono causare sia uno spostamento relativo tra il sensore e la pelle, sia una variazione della pressione di contatto tra il PPG e la pelle, causando un cambiamento del percorso della luce e, di

conseguenza, un'alterazione del segnale. Il fatto che gli emettitori possano essere a luce verde rende i sensori meno suscettibili ad artefatti da movimento; ciò avviene perchè la luce viene assorbita prima e quindi non penetra negli strati più profondi. Inoltre il segnale è composto da una componente DC ed un AC. La prima, nonostante venga di solito filtrata, è parte integrante del segnale e può quindi portare ad errori di quantificazione della componente alternata. La componente DC è soggetta a:

- Oscillazioni a bassa frequenza dovute a variazioni del sistema nervoso e del volume ematico.
- Influenze esterne quali effetti causate da farmaci o da variazioni di temperatura.
- Caratteristiche ottiche individuali dei tessuti ed idratazione (ad esempio la melanina).

Infine, il sistema dovrebbe essere insensibile della luce esterna, che causerebbe rumori dovuti alla sensibilità del PD e di mantenere costante l'intensità di luce generata dal LED, per evitare fluttuazioni del segnale. Tale artefatto può essere ridotto in diversi modi:

- Mediante un adeguato attacco della sonda alla pelle (es. utilizzando un bracciale avvolgente in velcro scuro).
- Progettando in sistema in modo da produrre un ulteriore ombreggiamento dell'area del sito di studio. ^{[15][26][29]}

2.2 SISTEMI DI ELABORAZIONE DEL SEGNALE

Come detto, il segnale ottico ricevuto dal fotorilevatore viene convertito in una corrente; per poter rielaborare i dati acquisiti però bisogna utilizzare una tensione. Per questo viene utilizzato un amplificatore trans-resistivo.

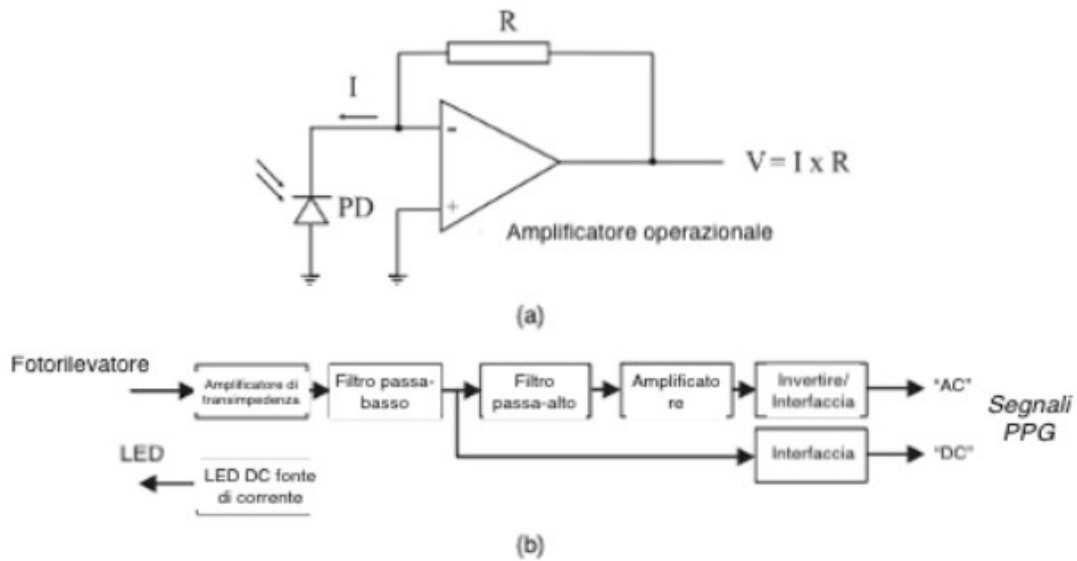


Figura 23: Sistemi di elaborazione del segnale.

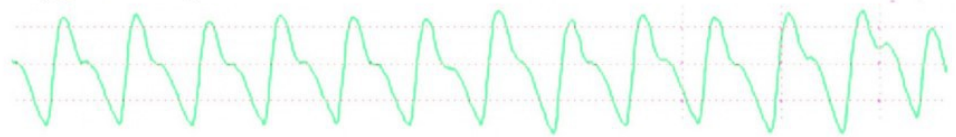
Dopodichè bisogna procedere con il filtraggio del segnale. Nello specifico vengono usati due filtri in cascata, un filtro passa alto ed uno passa basso. Questa operazione risulta necessaria in quanto così facendo si riesce a „ripulire“ il segnale da eventuali rumori, e si amplifica la parte del segnale di interesse.

Una volta filtrato il segnale, sul tacogramma si possono effettuare tutte le misure di interesse clinico, ad esempio la distanza picco-picco. A partire da questa operazione il dispositivo riesce a riconoscere la presenza di variazioni nei parametri cardiaci rilevati e dove necessario di segnalarli. [22]

3 UTILIZZO DI DISPOSITIVI SMARTWATCH PER LA RILEVAZIONE DELLA FUNZIONALITÀ CARDIACA

Come già detto, i dispositivi smartwatch tra le varie funzioni hanno quella di rilevare la frequenza cardiaca (utilizzando la fotoplethismografia) o di registrare un breve tracciato ECG.

A. Photoplethysmogram/Tachogram recording



B. Lead I electrocardiogram recording



Figura 24: Dimostrazione della registrazione del fotoplethysmogramma (A) e dell'elettrocardiogramma (B)

In particolare, la possibilità di registrare un elettrocardiogramma a singola derivazione di 30 secondi in qualsiasi momento e con la frequenza desiderata è una funzionalità relativamente nuova degli smartwatch che è stata presentata come un progresso tecnologico potenzialmente utile in campo medico. Dal punto di vista medico, questa nuova tecnologia è particolarmente interessante perchè potrebbe facilitare il rilevamento automatico della fibrillazione atriale in individui altrimenti asintomatici, ma questo non è ancora confermato. Oltre il 10% dei soggetti affetti da aritmie rimane non diagnosticato nel corso della vita perchè non presenta sintomi. L'individuazione precoce della fibrillazione atriale consentirebbe l'inizio tempestivo della terapia anticoagulante, che potrebbe portare a una riduzione del numero di ictus cerebrali e della mortalità legata alle aritmie. Progettati e introdotti come strumenti per il monitoraggio della salute. Secondo i manuali d'uso che accompagnano i dispositivi, l'ECG viene registrato solo a scopo informativo e non è destinato a

sostituire i metodi tradizionali di valutazione elettrocardiografica per la diagnosi medica. Le app ECG della Apple, FitBit e Samsung hanno sia la certificazione CE in Europa sia l'autorizzazione della Food and Drug Administration negli Stati Uniti (il soddisfacimento dei requisiti normativi è un prerequisito per la commercializzazione). Queste incongruenze hanno generato confusione, soprattutto in ambito clinico. La versione recentemente aggiornata delle linee guida della Società Europea di Cardiologia (ESC) per la gestione della fibrillazione atriale afferma esplicitamente che un ECG basato su smartwatch può essere usato per diagnosticare la fibrillazione atriale e che non è necessaria la conferma da parte di un'altra procedura ECG (a condizione che l'aritmia duri 30s, che è esattamente il tempo necessario per una registrazione su smartwatch). Le stesse linee guida affermano anche che i dispositivi possono essere utilizzati per lo screening della fibrillazione atriale. La fattibilità di tale screening è stata dimostrata da due ampi studi pubblicati nel 2019, l'Apple Heart Study con oltre 400000 partecipanti e il Huawei Heart Study con oltre 180000 partecipanti. Tuttavia, anche se entrambi gli studi hanno incluso un numero elevato di pazienti, alcuni studi ritengono che non forniscano necessariamente una prova definitiva dell'accuratezza diagnostica degli ECG degli smartwatch in condizione reali. Infatti, le linee guida ESC sulla fibrillazione atriale sottolineano la necessità di ulteriori studi clinici volti a validare la nuova tecnica.^{[38][39]}
[40][41]

3.1 RILEVAZIONE DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE

Tutti gli smartwatch abilitati all'ECG sono dotati di applicazioni software che consentono di diagnosticare automaticamente la fibrillazione atriale. L'Apple Watch valuta le aritmie cardiache, come la fibrillazione atriale (AF), attraverso due funzioni: la funzione Irregular Rhythm Notification (IRN) e l'app ECG. Nell'Apple Watch Series 1 e modelli successivi, la funzione IRN analizza i dati ottenuti dal sensore

fotopletismografo (PPG) per identificare gli episodi di ritmo cardiaco irregolare, indicativo di AF e notifica all'utente se rileva un episodio. Apple Watch Series 4 e successivi possono generare, da ECG app, una traccia simile a un registro ECG I derivazione, e classificarlo come ritmo sinusale (SR), fibrillazione atriale (AF) e registro inconcludente; successivamente, varianti di questi ritmi sono stati aggiunti negli aggiornamenti successivi. Per determinare l'HRV, l'Apple Watch cattura un tacogramma, o un grafico beat-to-beat, ogni 2-4 ore. Con questa funzione attivata, ogni tacogramma registrato ogni 2 ore è analizzato per determinare se esiste un ritmo irregolare. Non appena il tacogramma è identificato come irregolare, viene raccolta una serie di tacogrammi, ogni 15 min. Apple Watch raccoglie e analizza i tacogrammi solo quando l'utente è a riposo abbastanza a lungo da ottenere una lettura accurata. A partire da questi grafici, si potranno effettuare misure, per esempio la distanza tra due picchi R-R o valore della frequenza cardiaca, e quindi rilevare eventuali anomalie. Infatti, in assenza di patologie e a riposo, la frequenza cardiaca di un adulto è di 60-100 battiti al minuto. Al verificarsi di una fibrillazione atriale, la frequenza cardiaca si attesta su valori compresi tra 100 e 175 battiti per minuto (in alcuni casi, possono essere anche di più). Se 5 tacogrammi sequenziali su 6 sono classificati come irregolari su un periodo di 48ore, l'utente viene informato della possibilità di un'aritmia e gli viene chiesto di registrare un ECG. Invece, se questa soglia non viene raggiunta, il ciclo riprende e la frequenza tachigrafica ritorna normale.



Figura 25: Orologio che rileva la fibrillazione atriale.

(A) L'applicazione mostra la frequenza cardiaca media (banda superiore) e il livello di attività (grafico inferiore).

(B) Notifica al paziente per la registrazione dell'ECG.

(C) Registrazione dell'ECG.

La necessità di registrare un tracciato ECG deriva dal fatto che una delle principali limitazioni della fotopleletismografia è che non è in grado di registrare la morfologia della forma d'onda come un vero e proprio elettrocardiogramma. Quindi, nonostante si ritenga che la fotopleletismografia sia in grado di rilevare la FA con un'accuratezza accettabile, questa tecnologia non è in grado di distinguere altre caratteristiche dell'ECG, come l'onda P e l'intervallo P-R, che sono a loro volta componenti necessarie per diagnosticare la FA e per differenziare la FA dalla variabilità

fisiologica da battito a battito o da altre aritmie atriali. In combinazione con il PPG, l'hardware ECG in tempo reale fornisce una valutazione più accurata della variabilità della frequenza cardiaca, nonché del ritmo cardiaco, aumentando così l'accuratezza del rilevamento della FA. L'app ECG legge e registra gli impulsi elettrici, che vengono inviati dalla punta del dito (tramite la corona digitale) al polso (tramite il coperchio posteriore), creando un circuito chiuso. Per generare un ECG, l'utente posiziona il dito della mano opposta al polso dove lo smartwatch è indossato sulla corona digitale per 30 s. L'App classifica un iECG come ritmo sinusale (SR), fibrillazione atriale (FA) o inconcludente. In uno studio multicentrico sponsorizzato da Apple su 70 pazienti con FA e 70 con ritmo sinusale (SR), è stato determinato che la forma d'onda generata dall'app ECG aveva un'equivalenza morfologica con la derivazione I dell'ECG per il 98,4% dei pazienti con FA e per il 100% dei pazienti con SR; solo lo 0,8% è stato escluso dall'analisi a causa di artefatti. Secondo le lettere pubblicate dalla FDA, l'applicazione per l'elettrocardiogramma (ECG) ha ricevuto un'autorizzazione de novo dalla FDA per l'uso da banco per determinare la presenza o l'assenza di FA. L'applicazione ECG è consigliata solo a titolo informativo e si raccomanda di consultare un operatore sanitario prima di intraprendere qualsiasi azione.

Per la diagnosi di fibrillazione atriale sono state riportate sensibilità e specificità superiori al 95%. Tuttavia, va notato che questi studi sono stati eseguiti in condizioni di ricerca standardizzate e forniscono dati solo sugli ECG valutabili; circa il 10-20% degli ECG registrati con uno smartwatch non sono valutabili (ad esempio a causa di artefatti dovuti al movimento del corpo o al cattivo contatto con gli elettrodi). La fibrillazione atriale con frequenza cardiaca inferiore a 50 bpm non viene rilevata da nessuno smartwatch. A frequenze cardiache elevate, esiste una soglia oltre la quale la fibrillazione atriale non viene più verificata. Si tratta di 120 bpm per la maggior parte degli orologi. Una versione dell' algoritmo Apple ora rileva la fibrillazione atriale a frequenze ventricolari fino a 150 bpm. Tuttavia, l'accuratezza dell'algoritmo è

significativamente inferiore alle frequenze ventricolari superiori a 100 bpm rispetto alle frequenze ventricolari comprese tra 50 e 99 bpm (98,3% contro 83%). [38][39][40][41]

| SMARTWATCH | RITMI RILEVATI DALLA FUNZIONE ECG | COMMENTO |
|--|--|---|
| APPLE Apple Watch Series 4, 5, 6 | Versione 2.0: - Ritmo Sinusale: 50-100 bpm - FA: 50-150 bpm - Inconcludente Versione 1.0: - Ritmo Sinusale: 50-100 bpm - FA: 50-120 bpm - Inconcludente | App ECG e App per lo screening della fibrillazione atriale autorizzate dalla FDA (08/2018) e certificato CE (03/2019). App ECG aggiornata (versione 2.0) Disponibile in Europa dal 01/2021. |
| FITBIT Sense | - Ritmo Sinusale: 50-120 bpm - FA: 50-120 bpm - Inconcludente | App ECG certificata CE (08/2020) e autorizzata dalla FDA (08/2020). Lo screening della fibrillazione atriale Non è ancora disponibile. |
| SAMSUNG Galaxy Watch Active 2 Galaxy Watch 3 | - Ritmo Sinusale: 50-100 bpm - FA: 50-120 bpm - Inconcludente | App ECG autorizzata dalla FDA (08/2020) e certificata CE (12/2020). Disponibile in Europa dalla primavera 2021 |
| WITHINGS Move ECG, Scanwatch | - Ritmo Sinusale - FA (non ci sono né limiti né dati di Validazione) - Inconcludente | App ECG certificata CE (MOVE ECG: 06/2019, Scanwatch 06/2020). In attesa dell'autorizzazione della FDA. |

Figura 26: Smartwatch abilitati all'elettrocardiogramma disponibili in Europa.

3.2 VANTAGGI/SVANTAGGI DELL'UTILIZZO DI DISPOSITIVI SMARTWATCH IN AMBITO CLINICO

Negli ultimi anni, l'interesse per la propria salute è aumentato notevolmente e, di conseguenza gli individui sono sempre più spinti a procedere con visite e controlli per verificare la correttezza dei parametri fisici. In particolare con l'aumento della richiesta di screening della fibrillazione atriale, il monitoraggio quotidiano dell'ECG in tempo reale risulta essere la soluzione più pratica. Se inizialmente si preferiva l'utilizzo di holter per il monitoraggio continuo per 1-2 giorni, il problema dell'ingombro, della delicatezza di questo dispositivo e la necessità di una persona competente per l'applicazione e la rimozione, ha spostato presto l'interesse verso tutti quei dispositivi wearable, in particolari gli smartwatch, che permettono la rilevazione di parametri simili. Oltre a queste motivazioni, la necessità di avere registrazioni

quotidiane di ECG deriva dal fatto che la fibrillazione atriale può essere episodica. RegISTRAZIONI più lunghe hanno maggior probabilità di rilevazione di fibrillazione atriale di tipo episodico. Di conseguenza, il monitoraggio del ritmo cardiaco con lo smartwatch è più facile da usare e meno costoso, con un minore onere finanziario per il sistema sanitario.

Visto questo aumento di interesse nei confronti dei dispositivi smartwatch, sono state svolte numerose ricerche per verificare l'effettiva veridicità delle loro rilevazioni. Un primo problema risulta essere l'età degli utenti. Infatti, nonostante l'elevata prevalenza della malattia (circa il 9% delle persone dai 65 anni in su ne soffre), i Centri di Prevenzione e Controllo rilevano che questa patologia sia presente solo nel 2% dei pazienti. Ciò è giustificato dal fatto che la maggior parte dei portatori di smartwatch siano persone giovani. Oltre all'età, anche la disponibilità degli utenti influisce nell'utilità degli smartwatch; il tempo di utilizzo medio risulta essere di 11,3 ore al giorno e la maggior parte degli utenti sceglie di non indossare l'orologio durante il sonno. Ci si può aspettare però che gli utenti in questione reagiscano in modo diverso nel caso in cui ci si trovi in ambito clinico. Un secondo problema è l'effettiva efficacia di questi dispositivi. La FDA ha confermato la "sicurezza" dell'uso di tecnologie PPG ed ECG degli smartwatch per la rilevazione della fibrillazione atriale e ha autorizzato l'utilizzo di queste funzioni. Ciò nonostante, non esistono prove sull'"efficacia" di questi metodi e mancano studi clinici di ampia portata su questo tema. Quindi, non è ancora possibile valutare come certi i dati rilevati con queste tecnologie, e quindi il loro uso clinico potrebbe portare a sovradiagnosi e a un conseguente sovratrattamento. Questo può anche portare a inutili ansie in caso di registrazioni di fibrillazione atriale non corrette. Risulta quindi evidente la necessità di miglioramenti per queste tecnologie. In particolare la PPG e gli algoritmi di rilevamento della fibrillazione atriale devono dimostrare offrire un valore predittivo significativo, ovvero almeno paragonabile all'attuale gold standard. Un terzo limite dei dispositivi smartwatch è la quantità di aritmie rilevabili; il fatto non riuscire a

rilevare patologie come l'ischemia miocardica o la aritmie di origine ventricolare, non rende queste tecnologie in grado di sostituire completamente l'ECG. Un altro limite è l'incapacità di rilevare il battito in modo efficace in caso di movimento o in condizioni sfavorevoli (ad esempio in caso di temperature superficiali della pelle anormali e in caso di contatto insufficiente causato dalla presenza di sudore o peli). Ancora, la necessità di rilevazioni prolungate nel tempo richiedono progressi nella tecnologia delle batterie per migliorare la loro longevità; in media la durata di una batteria si aggira attorno alle 24 ore con una ricarica quotidiana di circa 1-2 ore. Al giorno d'oggi, quindi, nonostante i dispositivi smartwatch attirino molte attenzioni, non sono considerati come dispositivi medici; nell'uso clinico si utilizzano ancora gli Holter per la misurazione di ECG quotidiana. Ciò non toglie che nuove ricerche e studi possano rendere gli smartwatch idonei all'uso clinico.^{[38][39][40][41]}

3.3 OPINIONE DEGLI UTENTI

Come si è visto, gli smartwatch possono essere utilizzati per il rilevamento della fibrillazione atriale (FA), ma si sa poco su come gli anziani a rischio di fibrillazione atriale percepiscano il loro utilizzo. Secondo i dati ottenuti dallo studio Pulsewatch^[30], i partecipanti hanno riferito di volere un sistema semplificato che fosse più focalizzato sul monitoraggio del ritmo e uno smartwatch con una maggiore durata della batteria. La formazione e il supporto di persona hanno notevolmente migliorato la loro esperienza e i partecipanti hanno preferito in modo schiacciante l'uso di uno smartwatch rispetto al monitoraggio cardiaco tradizionale grazie al suo comfort, aspetto e praticità. In conclusione, quindi, questo studio presenta i seguenti risultati:

- I sopravvissuti all'ictus più anziani trovano che uno smartwatch sia generalmente utilizzabile per rilevare la fibrillazione atriale.
- Alcuni pazienti possono provare ansia dall'uso di uno smartwatch per il monitoraggio del ritmo, in particolare i pazienti più anziani.

- Sono necessari ulteriori sviluppi nell'industria per semplificare le funzionalità e migliorare la durata della batteria per realizzare appieno il potenziale degli smartwatch per il rivelamento della fibrillazione atriale.



CONCLUSIONI

Le malattie cardiovascolari sono la principale causa di morte a livello globale. Negli anni, una strategia efficace per mantenere sotto controllo le malattie cardiovascolari è stata quella di monitorare le variabili biomediche dei pazienti durante le attività quotidiane con la tecnologia indossabile. Al giorno d'oggi, il progresso tecnologico ha contribuito molto in questo campo. Tra le migliorie, sono state ridotte le misure dei dispositivi, è stata migliorata l'accuratezza del rilevamento delle variabili biomediche ed è stata data adattabilità a qualsiasi sistema di archiviazione dei dati. Tutto ciò, si è ottenuto mantenendo costi ragionevoli rispetto allo schema tradizionale in cui il paziente deve recarsi in ospedale per un elettrocardiogramma.

Grazie a queste innovazioni, nasce nei consumatori un sempre più grande desiderio di monitorare i propri parametri quotidianamente. Da ciò, le tecnologie indossabili stanno guadagnando sempre più spazio nel settore sanitario, con l'emergere di nuove generazioni di dispositivi indossabili. Inoltre, poiché le nuove funzionalità consentono alle tecnologie indossabili di valutare i dati biometrici in tempo reale, il loro impatto sulla gestione delle malattie cardiovascolari è diventato innegabile. I principali vantaggi clinici dell'utilizzo della tecnologia indossabile per affrontare le malattie cardiovascolari includono il perfezionamento delle strategie di prevenzione dell'ictus, la personalizzazione della gestione della fibrillazione atriale e l'ottimizzazione del rapporto medico-paziente. Nonostante queste migliorie, sono ancora molti i limiti di questi dispositivi, compresi i problemi nella precisione del rilevamento dei parametri e la diffidenza degli utenti.

È importante ricordare che questa tecnologia in ambito medico è consigliata solo a scopo informativo, esso non ha la capacità di sostituire l'esame ECG eseguito in ospedale; si consiglia sempre di consultare un operatore sanitario per ogni tipo di diagnosi e/o intervento.

Le ricerche in questo campo sono in continuo sviluppo, quindi visti i cambiamenti già

avvenuti nel modo in cui i medici conducono la ricerca, si prevede che anche la prevenzione delle patologie cardiovascolari e le cure terapeutiche possano avere un futuro prospero. Per questo motivo, i dispositivi indossabili sono qui per restare.

BIBLIOGRAFIA

1. “Heart Anatomy” Texas Heart Institute.
2. Johnson, L. (editor) Essential medical physiology. Philadelphia, Lippincott-Raven, 1998.
3. Cardiovascular System By: Tim Taylor, PhD, Medically reviewed by: Stephanie Curreli, MD, Ph.D, Oct 27, 2017.
4. “Understanding an ECG” Dr Lewis Potter March 5, 2011.
5. Kenneth S. Saladin. Anatomia Umana. Piccin. 2017. 2° ediz. italiana e 5° ediz. americana.
6. Paccone A, Criscione E., Scalia L., Occhipinti G., Vergara A., Condello F., Mastroleo F., Guida I., Cecere A. Chirurgia vascolare e Cardiovascolare. Accademia Italiana Medici Specializzandi. 2020. 7° ediz.
7. Dee Unglaub Silverthorn, "Fisiologia umana, un approccio integrato", Ottava edizione, 2020, Pearson.
8. 06.ECGMIO_-_DERIVAZIONI_ECG.pdf (unito.it).
9. <https://www.digikey.it/it/articles/use-a-ppg-ecg-combo-wearable-biosensor-module>.
10. <https://www.internet4things.it/iot-library/sensori-cosa-sono-e-loro-applicazioni-attuali/>.
11. <https://www.internet4things.it/mobile-wearable/dispositivi-wearable-cosa-sono-e-quali-problemi-pongono-per-il-trattamento-dei-dati/>.
12. Kocsis L, Herman P, Eke A. “The modified Beer-Lambert law revisited.” 2006.
13. Challoner, A.V.J., “Photoelectric plethysmograph, in Non-Invasive Physiological Measurements”, P. Rolfe, Editor. 1979.
14. Toshiyo T, Yuka M, Masaki S, Masaki Y, "Wearable Photoplethysmographic Sensors-Past and Present", Journal of Electronics, 2014.

15. Nitzan. M, De Beer. H, Turivnenko. S, Babchenko. A and Sapoznikov D, "Power spectrum analysis of spontaneous fluctuation in the photoplethysmography signal". J. "Basic Clin. Physiol. Pharmacol", 1994.
16. V. Vizbara, A. Sološenko, D. Stankevičius, et al, "Comparison of green, blue and infrared light in wrist and forehead photoplethysmography", Conference of Biomedical Engineering, Biomedical Engineering Institute, Kaunas University of Technology, Lithuania, 2011.
17. Fodor L, Ullman Y, Elman M. "Aesthetic Applications of Intense Pulsed Light". London: Springer London, 2011.
18. Allen J, Murray A. "Effects of filtering on multi-site Photoplethysmography Pulse Waveform Characteristics". 2004. Computers in cardiology 2004.
19. <https://www.elettronicanews.it/misurare-la-frequenza-cardiaca-nei-dispositivi-indossabili/>.
20. <https://www.sciencedirect.com/topics/medicine-and-dentistry/photoelectric-plethysmography>.
21. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/26736641/>.
22. http://docenti.ing.unipi.it/n.vanello/SMO/ppg_nirs_smo_2019.pdf.
23. Danilo De Rossi, Arti Ahluwalia, Alberto Mazzoldi, Danilo Pede, Enzo Pasquale Scilingo, "Sensori per misure biomediche", Collana di ingegneria biomedica, Pàtron Editore.
24. John G. Webster, "Strumentazione biomedica, progetto ed applicazioni", EdiSES.
25. Guido Avanzolini, Elisa Magosso, "Strumentazione biomedica, progetto e impiego dei sistemi di misura", Collana di ingegneria biomedica, Pàtron Editore
26. <https://www.internet4things.it/mobile-wearable/dispositivi-indossabili-problematiche-e-soluzioni-nellacquisizione-del-segnale-ecg/>.
27. Peter L, Noury N, Cerny M. "A review of methods for non-invasive and

- continuous blood pressure monitoring: Pulse transit time method is promising?”.2014.
28. K.V. Jayasree, “Selected Cardiovascular Studies Based on Photoplethysmography Technique”, Department of Electrical and Instrumentation Engineering Thapar University, 2012.
 29. World Health Organization/International Society of Hypertension statement on management of hypertension. *J Hypertens* 2003
 30. Usability of a smartwatch for atrial fibrillation detection in older adults after stroke - PMC (nih.gov).
 31. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC6324540/>.
 32. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC8825392/>.
 33. <https://heart.bmj.com/content/106/9/627>.
 34. <https://www.digikey.it/it/articles/use-a-ppg-ecg-combo-wearable-biosensor-module>.
 35. [https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271\(20\)30174-0/fulltext](https://www.heartrhythmjournal.com/article/S1547-5271(20)30174-0/fulltext).
 36. <https://www.sciencedirect.com/science/article/abs/pii/S0022073623001814?via%3Dihub>.
 37. “Smartwatch: Looking beyond what you see“, Mauro Buelga Su’arez, Alfonso Rebolleda Sanchez’, Marina Pascual Izco, Jesús García Montalvo, Gonzalo Luis Alonso Salinas, *Journal of Electrocardiology* 81 (2023).
 38. “How useful is the smartwatch ECG?“, Nino Isakadzea, Seth S. Martin, *Trends in Cardiovascular Medicine* 30 (2020).
 39. “Can we trust a smartwatch ECG? Potential and limitations“, Wilhelm Haverkamp, Javed Butler, Stefan D. Anker, *European Journal of Heart Failure* (2021).
 40. “Smartwatch for the Detection of Atrial Fibrillation“, Farbod Zahedi Tajrishi, Mandana Chitsazan, Mitra Chitsazan, Fahimehalsadat Shojaei, Vamsikrishna Gunnam, Gerald Chi.

41. “Smartwatch Performance for the Detection and Quantification of Atrial Fibrillation“, Jeremiah Wasserlauf, Cindy You, Ruchi Patel, Alexander Valys, David Albert, Rod Passman.

INDICE DELLE FIGURE

1. doveecomemicro.it
2. studiarapido.it
3. my-personaltrainer.it
4. studylibit.com
5. studylibit.com
6. vejthani.com
7. [06.ECGMIO_-_DERIVAZIONI_ECG.pdf \(unito.it\)](#)
8. [06.ECGMIO_-_DERIVAZIONI_ECG.pdf \(unito.it\)](#)
9. [06.ECGMIO_-_DERIVAZIONI_ECG.pdf \(unito.it\)](#)
10. [06.ECGMIO_-_DERIVAZIONI_ECG.pdf \(unito.it\)](#)
11. [06.ECGMIO_-_DERIVAZIONI_ECG.pdf \(unito.it\)](#)
12. [06.ECGMIO_-_DERIVAZIONI_ECG.pdf \(unito.it\)](#)
13. diagnosticamedicaveloce.it
14. Slides Tecnologie e strumentazione biomedica, prof. Schiavon
15. Toshiyo T, Yuka M, Masaki S, Masaki Y, "Wearable Photoplethysmographic Sensors-Past and Present", Journal of Electronics, 2014.
16. Challoner, A.V.J., "Photoelectric plethysmograph, in Non-Invasive Physiological Measurements", P. Rolfe, Editor. 1979
17. Challoner, A.V.J., "Photoelectric plethysmograph, in Non-Invasive Physiological Measurements", P. Rolfe, Editor. 1979
18. researchgate.net
19. Toshiyo T, Yuka M, Masaki S, Masaki Y, "Wearable Photoplethysmographic Sensors-Past and Present", Journal of Electronics, 2014
20. Challoner, A.V.J., "Photoelectric plethysmograph, in Non-Invasive Physiological Measurements", P. Rolfe, Editor. 1979
22. http://docenti.ing.unipi.it/n.vanello/SMO/ppg_nirs_smo_2019.pdf
23. http://docenti.ing.unipi.it/n.vanello/SMO/ppg_nirs_smo_2019.pdf

24. “How useful is the smartwatch ECG?“, Nino Isakadzea, Seth S. Martin, Trends in Cardiovascular Medicine 30 (2020).
25. “Smartwatch Performance for the Detection and Quantification of Atrial Fibrillation“, Jeremiah Wasserlauf, Cindy You, Ruchi Patel, Alexander Valys, David Albert, Rod Passman.
26. “Can we trust a smartwatch ECG? Potential and limitations“, Wilhelm Haverkamp, Javed Butler, Stefan D. Anker, European Journal of Heart Failure (2021).