



**UNIVERSITÀ
DEGLI STUDI
DI PADOVA**



DIPARTIMENTO DI INGEGNERIA DELL'INFORMAZIONE

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

**“SMARTWATCH PER ANALISI E PREVENZIONE:
CONTROLLO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE”**

Relatore: Prof. Ferrante Augusto

Laureando: Sbalzer Mattia

ANNO ACCADEMICO 2022 - 2023

Data di laurea 16/11/2023

INDICE

INTRODUZIONE	1
REGOLAMENTAZIONI.....	1
SMARTWATCH.....	2
CAPITOLO 1.....	3
CUORE.....	3
STRUTTURA DEL CUORE.....	3
VALVOLE CARDIACHE.....	4
CIRCOLO CORONARICO	5
MIOCARDIO	5
ACCOPIAMENTO-ECCITAZIONE DEL MUSCOLO CARDIACO.....	5
POTENZIALE D'AZIONE	7
POTENZIALE DI UNA CELLULA CONTRATTILE.....	7
POTENZIALE DI UNA CELLULA PACEMAKER	8
TRASMISSIONE DEI SEGNALI ELETTRICI NEL CUORE	9
CAPITOLO 2.....	11
SENSORI	11
ELETTROCARDIOGRAMMA	11
TRACCIATO E ONDE.....	12
DERIVAZIONI.....	14
TRIANGOLO EINTHOVEN – DERIVAZIONI BIPOLARI.....	15
DERIVAZIONI UNIPOLARI E TERMINE CENTRALE WILSON.....	15
DERIVAZIONI UNIPOLARI PRECORDIALI.....	16
DERIVAZIONI UNIPOLARI PERIFERICHE AUMENTATE	17
FOTOPLETISMOGRAFIA.....	19
SEGNALE.....	19
PROGETTAZIONE.....	20
ELABORAZIONE DEL SEGNALE.....	22
SVILUPPI	23
CAPITOLO 3.....	25
FIBRILLAZIONE ATRIALE E CASI STUDIO	25
RILEVAMENTO	26
PRIMO CASO STUDIO.....	27
METODOLOGIA.....	27
RISULTATI SPERIMENTALI	28
RISULTATI DELL'APPLE WATCH SERIES 5	29
RISULTATI DEL WITHINGS MOVE ECG	29
RISULTATI DEL SAMSUNG GALAXY WATCH ACTIVE.....	29

INTERPRETAZIONE.....	30
CONCLUSIONI.....	30
SECONDO CASO STUDIO.....	31
METODOLOGIA.....	31
MISURAZIONI DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA FREQUENZA CARDIACA DEL POLSO.....	32
ANALISI DELLE CORRELAZIONI INCROCIATE.....	33
RISULTATI SPERIMENTALI.....	34
CONVALIDA DELLA PRECISIONE NEL RILEVAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE: ANALISI DELLA CORRELAZIONE INCROCIATA.....	34
CONCLUSIONI.....	37
TERZO CASO STUDIO.....	38
APPLE HEART STUDY.....	38
METODOLOGIA.....	38
MONITORAGGIO.....	38
NOTIFICHE DI PULSAZIONI IRREGOLARI.....	40
FIBRILLAZIONE ATRIALE SUL SUCCESSIVO MONITORAGGIO TRAMITE EPATCH.....	40
SONDAGGIO DI 90 GIORNI.....	41
DISCUSSIONI E CONCLUSIONE.....	41
CONCLUSIONI.....	43
BIBLIOGRAFIA.....	45

INTRODUZIONE

La tecnologia indossabile regolamentata come dispositivo medico, anziché essere semplicemente un dispositivo per il benessere del consumatore, può contribuire a rivoluzionare la cura dei pazienti riducendo al contempo i costi sanitari.

La tecnologia indossabile consente il monitoraggio continuo e la raccolta di dati, dando così modo ai fornitori di esaminare i dati nel tempo e comprendere i modelli di comportamento dei pazienti, i quali sono importanti per migliorare la salute, soprattutto nella gestione delle condizioni croniche che sono principalmente guidate da uno stile di vita non sano.

Gli strumenti automatizzati possono evidenziare rapidamente eventuali anomalie in modo che i fornitori possano avviare interventi tempestivi per prevenire l'insorgenza di complicazioni future. Ciò migliora la salute generale del paziente e quindi riduce i costi sanitari.

REGOLAMENTAZIONI

Per realizzare il suo pieno potenziale, la tecnologia indossabile nel settore sanitario deve superare il confine che va dai dispositivi elettronici di consumo ai dispositivi medici regolamentati, per fornire dati accurati e potenzialmente essere integrati nelle cartelle cliniche dei pazienti.

Il quadro normativo esistente per l'approvazione dei dispositivi medici, sebbene piuttosto solido, si è rivelato difficile da affrontare per molte startup. Di conseguenza, si era scelto di fornire dispositivi di monitoraggio del benessere che potevano essere commercializzati come elettronica di consumo, piuttosto di dispositivi medici che, negli USA, sono sotto la giurisdizione della FDA. Fortunatamente, questa tendenza sta cambiando, perché la FDA ha recentemente annunciato una regolamentazione intelligente con una maggiore supervisione diretta alla tecnologia che rappresenta un rischio elevato per i pazienti e un ridimensionamento rispetto all'approccio tradizionale.

La tecnologia indossabile offre molte promesse per migliorare la fornitura di assistenza sanitaria sia ai pazienti sia agli operatori sanitari, in particolare con l'avvento di dispositivi medici indossabili regolamentati; siamo al culmine di una rapida innovazione portata avanti da grandi attori che offrono piattaforme standard per la tecnologia indossabile. Ciò ridurrà i costi di conformità normativa e spingerà l'industria verso il terreno più stabile dei dispositivi indossabili come dispositivi medici regolamentati invece che come semplici dispositivi elettronici di consumo [1].

SMARTWATCH

In questa tesi verranno considerati gli smartwatch, o orologi intelligenti, i quali possono essere considerati come una delle ultime innovazioni tecnologiche degli ultimi anni, dopo l'avvento dei computer e degli smartphone: essi uniscono stile, funzionalità e connettività in un piccolo apparecchio da poter portare al polso. Le funzionalità che si trovano al loro interno sono moltissime e permettono un'esperienza utente completamente nuova e rivoluzionaria.

Nelle principali funzioni ritroviamo le estensioni del telefono: la possibilità di leggere le notifiche, effettuare chiamate, consultare il meteo.

Con le applicazioni di navigatore, gli smartwatch diventano delle bussole intelligenti, ci permettono di effettuare pagamenti attraverso le carte di debito e ci ricordano gli impegni del calendario.

Le funzioni più interessanti sono quelle legate al lato salute ed è qui che questi dispositivi trovano il loro punto di forza. Sono però dispositivi di monitoraggio e non sono da considerare dispositivi medici.

Al primo impatto appaiono come dispositivi sportivi, infatti permettono il monitoraggio di vari parametri durante vari allenamenti, come battiti cardiaci, calorie bruciare, chilometri percorsi, ma il loro potenziale va oltre il semplice rilevamento sportivo.

Basti pensare al monitoraggio del battito cardiaco, il quale rimane attivo anche al di fuori dell'allenamento, al monitoraggio della stabilità del movimento o all'analisi del rumore per prevenire un'esposizione prolungata ad ambienti rumorosi. Se indossati durante la notte, questi gioielli di tecnologia analizzano la qualità del sonno riconoscendone le fasi, possono anche monitorare la temperatura basale del corpo per prevedere il ciclo mestruale e la fase di ovulazione.

Infine, con alcuni modelli è possibile effettuare anche elettrocardiogrammi a singola derivazione, per monitorare la salute del proprio cuore.

Da quest'ultimo che nasce l'idea per questa tesi: approfondire in che modo e con che affidabilità questi dispositivi di monitoraggio possono riconoscere la fibrillazione atriale.

CAPITOLO 1

CUORE

Il cuore è un organo muscolare a forma di piramide rovesciata, ovvero con l'apice rivolto verso il basso. Esso è collocato all'interno della cavità toracica, sul lato ventrale e con l'apice a contatto con il diaframma. Il cuore è avvolto da un sacco fibroso chiamato *pericardio*, il quale è composto da più strati:

- uno più esterno detto *foglietto fibroso*
- uno interno detto *pericardio sieroso*, nel quale è presente uno strato sottile di liquido che ha la funzione di lubrificare la parte esterna del cuore ed evitare sfregamenti.

La pericardite è l'infiammazione del pericardio, dovuta alla riduzione di questo liquido sieroso e all'aumento dello sfregamento del cuore contro il pericardio stesso.

STRUTTURA DEL CUORE

Il cuore è composto dal muscolo cardiaco, o miocardio, ricoperto da vari strati di epitelio e tessuto connettivo. Si può suddividere in:

- cuore di destra che riceve il sangue venoso, poco ossigenato
- cuore di sinistra che riceve sangue ossigenato

Le due metà non possono essere comunicanti previa la verifica di tutta la fisiologia e la funzionalità del sistema cardiovascolare, ovvero quella di raccogliere il sangue deossigenato dai tessuti e riportare ai tessuti sangue ossigenato e ricco di nutrienti.

Guardando il cuore notiamo che la maggior parte del volume è occupato dai ventricoli: due camere, rispettivamente una di destra e una di sinistra, con pareti muscolari spesse riposte nel lato inferiore verso l'apice; invece, sopra troviamo gli atri: due camere con pareti più sottili.

Il collegamento tra atri e ventricoli avviene tramite valvole specifiche che permettono al flusso di sangue di scorrere in una sola direzione: da atrio a ventricolo e non viceversa.

In caso di reflusso il soggetto entra in una condizione patologica.

Come accennato prima il flusso ematico nel cuore sinistro è diviso dal flusso nel cuore destro, ma nonostante la separazione, per delle peculiarità delle fibre muscolari del cuore, la contrazione avviene in modo sincrono: prima si contraggono entrambi gli atri e successivamente si contraggono i ventricoli. In particolare, i ventricoli si contraggono dall'apice verso la parte alta del cuore, per via di un ripiegamento durante la fase embrionale, dove emergono i grandi vasi.

L'aorta e il tronco polmonare (arteria) portano il sangue rispettivamente ai tessuti e ai polmoni, mentre la vena cava e le vene polmonari riportano il sangue al cuore.

Il sangue segue un percorso ben preciso, definito dalla complessa suddivisione del cuore:

1. Il sangue entra nell'atrio destro tramite la vena cava superiore e la vena cava inferiore e attraverso la *valvola tricuspide* entra nel ventricolo destro
2. Il sangue raggiunge l'arteria polmonare tramite la *valvola polmonare semilunare*
3. Il sangue quindi, attraverso le arterie polmonari, giunge ai polmoni e si ossigena
4. Il sangue ossigenato ritorna al cuore attraverso le vene polmonari che lo portano all'atrio di sinistra, il quale comunica con il ventricolo di sinistra attraverso la *valvola bicuspidale o mitrale*
5. Dal ventricolo il sangue ossigenato passa all'aorta tramite la *valvola semilunare aortica*

VALVOLE CARDIACHE

Le valvole cardiache hanno il compito di assicurare l'unidirezionalità del flusso ematico e si suddividono in:

- valvole atrioventricolari
- valvole semilunari

Le valvole atrioventricolari sono formate da lembi sottili di tessuto uniti a loro volta a un anello di tessuto connettivo. I lembi sono leggermente ispessiti ai margini e sono connessi al ventricolo tramite *corde tendinee*, tendini ricchi di collagene.

Le corde sono inserite su estensioni del muscolo ventricolare, il quale dà stabilità alla corda, ma non svolge la funzione di apertura/chiusura che rimane una prerogativa del flusso: le valvole si aprono e si chiudono passivamente tramite la forza del flusso ematico.

Le due valvole atrioventricolari non sono identiche: quella che separa atrio e ventricolo destro si chiama *tricuspide*, formata da tre lembi, mentre quella che separa atrio e ventricolo sinistro si chiama *bicuspidale*, formata da due lembi.

Le valvole semilunari sono formate da tre lembi a forma di coppa che conferisce alla valvola la capacità di richiudersi a scatto e quindi non necessita di tendini connettivi.

La valvola che separa ventricolo sinistro e aorta è chiamata *aortica*, mentre quella che separa ventricolo destro e tronco polmonare è chiamata *polmonare*.

CIRCOLO CORONARICO

Il cuore possiede il proprio circuito per il rifornimento di sangue, noto come circolo coronarico. Dall'arco aortico si diramano le arterie coronarie:

- ACS (arteria coronaria sinistra): essa irrorata l'atrio sinistro e gran parte del ventricolo sinistro
- ACD (arteria coronaria destra): essa irrorata l'atrio destro, gran parte del ventricolo destro, parte del ventricolo sinistro e parte del setto interventricolare

Si stima che il cuore utilizzi circa il 70-80% dell'ossigeno portato dal sangue.

MIOCARDIO

Il miocardio è composto principalmente da due tipi di cellule: le cellule pacemaker e le cellule muscolari cardiache.

Le prime rappresentano solo l'1% delle cellule miocardiche e sono specializzate nella generazione del potenziale d'azione in modo autonomo, determinano il battito cardiaco e conferiscono al cuore la sua capacità di contrarsi in modo indipendente. Sono piccole con poche fibrille e non presentano sarcomeri.

Le cellule muscolari cardiache sono dette *contrattili* e sono responsabili della contrazione del cuore.

Sono composte da muscolatura striata con fibre contrattili organizzate in sarcomeri e presentano caratteristiche che le distinguono dalle fibre muscolari scheletriche:

1. Le fibre muscolari cardiache sono più piccole e presentano un solo nucleo
2. Le singole cellule si diramano e si connettono tra di loro in una fitta rete tramite *giunzioni intercalari* composte da: *desmosomi*, connessioni che permettono di trasferire la contrazione tra le cellule e *giunzioni comunicanti* che permettono all'onda di depolarizzazione di fluire e rendere le cellule elettricamente connesse tra di loro
3. I tuboli T sono più grandi e si ramificano nella cellula
4. Il reticolo sarcoplasmatico è più piccolo
5. I mitocondri occupano un volume maggiore, richiedendo un maggiore contributo di energia

ACCOPIAMENTO-ECCITAZIONE DEL MUSCOLO CARDIACO

Come nei muscoli scheletrici, anche nel muscolo cardiaco il potenziale d'azione dà inizio all'accoppiamento eccitazione-contrazione, con la differenza che nel muscolo cardiaco il

potenziale si origina in modo spontaneo nelle cellule pacemaker e si propaga attraverso giunzioni comunicanti.

Nella figura 1.1 è riportato il meccanismo eccitazione-concentrazione, il quale prevede l'arrivo del potenziale nel sarcolemma e nei tubuli-T, inducendo il rilascio di calcio dai canali voltaggio-dipendenti di tipo L. Il calcio entra nella cellula, muovendosi secondo gradiente, promuovendo l'apertura di altri canali e il rilascio di ulteriore calcio.

Tutto il calcio presente nel reticolo sarcoplasmatico viene riversato nel citosol generando una "scarica" di Ca^{2+} , il quale, legandosi alla troponina, dà inizio alla formazione di ponti trasversali e, quindi, alla contrazione.

Il rilassamento vede, come nel muscolo scheletrico, il ritrasporto del calcio nel reticolo sarcoplasmatico tramite la Ca^{2+} -ATPasi; tuttavia, nel miocardio è presente un altro sistema: lo scambiatore Na^+ - Ca^{2+} (NCX) che per ogni ione di calcio che esce dalla cellula contro gradiente, fa entrare 3 ioni Na^+ . Il sodio verrà rimosso dalla Na^+ - K^+ -ATPasi.

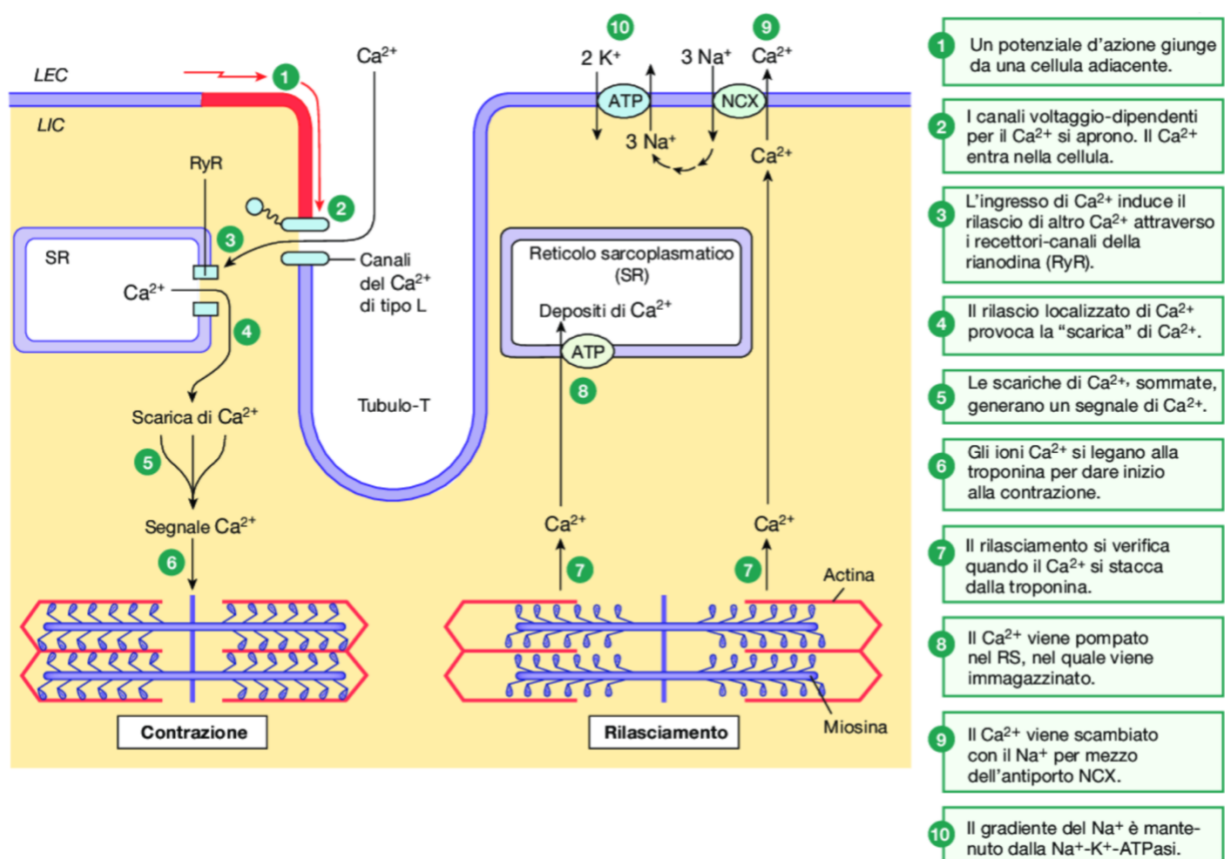


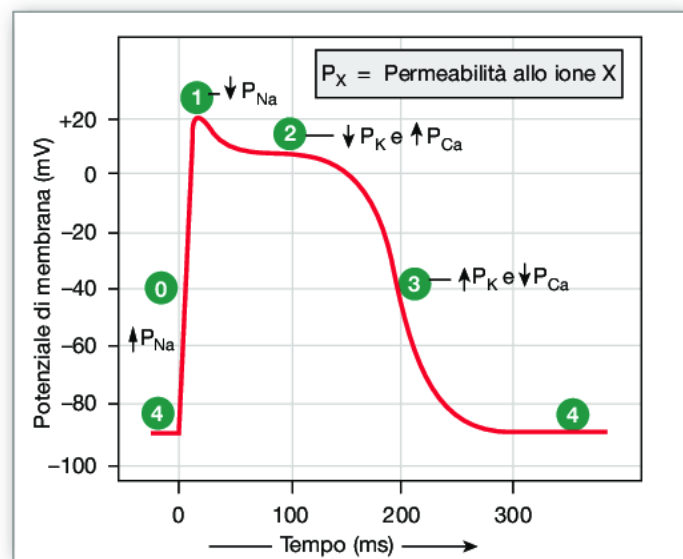
Figura 1.1 Accoppiamento E-C nel muscolo cardiaco. Questa figura illustra gli eventi cellulari che portano alla contrazione e al rilassamento in una cellula cardiaca contrattile [2].

POTENZIALE D'AZIONE

Il muscolo cardiaco, come i neuroni e i muscoli scheletrici, ha la capacità di generare potenziali d'azione. I due tipi di cellule cardiache hanno ripetitivamente due potenziali distinti, ma in entrambe il calcio svolge un ruolo importante, a differenza del muscolo scheletrico e dei neuroni, i quali dipendono dal movimento di sodio e potassio.

POTENZIALE DI UNA CELLULA CONTRATTILE

Possiamo riconoscere quattro fasi nel potenziale d'azione di una cellula contrattile miocardica, illustrate nella figura 1.2.



Fase*	Canali di membrana
0	I canali del Na^+ si aprono
1	I canali del Na^+ si chiudono
2	I canali del Ca^{2+} si aprono; i canali rapidi del K^+ si chiudono
3	I canali del Ca^{2+} si chiudono; i canali lenti del K^+ si aprono
4	Potenziale di riposo

*I numeri delle fasi sono una convenzione.

Figura 1.2 Fasi del potenziale d'azione di una cellula cardiaca contrattile [2].

Fase 0: *depolarizzazione*. Quando un'onda di depolarizzazione si diffonde in una cellula aumenta il potenziale di membrana, si aprono i canali voltaggio-dipendenti e il Na^+ entra nella cellula, depolarizzandola velocemente. In questa fase il potenziale arriva a +20mV.

Fase 1: *ripolarizzazione iniziale*. I canali del sodio si chiudono e la cellula ricomincia a ripolarizzarsi

Fase 2: *il plateau*. La ripolarizzazione iniziale è breve, perché il potenziale raggiunge un plateau dovuto alla chiusura dei canali “rapidi” del potassio e all’apertura dei canali voltaggio-dipendenti del calcio.

Fase 3: *ripolarizzazione rapida*. I canali del calcio si chiudono e la permeabilità del potassio aumenta, perché si aprono i canali “lenti” di K^+ . La cellula ritorna dunque al suo potenziale di riposo.

Fase 4: *potenziale a riposo*. Le cellule contrattili miocardiche hanno un potenziale di riposo di circa -90mV.

L’ingresso del calcio nella seconda fase prolunga la durata del potenziale d’azione perché al contrario del potenziale di una fibra muscolare o di un neurone che dura da 1 a 5 ms, arriva a 200 ms.

Questo potenziale prolungato è importante nelle cellule cardiache, poiché evita l’insorgenza di *tetano*, ovvero di una contrazione mantenuta nel tempo. Quest’ultima rappresenta un rischio, perché i muscoli cardiaci devono rilasciarsi tra una contrazione e l’altra per permettere ai ventricoli di riempirsi di sangue.

Un potenziale d’azione prolungato implica che il periodo refrattario (periodo di tempo che segue un potenziale nel quale uno stimolo non può generare un secondo potenziale) e la contrazione terminino quasi in modo simultaneo. Questo conferma l’impossibilità di avere tetano in una cellula cardiaca.

Al contrario, nel muscolo scheletrico, il potenziale e il periodo refrattario terminano quando inizia la contrazione. Un secondo potenziale può essere innescato, provocando la somma delle contrazioni.

POTENZIALE DI UNA CELLULA PACEMAKER

La capacità delle cellule autoritmiche di generare in modo spontaneo potenziali d’azione è data dal loro potenziale di membrana instabile, che parte da -60mV salendo fino a un valore soglia. Il potenziale viene chiamato *potenziale pacemaker* e non di riposo per via della sua instabilità. Quando il potenziale della membrana è a -60mV si aprono i canali I_f , canali permeabili sia al potassio che al sodio, che appartengono alla famiglia dei canali HCN, o canali attivati da iperpolarizzazione e regolati da nucleotidi ciclici.

Quando questi canali si aprono, il sodio che entra supera il potassio che esce: l'ingresso di cariche positive depolarizza lentamente la cellula. Si chiudono i canali I_f e si aprono quelli del calcio, aumentando gradualmente la depolarizzazione e spostando il potenziale di membrana al valore soglia. Raggiunta quest'ultima si aprono ulteriori canali del calcio, i quali generano la fase di depolarizzazione rapida. Da sottolineare la dipendenza del processo di depolarizzazione dal calcio, al contrario del processo di depolarizzazione delle cellule eccitabili che dipende dal sodio.

Raggiunto il picco del potenziale i canali del calcio si chiudono e si aprono quelli del potassio con conseguente efflusso di ioni K^+ , il quale rappresenta la fase di ripolarizzazione del potenziale.

La velocità del processo di depolarizzazione determina la *frequenza cardiaca*.

TRASMISSIONE DEI SEGNALI ELETTRICI NEL CUORE

La comunicazione elettrica nel cuore inizia con la generazione di un potenziale d'azione in una cellula autoritmica, poi la depolarizzazione si diffonde nelle cellule adiacenti mediante giunzioni comunicanti nei dischi intercalari. L'onda di depolarizzazione è seguita da un'onda di contrazione che passa prima dagli atri e successivamente nei ventricoli.

La depolarizzazione inizia nel nodo senoatriale, posto nell'atrio destro, dove sono collocate le cellule pacemaker principali. Una via internodale ramificata connette il nodo senoatriale al nodo atrioventricolare, dove è presente un gruppo di cellule pacemaker secondario.

Da quest'ultimo l'onda di depolarizzazione si sposta, attraverso vie internodali, nel fascio atrioventricolare, o fascio di His, che dapprima è comune per poi dividersi in due rami, rispettivamente uno sinistro e uno destro. Infine, quando raggiunge l'apice cardiaco i fasci di His si diramano in fibre di Purkinje, ossia fibre di conduzione dell'onda di depolarizzazione che si fanno sempre più sottili. Queste fibre trasmettono gli impulsi molto rapidamente, più precisamente ad una velocità di 4 m/s, ed è questo che permette la contrazione pressoché sincrona dei ventricoli, grazie alla veloce diffusione dell'onda di depolarizzazione alle cellule miocardiche responsabili della contrattilità.

Tra gli atri e i ventricoli è presente tessuto fibroso che impedisce all'onda di depolarizzazione di passare dal tessuto muscolare degli atri al tessuto muscolare dei ventricoli. Questo fa sì che la contrazione nei ventricoli inizi nell'apice, spingendo il sangue verso l'alto, dove si trovano gli sbocchi arteriosi. Al contrario, senza questa barriera, la contrazione dei ventricoli

inizierebbe nella parte superiore della camera spingendo il sangue verso il basso, intrappolandolo nella parte inferiore del ventricolo.

Inoltre, la conduzione attraverso il nodo atrio-ventricolare porta a un rallentamento della trasmissione dei potenziali d'azione, permettendo agli atri di completare la loro contrazione prima che avvenga quella ventricolare.

Nel cuore le cellule pacemaker presenti nel nodo senoatriale sono quelle principali, con una frequenza di 70 battiti al minuto, e determinano la frequenza cardiaca.

Nel caso questo nodo venisse danneggiato, si innescano i nodi secondari:

- il nodo atrioventricolare che batte a circa 50 battiti al minuto
- le fibre di Purkinje che battono a 25-40 battiti al minuto

La frequenza cardiaca si adeguerà con il ritmo del nuovo pacemaker, ma è anche possibile che differenti parti del cuore seguano differenti pacemaker.

Nel caso in cui non ci sia un passo adeguato o troppo lento, come nella condizione di blocco cardiaco completo dove il nodo atrioventricolare non permette il passaggio degli impulsi, è possibile correggere in modo artificiale il battito cardiaco mediante un pacemaker artificiale [2].

CAPITOLO 2

SENSORI

ELETTROCARDIOGRAMMA

Come introdotto con il capitolo precedente, l'attività del cuore è composta da segnali elettrici, potenziali d'azione generati dalle cellule pacemaker e da contrazioni e rilassamenti delle cellule eccitabili del miocardio.

Attraverso elettrodi di superficie è possibile registrare l'attività elettrica del cuore, questo perché il liquido extracellulare nel nostro corpo presenta alte concentrazioni di NaCl, buon conduttore.

Si ottengono delle registrazioni, dette *elettrocardiogrammi* (ECG), i quali mostrano la somma delle attività elettriche delle cellule cardiache.

L'elettrocardiogramma risulta molto utile per svariati scopi clinici, visto che è un esame semplice e non invasivo. Inoltre, può essere acquisito a riposo, con il paziente supino su un lettino o sotto sforzo in base allo studio che si vuole condurre.

I principali scopi per cui è usato un ECG sono:

- misurare la frequenza e il battito cardiaco
- verificare la grandezza e la posizione delle camere cardiache
- individuare la presenza di danni e/o ostruzioni al miocardio
- controllare gli effetti tossici indotti da farmaci

Da sottolineare la differenza dall'ECG da un singolo potenziale d'azione.

Il potenziale è un evento elettrico che si verifica in una singola cellula, mentre l'elettrocardiogramma è una registrazione extracellulare della somma di potenziali d'azione.

Inoltre, l'ampiezza di un potenziale d'azione ha una variazione di voltaggio di 110mV, mentre il segnale dell'ECG arriva ad una variazione di 1mV in superficie.

TRACCIATO E ONDE

Il segnale registrato dagli elettrodi viene trasformato nel tracciato dell'elettrocardiogramma, il quale presenta delle caratteristiche specifiche:

- deflessioni positive negative, dette *onde*
- tratti rettilinei, detti *segmenti*

Per convenzione il tracciato viene riportato su una carta millimetrata in un preciso sistema di riferimento che vede il tempo sull'asse delle ascisse e l'ampiezza sull'asse delle ordinate.

Per l'asse del tempo ogni secondo corrisponde a 25 mm, dunque ogni millimetro rappresenta 0,04 secondi, mentre per l'asse dell'ampiezza un millivolt corrisponde a 10 mm.

L'andamento dell'ECG ha una forma particolare, da non confondere con le registrazioni effettuate su una singola cellula, dato che le cellule cardiache non sottostanno a depolarizzazione e ripolarizzazione simultanea.

Le onde vengono determinate in relazione allo stato elettrico degli elettrodi presente sulla superficie del corpo.

Rispetto alla *linea isoelettrica*, che rappresenta lo zero, un'onda è definita *positiva*, se si registra uno spostamento verso l'alto, mentre un'onda è definita *negativa*, se si registra uno spostamento verso il basso.

La figura 2.1 riporta la correlazione tra un tracciato ECG e gli eventi elettrici nel cuore.

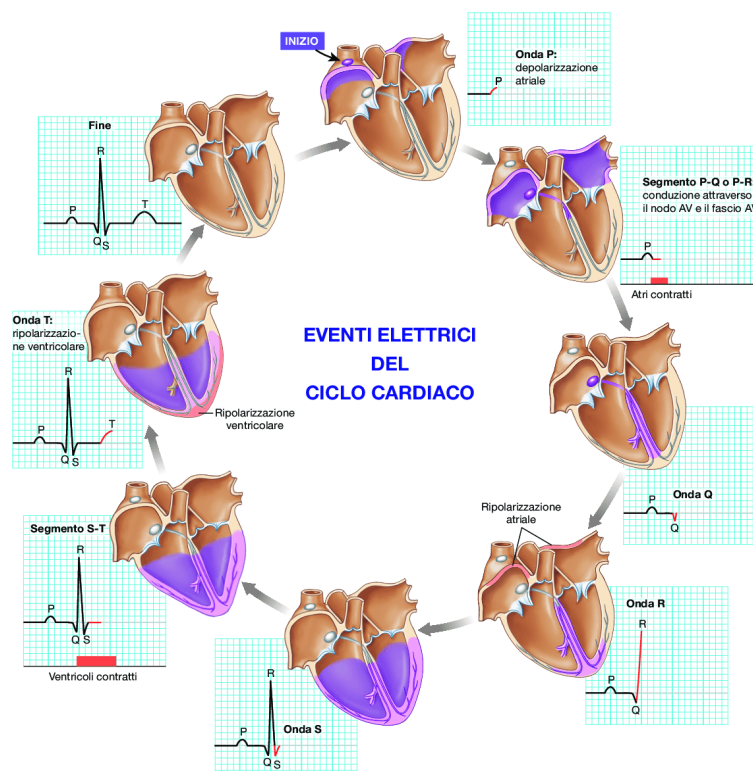


Figura 2.1 La figura mostra la corrispondenza tra eventi elettrici nell'ECG e le regioni in depolarizzazione (in viola) e in ripolarizzazione (color pesca) del cuore [2].

Onda P

L'onda P rappresenta l'inizio del ciclo cardiaco e mostra la depolarizzazione degli atri in funzione dell'attivazione delle cellule pacemaker nel nodo senoatriale.

La sua durata varia da 60 ms a 120ms.

Segmento P-Q o P-R

Il segmento P-Q o P-R rappresenta il tempo in cui la depolarizzazione attraversa il nodo atrioventricolare, dunque il tempo tra l'attivazione degli atri e l'attivazione dei ventricoli.

La sua durata varia da 12 ms a 20 ms.

Complesso QRS

Il complesso QRS è l'unione delle onde Q, R e S e rappresenta la depolarizzazione dei ventricoli. In particolare, l'onda Q indica la depolarizzazione del setto, l'onda R rappresenta la depolarizzazione dell'apice del ventricolo sinistro e, infine, l'onda S la depolarizzazione delle regioni basali e posteriori del ventricolo sinistro.

La durata del complesso varia da 60 ms a 90 ms e rappresenta la durata di *conduzione ventricolare*, un parametro clinico importante.

Segmento S-T

Il segmento S-T rappresenta la contrazione e il rilassamento dei ventricoli.

La sua durata varia tra 230 ms a 460 ms.

Onda T

L'onda T rappresenta la ripolarizzazione dei ventricoli.

La sua durata varia da 100 ms a 250 ms.

Intervallo Q-T

L'intervallo Q-T è un altro parametro clinico importante e rappresenta la durata della contrazione ventricolare

Dopo l'onda T è possibile registrare un'altra onda, chiamata Q, che rappresenta sempre la ripolarizzazione dei ventricoli. Quest'ultima essendo molto piccola non sempre viene espressa. Nell'elettrocardiogramma non compare la ripolarizzazione degli atri, perché mascherata dal complesso QRS.

DERIVAZIONI

Come già accennato, l'attività del cuore è generata mediante potenziali d'azione nelle cellule pacemaker, i quali si diffondono all'interno delle cellule eccitabili che si contraggono.

Per effettuare la misura dell'ECG dobbiamo dapprima fare delle assunzioni che semplificano il complesso meccanismo del cuore.

La prima semplificazione è il *modello sorgente*.

Ogni fibra cardiaca si comporta come un dipolo elettrico e la somma di tutti questi contributi genera un *vettore cardiaco*, posto nel centro del torace.

Il vettore cardiaco è un momento di dipolo, perché dato dal contributo di tutti i singoli dipoli e può variare sia la sua direzione sia la sua intensità durante il ciclo cardiaco, riflettendo le variazioni nella propagazione del potenziale d'azione all'interno del cuore date dalla posizione nello spazio e dalle cellule coinvolte.

La seconda semplificazione è il *modello conduttore*.

Con esse si considera il corpo come un conduttore ideale, parte di una infinità conduttrice, di cui il cuore rappresenta il centro.

È una semplificazione drastica, perché i vari tessuti contribuiscono in modo diverso alla propagazione del segnale elettrico; nonostante ciò, a livello globale, il meccanismo funziona.

Quando andiamo ad effettuare una misura ponendo due elettrodi sulla superficie del nostro corpo otteniamo la *proiezione* v_{ab} , figura 2.2, del vettore cardiaco lungo la direzione dei due elettrodi (derivazione).

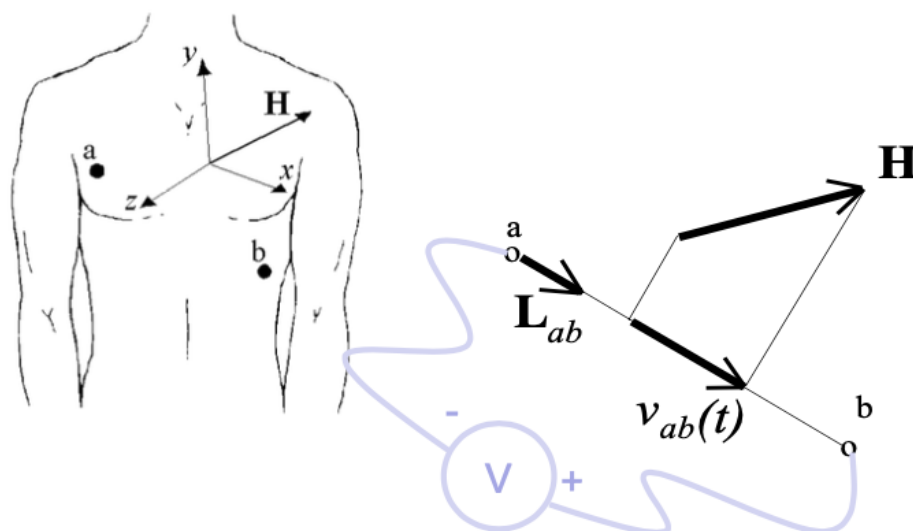


Figura 2.2 Proiezione del vettore cardiaco H lungo la direzione a-b [3].

La tensione V_{ab} indotta da $H(t)$ tra due elettrodi posti in a e b (derivazioni) è proporzionale alla proiezione di H su direzione (a-b) [3].

TRIANGOLO EINTHOVEN – DERIVAZIONI BIPOLARI

Questo principio è stato sviluppato nei primi anni del XX secolo dal fisiologo olandese Willem Einthoven, il quale gettò le basi per il moderno elettrocardiogramma. [4]

Si posizionano tre elettrodi: uno sul polso destro, uno sul polso sinistro e uno sul piede sinistro; si considera poi il triangolo *equilatero* che si genera dal collegamento di questi tre elettrodi. Le linee che costituiscono il triangolo sono dette *linee di derivazione* e su di esse viene misurata la proiezione del vettore cardiaco con verso.

Si generano dunque tre derivazioni che vengono definite *bipolari*, ottenute tramite una coppia di elettrodi e sono definite rispettivamente:

- Derivazione I: linea dal polso destro a polso sinistro, con verso positivo verso sinistra
- Derivazione II: linea dal polso destro al piede sinistro, con verso positivo verso il piede
- Derivazione III: linea dal polso sinistro al piede sinistro, con verso positivo verso il piede

Questo principio lavora sul piano bidimensionale, infatti ricaviamo la proiezione del vettore cardiaco sul piano frontale.

Sotto queste ipotesi basterebbero due versori per descrivere il vettore cardiaco; difatti, si può dimostrare che una derivazione è uguale alla somma delle altre due:

$$V_I + V_{III} = V_{II}$$
$$V_I + V_{III} = \phi_L - \phi_R + \phi_F - \phi_L = \phi_F - \phi_R = V_{II}$$

Viene ricavata, solitamente, anche la terza derivazione per avere un controllo che gli elettrodi siano stati posizionati correttamente.

DERIVAZIONI UNIPOLARI E TERMINE CENTRALE WILSON

Negli anni 30 Wilson e colleghi introducono il concetto di *derivazioni unipolari*.

L'ipotesi è quella di registrare l'attività elettrica del cuore, ovvero la proiezione dell'attività lungo un versore, tramite la differenza di potenziale tra:

- un elettrodo esploratore, nell'immagine 2.3 è quello nel punto A,
- un elettrodo indifferente, il quale si trova ad un potenziale di zero

Quest'ultimo elettrodo viene chiamato *Terminale Centrale di Wilson* (TCW).

Il potenziale cardiaco che si misura è la proiezione lungo il versore unipolare, il quale congiunge il centro del dipolo cardiaco al punto di applicazione dell'elettrodo esploratore.

Il potenziale del terminale centrale di Wilson, che deve approssimare un potenziale nullo, è calcolato con la media dei potenziali ottenuti dai tre elettrodi del triangolo di Einthoven:

$$\phi_{wt} = \frac{1}{3}(\phi_L + \phi_R + \phi_F)$$

Per andare a calcolare il potenziale Wilson utilizza una rete a stella di resistenze uguali tra di loro, in modo tale che il centro di questa rete diventi il terminale centrale.

Le derivazioni unipolari possono quindi essere misurate inserendo un voltmetro, figura 2.3.

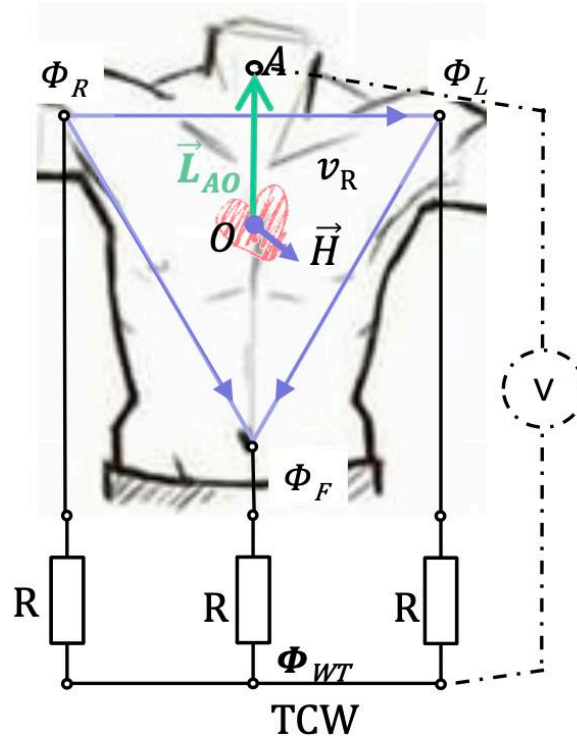


Figura 2.3 Circuito rete a stella con voltmetro [3].

DERIVAZIONI UNIPOLARI PRECORDIALI

Utilizzando le derivazioni unipolari Wilson e i suoi colleghi propongo di aggiungere ai tre elettrodi di Einthoven altri sei elettrodi esplorativi.

La differenza di potenziale fra questi elettrodi e il terminale centrale, ovvero:

$$V_i = \phi_i - \phi_{WT}$$

formano le *derivazioni unipolari precordiali*, figura 2.4, le quali permettono di ricavare e analizzare l'attività del cuore nel piano trasversale, raggiungendo così la tridimensionalità.

I sei elettrodi introdotti sono applicati in posizioni standard, di seguito riportate nella Tabella 2.1.

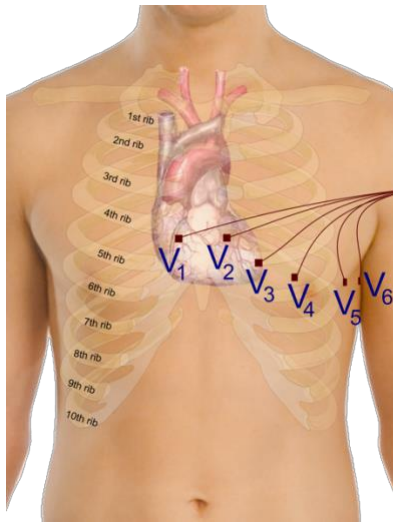


Figura 2.4 Derivazioni precordiali [4].

NOME	POSIZIONE
V1	4° spazio intercostale sulla linea parasternale destra
V2	4° spazio intercostale sulla linea parasternale sinistra
V3	tra V ₂ e V ₄
V4	5° spazio intercostale sulla linea emiclavare sinistra, corrispondente alla punta cardiaca
V5	5° spazio intercostale sulla linea ascellare anteriore sinistra
V6	nel 5° spazio intercostale sulla linea ascellare media sinistra

Tabella 2.1 Nome e posizione delle derivazioni precordiali [4].

DERIVAZIONI UNIPOLARI PERIFERICHE AUMENTATE

Utilizzando lo stesso principio adottato per le derivazioni unipolari precordiali Wilson e collaboratori aggiungono altre tre derivazioni sul piano frontale.

Esse vengono chiamate *derivazioni unipolari periferiche*, figura 2.5, e calcolano la differenza di potenziale tra gli elettrodi di Einthoven e il terminale centrale, aggiungendo così la possibilità di studiare altre tre direzioni nel piano frontale.

$$VL = \phi_L - \phi_{WT}$$

$$VR = \phi_R - \phi_{WT}$$

$$VF = \phi_F - \phi_{WT}$$

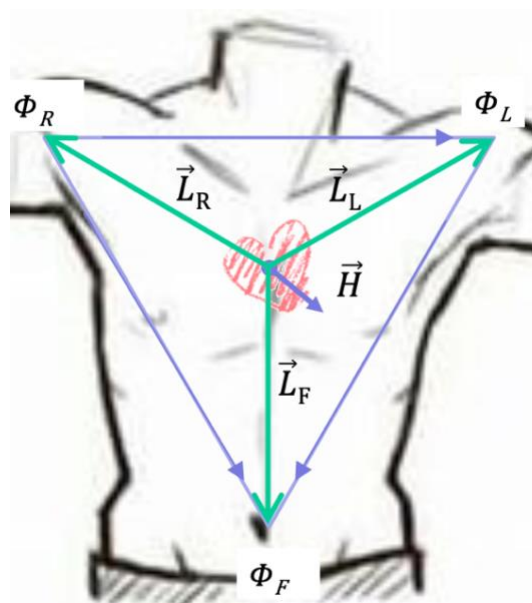


Figura 3.5 Derivazioni unipolari periferiche [3].

Successivamente Goldberger presenta una modifica alle derivazioni periferiche.

Egli propone di calcolare la differenza di potenziale tra il potenziale di un elettrodo e la media dei potenziali degli altri due, non considerando il terminale centrale di Wilson calcolato come media dei tre elettrodi.

Con questo meccanismo è possibile monitorare sempre la stessa direzione, ma con un incremento del 50% di potenza del segnale:

$$\begin{aligned} aVL &= \phi_L - \frac{1}{2}(\phi_R + \phi_F) & aVL &= \frac{3}{2}VL \\ aVR &= \phi_R - \frac{1}{2}(\phi_L + \phi_F) & aVR &= \frac{3}{2}VR \\ aVF &= \phi_F - \frac{1}{2}(\phi_L + \phi_R) & aVF &= \frac{3}{2}VF \end{aligned}$$

Da questo guadagno prendono il nome le nuove derivazioni, definite *derivazioni unipolari periferiche aumentate* [3].

FOTOPLETISMOGRAFIA

La fotopleletismografia (PPG) nasce negli anni 30 del XX secolo e dalla sua invenzione se ne comprese la potenzialità per lo studio in ambito cardiovascolare.

Dagli anni 80' essa entrò in modo diffuso nell'uso clinico nella forma di pulsiossimetro e portò ad un enorme impatto nel mondo clinico, permettendo la monitorizzazione della saturazione dell'ossigeno in modo continuo.

La fotopleletismografia venne quindi dapprima utilizzata principalmente per lo studio di malattie respiratorie, ma il suo potenziale va oltre questo utilizzo, infatti, è oggi ancora studiata per implementarne il suo impiego.

SEGNALE

Il PPG è un segnale che contiene informazioni sul volume del sangue arterioso e viene misurato tramite la luce trasmessa o la luce riflessa da uno o più tessuti.

Il segnale è costituito da una componente base e da una porzione pulsatile.

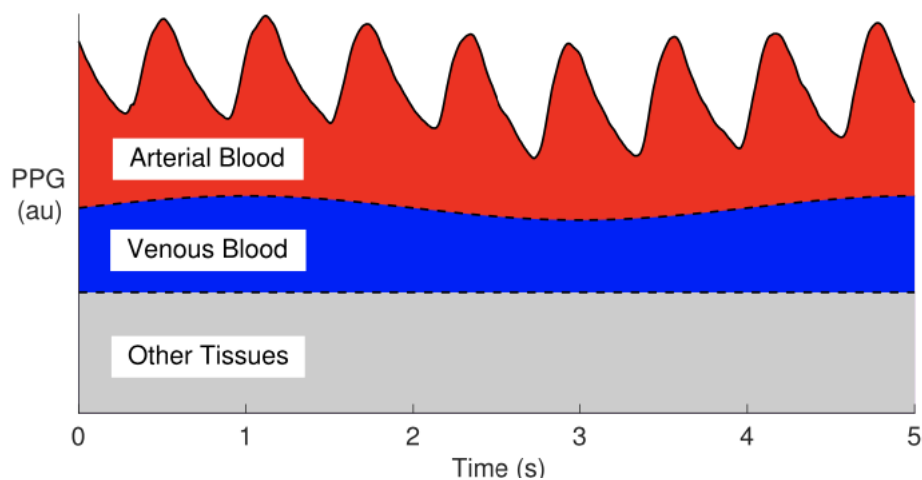


Figura 2.6 Origini fisiologiche del segnale PPG, che mostra l'attenuazione della luce dovuta al sangue arterioso pulsante, al sangue venoso e ad altri tessuti [5].

Come mostrato in figura 2.6, la porzione pulsatile è determinata principalmente dal volume arterioso, il quale aumenta e diminuisce ad ogni battito cardiaco.

Ci sono molti fattori che influenzano e alterano il segnale, bisogna dunque prenderli in considerazione quando si progetta un sensore.

Uno dei fattori principali che modifica il segnale sono gli artefatti da movimento: è necessario un buon contatto tra sensore e pelle per permettere l'acquisizione di segnali di qualità.

Altri elementi che possono cambiare la misurazione sono: la fluttuazione del volume del sangue venoso e la vasocostrizione periferica, i quali riducono drasticamente la qualità di ricezione del segnale. Anche la semplice respirazione può manipolare la modulazione di ampiezza e frequenza del segnale alle frequenze sub-cardiache. La forma del segnale, inoltre, viene influenzata anche dall'età della persona.

Infine, l'uso della luce e il sito anatomico di misurazione sono aspetti importanti da considerare.

La forma delle onde nel segnale PPG contiene informazioni fisiologiche, come il picco di sistole e diastole, figura 2.7.

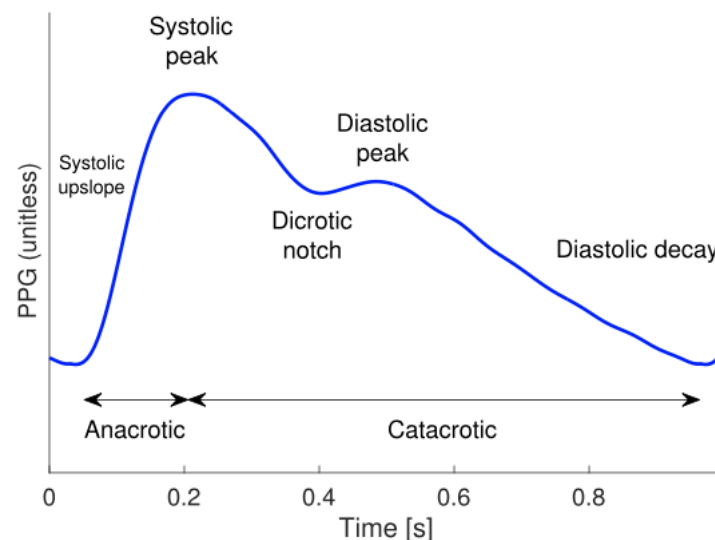


Figura 2.7 Unità base e informazioni fisiologiche del segnale PPG [5].

È importante sottolineare la presenza di somiglianze tra le onde del segnale PPG e quelle della pressione arteriosa (BP); non bisogna confonderle perché i segnali sono prodotti da diversi meccanismi fisiologici.

PROGETTAZIONE

La progettazione dei dispositivi PPG indossabili deve tenere conto di diverse considerazioni: la qualità del segnale, l'accettabilità da parte dell'utente, i costi e il consumo energetico.

1. **Posizione:** è molto importante la scelta del sito per la misurazione del segnale PPG perché esso influisce sull'accettabilità e sull'utilità del segnale.

La maggior parte dei dispositivi indossabili, attualmente in commercio, vengono indossati sulla parte superiore del polso, una posizione ampiamente accettata.

Da specificare, però, che nel polso il segnale deriva dal sangue microvascolare, il quale comporta un'ampiezza minore rispetto al segnale rilevato nelle dita, nelle quali il segnale deriva dalle arterie digitali.

- 2. Configurazione del sensore:** il design del sensore deve massimizzare la proporzione della luce che passa attraverso la regione del tessuto di interesse, riducendo al minimo l'influenza della luce ambientale e la quantità di luce diffusa dalla superficie cutanea.

I dispositivi indossabili, come gli smartwatch, utilizzano la luce riflessa per effettuare la misurazione; quindi, la configurazione dei sensori deve essere, rispetto ai normali pulsiossimetri che lavorano con luce trasmessa, ancor più elaborata.

La geometria migliore vede il posizionamento del fotodiodo al centro, circondato da uno o più LED, con l'inserimento di una barriera ottica tra le componenti.

Questa configurazione fa sì che l'ampiezza del segnale registrato sia più elevata.

La qualità della misura può essere migliorata attraverso l'acquisizione di più segnali tramite due tecniche: la prima vede l'utilizzo di più LED e fotodiodi in diverse posizioni, figura 2.8, la seconda prevede un solo fotodiodo circondato da più LED, i quali si illuminano in sequenza, permettendo percorsi di misurazione diversi.

Il segnale verrà poi ricostruito tramite la media dei segnali o utilizzando la scomposizione dei componenti significativi.

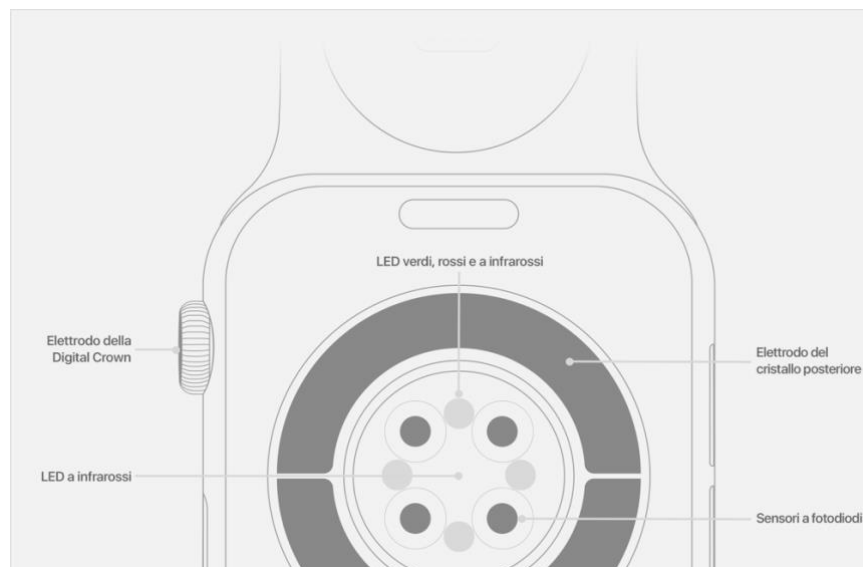


Figura 2.8 Configurazione del sensore fotopleletismografico nell'Apple Watch® [6].

- 3. Lunghezza d'onda:** le lunghezze d'onda della luce emessa dai LED per la fotopleletismografia più comuni includono quella verde (più corta), quella rossa e quella

infrarossa (più lunga). Le lunghezze d'onda più lunghe penetrano in profondità e sono, quindi, influenzate da diversi livelli del sistema vascolare. Quest'ultime vengono tipicamente utilizzate per la fotoplethysmografia in modalità di trasmissione, per esempio nei pulsiossimetri.

Al contrario, nei dispositivi indossabili dove i sensori sono di tipo riflessivo, viene utilizzata la luce verde, perché permette in primo luogo una lettura migliore del segnale, una maggiore robustezza ai cambiamenti di temperatura e un monitoraggio della frequenza cardiaca più accurato.

ELABORAZIONE DEL SEGNALE

Una volta eseguita la misurazione ci sono dei passaggi di elaborazione del segnale, per estrarre le caratteristiche delle onde e stimarne i parametri fisiologici.

Il primo step che viene intrapreso è il filtraggio digitale, per eliminare contenuti di frequenza irrilevanti o rumore ad alte frequenze.

In base alle analisi che si vogliono eseguire, sarà scelto un opportuno filtro, dato che la morfologia del segnale viene influenzata da quest'ultimo.

Principalmente vengono impiegati filtri passa-basso per i rumori ad alta frequenza.

Il secondo step prevede la rimozione degli artefatti da movimento, i quali rientrano in due categorie. La prima vede artefatti derivati da un segnale PPG singolo ed essi vengono rimossi con filtri a media mobile o attraverso la decomposizione del segnale. La seconda categoria raggruppa i segnali PPG che usano un segnale di movimento di riferimento, i quali derivano da accelerometri e giroscopi. Gli artefatti vengono eliminati attraverso filtri.

La rimozione degli artefatti da movimento è particolarmente utile per facilitare il monitoraggio della frequenza cardiaca durante l'esercizio sebbene, in molte situazioni, sia preferibile stimare solo i parametri da segnali di alta qualità per aumentare la precisione.

Infine, l'ultimo passo comprende la valutazione della qualità del segnale.

La valutazione della qualità del segnale può essere utilizzata per identificare i periodi in cui i parametri non possono essere stimati in modo affidabile, perché compromessi.

Sono stati proposti diversi approcci come l'analisi statistica della forma dell'onda del polso o la valutazione del livello di perfusione attraverso *l'indice di perfusione*, ovvero il rapporto tra l'ampiezza della componente pulsatile del PPG e la sua linea di base.

È importante selezionare una soglia adatta all'applicazione prevista, poiché potrebbe essere necessario un segnale di qualità molto elevata per l'analisi della forma d'onda del polso, mentre

un segnale di qualità inferiore potrebbe essere accettabile per il monitoraggio della frequenza cardiaca. I dispositivi indossabili valutano già la qualità del segnale PPG al fine di determinare se i valori sono accurati.

Dopo aver eseguito l'analisi del segnale è possibile utilizzare tecniche per stimare i parametri fisiologici chiave dal PPG.

Un esempio è la stima della frequenza cardiaca, la quale viene comunemente calcolata eliminando il rumore dal segnale e utilizzando un algoritmo di tracking per garantirne l'affidabilità.

La stima della frequenza cardiaca risulta accettabile durante il riposo, ma meno accurata durante l'esercizio per via della presenza di troppi artefatti da movimento.

Altri parametri che possono essere estratti sono la variabilità del battito cardiaco, la saturazione dell'ossigeno (meno precisa di quella estratta tramite fotopleiografia a trasmissione), la frequenza di respirazione e la pressione sanguigna. Non tutti i dispositivi sono predisposti a stimare tutti i parametri.

SVILUPPI

La modellazione statistica e l'apprendimento automatico possono essere utilizzati per sviluppare modelli per analizzare i segnali PPG. Nella figura 2.9 sono riportati i processi tipici per lo sviluppo di modelli per analisi.

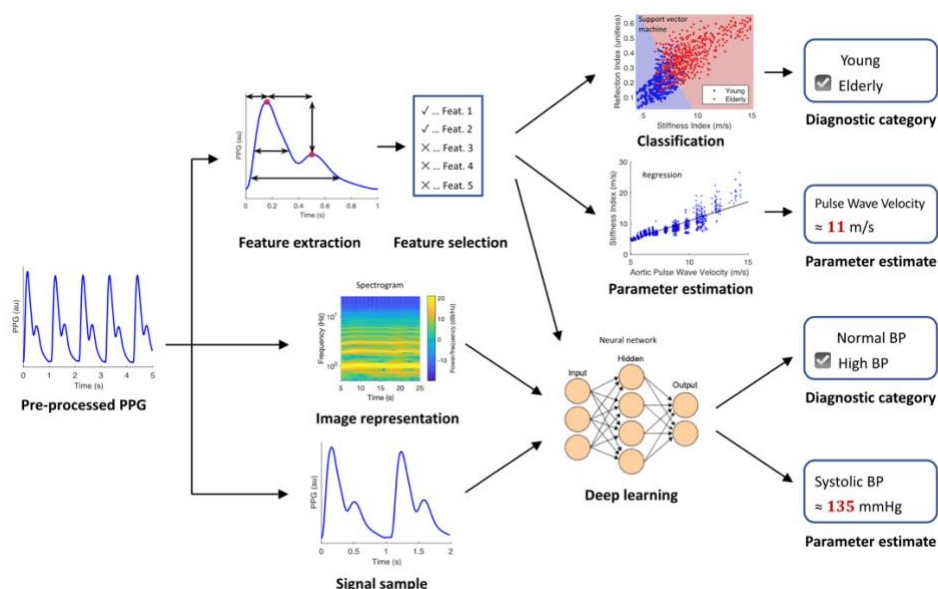


Figura 2.9 Processi tipici per lo sviluppo di modelli per analizzare i segnali PPG utilizzando la modellazione statistica o l'apprendimento automatico [5].

I modelli stimano un parametro o forniscono una classificazione diagnostica, come la pressione arteriosa alta o normale. L'apprendimento automatico e i modelli statistici in genere prendono come input le caratteristiche dell'onda di impulso.

Sono in sviluppo altri metodi per l'analisi delle onde derivanti dalla fotoplethysmografia, i quali prevedono l'utilizzo di modelli di *deep learning*.

I modelli di deep learning possono prendere un segmento di segnale come input nella sua forma originale o segnali rappresentati attraverso un'immagine.

Gli approcci di deep learning presentano i seguenti vantaggi rispetto agli approcci tradizionali di estrazione delle caratteristiche:

1. sono privi di ipotesi, ovvero non è necessario ipotizzare le caratteristiche dell'onda di interesse
2. non richiedono algoritmi di analisi, che possono essere difficile da progettare per garantire buone prestazioni in un'ampia gamma di condizioni

È in atto un'intensa attività di studio e ricerca tesa a valutare quale approccio di modellazione fornisce le prestazioni migliori rispetto alla prestazione clinica richiesta e come tali approcci si confrontano con le tradizionali tecniche di analisi [5].

CAPITOLO 3

FIBRILLAZIONE ATRIALE E CASI STUDIO

La fibrillazione atriale è un'alterazione del ritmo cardiaco e si origina negli atri del cuore, rappresenta la forma più diffusa di aritmia e affligge circa il 2% della popolazione mondiale; gli uomini hanno una probabilità maggiore rispetto al sesso femminile di sviluppare questa condizione e l'incidenza, ovvero il numero di nuovi casi annuali, è aumentata di circa il 13% negli ultimi 20 anni.

La fibrillazione atriale è una patologia complessa che presenta due caratteristiche:

1. Attività elettrica del tessuto atriale rapida e caotica
2. Aumenta la possibilità di trombi.

Ci sono molte malattie cardiache che possono essere considerate causa o conseguenza di questa patologia. Le principali sono:

1. Invecchiamento: aumenta l'incidenza della fibrillazione atriale
2. Scompenso cardiaco: presenta sia come causa che come conseguenza
3. Valvulopatie: dove un terzo dei pazienti presenta fibrillazione
4. Ipertensione arteriosa

Inoltre, questa patologia è associata a molte malattie cardiache ereditarie, come, per esempio, la sindrome del QT lungo, la quale porta una disfunzione dei canali ionici cardiaci.

Durante il ciclo cardiaco l'impulso generato dalle cellule pacemaker parte dal nodo senoatriale e si diffonde all'interno del cuore generando la contrazione del muscolo cardiaco. Durante la fibrillazione atriale gli impulsi elettrici, che generano la contrazione degli atri, risultano caotici e frammentati generando fronti d'onda e contrazioni disorganizzate, facendo perdere al cuore il contributo della sistole atriale. La funzione di pompa del cuore non viene completamente interrotta visto che la perdita si aggira intorno al 20% del volume telediastolico totale.

Tuttavia, la perdita della sistole atriale comporta situazioni di irregolarità del battito cardiaco, inducendone l'accelerazione, l'aumento della pressione e, successivamente, compromette la funzione ventricolare, in particolare quella sinistra.

La fibrillazione atriale è un importante fattore di rischio per l'ictus ischemico, dato che circa il 20% delle occorrenze di quest'ultimo è dovuto a questa aritmia.

La fibrillazione atriale è determinata principalmente da tre fattori: il primo è il Trigger, cioè lo stimolo elettrico che genera la fibrillazione; il secondo è il substrato, ovvero il tessuto del

miocardio atriale ed infine il terzo è il contesto metabolico. Nonostante i progressi della ricerca sperimentale, la fisiopatologia di questa aritmia non è ancora stata completamente chiarita.

Famosa è la frase: “la fibrillazione atriale promuove la fibrillazione atriale”. Questo avviene perché il tessuto atriale, una volta instauratasi l’aritmia, va incontro a un rimodellamento sia elettrico e sia strutturale; avvengono dei cambiamenti prima nelle caratteristiche elettrofisiologiche poi a livello della struttura del miocardio stesso.

Queste alterazioni riducono la possibilità di ripristinare il ritmo sinusale¹ o di mantenerlo.

I sintomi correlati alla fibrillazione atriale sono: debolezza, mancanza del respiro e dolore cardiaco, la maggior parte delle fibrillazioni atriali possono essere asintomatiche e quindi il loro riscontro può essere occasionale.

RILEVAMENTO

Il rilevamento della fibrillazione atriale può essere ottenuto tramite un elettrocardiogramma o, per esempio, come negli smartwatch anche attraverso la fotopleletismografia.

Nell’elettrocardiogramma è possibile riconoscere la presenza di fibrillazione atriale per via dell’assenza delle onde P, ovvero le onde che rappresentano la depolarizzazione atriale; si riscontrano altre onde, denominate onde f, di morfologia e voltaggio variabili, con un ciclo variabile, ma inferiore ai 200 ms.

Un'altra caratteristica riscontrabile è l’irregolarità degli intervalli RR, i quali rappresentano intervalli tra due battiti corrispondenti all’attivazione elettrica dei ventricoli e per questo motivo la fibrillazione atriale è chiamata *aritmia totale*.

Per poter essere rilevata è necessario un tracciato elettrocardiografico di almeno 30 secondi.

Nella fotopleletismografia, invece, la fibrillazione atriale viene riconosciuta dal ritmo cardiaco irregolare. Inoltre, il segnale PPG registrato durante l’aritmia presenta una maggiore variabilità nel tempo tra onde consecutive e nella forma delle onde stesse [7].

Verranno ora riportati tre casi studio nei quali si è indagata la possibilità e l’affidabilità da parte degli smartwatch di rilevare la fibrillazione atriale.

¹ **Ritmo Sinusale:** in medicina con ritmo sinusale si intende il ritmo fisiologico con cui si contrae il muscolo cardiaco, ovvero tra i 60 e gli 80 battiti al minuto. Il termine “sinusale” deriva dal nodo senoatriale, sede del pacemaker principale che funziona come “orologio”, impostando la frequenza e il ritmo del cuore.

PRIMO CASO STUDIO

Questo articolo, pubblicato sul giornale *Frontiers in Cardiovascular Medicine* il 4 febbraio 2022, mette a confronto tre diversi modelli di smartwatch per una diagnosi manuale di fibrillazione atriale tramite tracciato ECG e indaga sull'abilità di differenziare un ritmo sinusale da una fibrillazione atriale attraverso gli algoritmi presenti nei dispositivi.

METODOLOGIA

Lo studio prende in esame 100 pazienti con ritmo sinusale, i quali hanno subito una procedura di ablazione nei 6 mesi precedenti e 100 pazienti con fibrillazione atriale permanente. Tutti i pazienti erano maggiorenni, con un'età media di 62 ± 7 anni, di cui il 56% di sesso maschile. Tutti i pazienti sono stati sottoposti a un elettrocardiogramma a 12 derivazioni, per definire uno standard di riferimento. Successivamente a quest'ultimo, sono stati effettuati, in ordine randomico, ECG di 30 secondi, figura 3.1, mediante i seguenti tre dispositivi:

1. Apple Watch Series 5 ®(Apple Inc, Cupertino, CA, USA)
2. Withings Move ECG ® (Withings, Issy-les-Moulineaux, France)
3. Samsung Galaxy Watch Active 3 ® (Samsung, Seoul, South Korea)

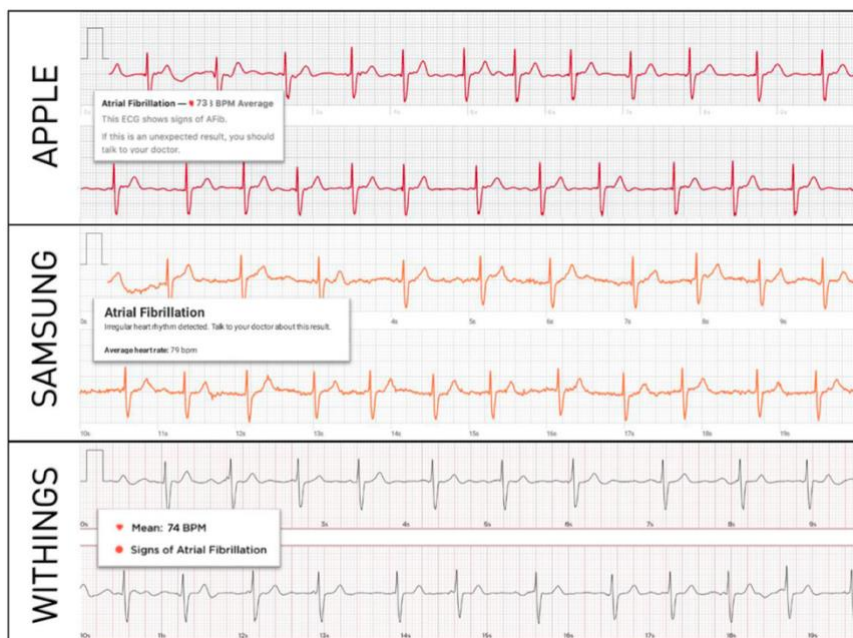


Figura 3.1 Esempi rappresentativi di ECG di smartwatch nello stesso paziente con fibrillazione atriale confermata [8].

Le registrazioni effettuate dai dispositivi sono state salvate in un documento PDF, rese anonime e ordinate in modo randomico.

I tracciati vennero poi distribuiti a due cardiologi, i quali, in modo indipendente, interpretarono i risultati e li classificarono come:

- Ritmo sinusale
- Fibrillazione atriale
- Inclassificabile

Inoltre, ai due esperti venne chiesto di identificare i tracciati come:

- Buoni
- Non buoni, ma interpretabili
- Non interpretabili

Nel caso di disaccordo, un terzo cardiologo venne reclutato per valutare il tracciato.

RISULTATI SPERIMENTALI

Nello studio vennero intraprese due analisi, figura 3.2: la prima teneva conto dei tracciati inclassificabili, i quali vennero considerati falsi positivi, quando i pazienti erano in ritmo sinusale, o falsi negativi, quando i pazienti erano in fibrillazione atriale; la seconda non teneva conto dei tracciati non classificabili.

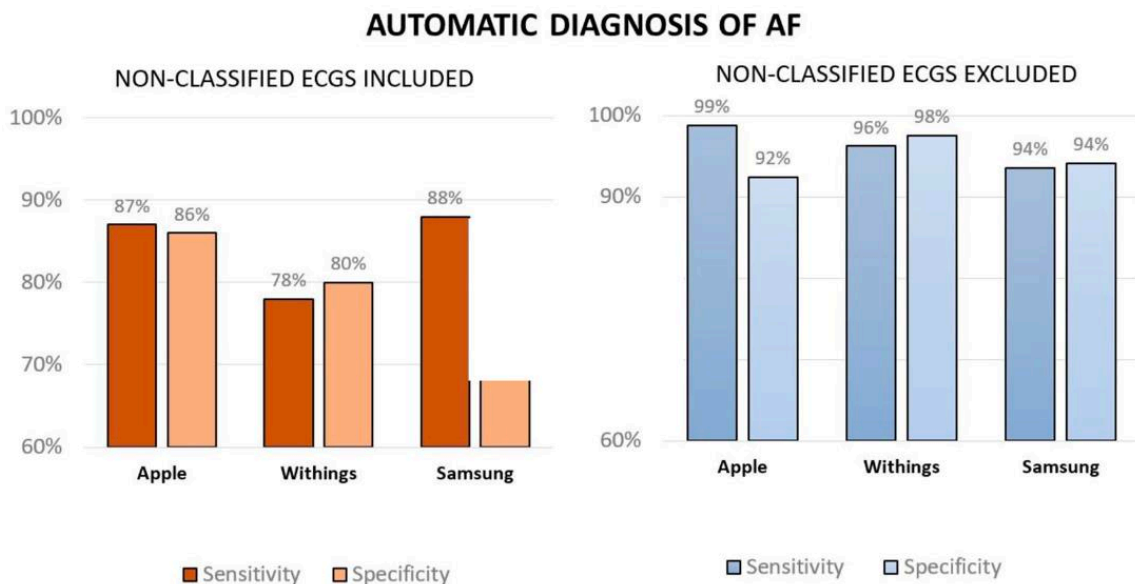


Figura 3.2 Sensibilità e specificità delle diagnosi automatizzate di fibrillazione atriale basate su smartwatch quando si considerano anche ECG non classificabili (pannello di sinistra) e quando si escludono ECG non classificabili (pannello di destra) [8].

RISULTATI DELL'APPLE WATCH SERIES 5

Considerando il dispositivo Apple, dei 100 pazienti in ritmo sinusale, 86 ECG diagnosticarono correttamente il ritmo sinusale, 1 ECG diagnosticò in modo errato la fibrillazione atriale e 13 ECG risultarono inclassificabili.

Dei 100 pazienti in fibrillazione atriale, 87 ECG diagnosticarono correttamente l'aritmia, 7 ECG diagnosticarono in modo errato un ritmo sinusale e 6 ECG risultarono inclassificabili.

Come riportato nella figura 3.2, nella prima analisi, che considera i tracciati inclassificabili, la sensibilità è 87%, mentre la specificità 86%. Nella seconda analisi la sensibilità raggiunge il 99%, mentre la specificità il 92%.

RISULTATI DEL WITHINGS MOVE ECG

Considerando il dispositivo Withings, dei 100 pazienti in ritmo sinusale, 80 ECG diagnosticarono correttamente il ritmo sinusale, 3 ECG diagnosticò in modo errato la fibrillazione atriale e 17 ECG risultarono inclassificabili.

Dei 100 pazienti in fibrillazione atriale, 78 ECG diagnosticarono correttamente l'aritmia, 2 ECG diagnosticarono in modo errato un ritmo sinusale e 20 ECG risultarono inclassificabili.

Come riportato nella figura 3.2, nella prima analisi, che considera i tracciati inclassificabili, la sensibilità è 78%, mentre la specificità 80%. Nella seconda analisi la sensibilità raggiunge il 96%, mentre la specificità il 98%.

RISULTATI DEL SAMSUNG GALAXY WATCH ACTIVE

Considerando il dispositivo Samsung, dei 100 pazienti in ritmo sinusale, 81 ECG diagnosticarono correttamente il ritmo sinusale, 6 ECG diagnosticò in modo errato la fibrillazione atriale e 13 ECG risultarono inclassificabili.

Dei 100 pazienti in fibrillazione atriale, 88 ECG diagnosticarono correttamente l'aritmia, 5 ECG diagnosticarono in modo errato un ritmo sinusale e 7 ECG risultarono inclassificabili.

Come riportato nella figura 3.2, nella prima analisi, che considera i tracciati inclassificabili, la sensibilità è 88%, mentre la specificità 81%. Nella seconda analisi la sensibilità raggiunge il 94%, mentre la specificità il 94%.

INTERPRETAZIONE

I cardiologi si sono trovati in accordo per la differenziazione tra fibrillazione atriale e ritmo sinusale, con un'elevata riproducibilità per i tre modelli, in particolare:

- Apple $\kappa = 0,96$
- Samsung $\kappa = 0,92$
- Withings $\kappa = 0,94$

dove κ è il coefficiente dello stato di osservazione, ovvero il grado in cui due o più osservatori riportano gli stessi valori dopo aver misurato gli stessi eventi.

In generale il 20% dei tracciati sono stati ritenuti difficili da interpretare e il 15% non interpretabili (nella figura 3.3 sono riportati i dati per i singoli modelli); gli ECG registrati con lo smartwatch Samsung sono stati più impegnativi da interpretare per i cardiologi rispetto agli altri dispositivi.

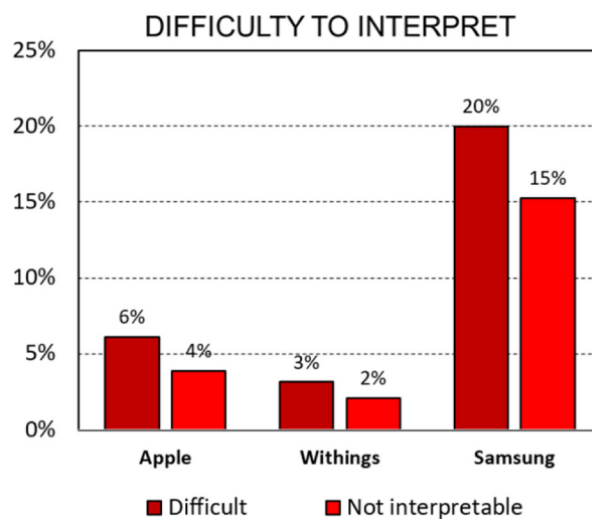


Figura 3.3 Percentuale di ECG dello smartwatch difficili o non interpretabili secondo gli esperti [8].

CONCLUSIONI

I risultati mostrano che l'accuratezza degli algoritmi per la diagnosi di fibrillazione atriale tra i vari modelli, così come la qualità dei tracciati ECG, varia tra modello e modello.

In generale, la diagnosi della fibrillazione atriale è possibile utilizzando vari modelli di smartwatch [8].

SECONDO CASO STUDIO

Questo articolo, pubblicato il 22 gennaio 2020 sul giornale JMIR Cardiology, riporta la prima parte di uno studio, il quale aveva lo scopo di sviluppare un metodo per il rilevamento immediato della fibrillazione atriale parossistica utilizzando la tecnologia PPG.

La fotoplethismografia consente di calcolare passivamente e continuamente la frequenza del polso sullo smartwatch: ogni segnale di impulso catturato dal PPG può essere interpretato come un'onda R sull'elettrocardiogramma.

Pertanto, un algoritmo per rilevare la fibrillazione atriale utilizzando il PPG rappresenterebbe un'alternativa interessante al monitoraggio esistente basato sull'elettrocardiografia (ECG), che presenta limitazioni, in particolare nei pazienti con fibrillazione atriale parossistica asintomatica.

La fibrillazione atriale parossistica è una forma di fibrillazione improvvisa con un carattere transitorio, cioè a intermittenza: difficile quindi da diagnosticare attraverso l'elettrocardiogramma.

METODOLOGIA

Vennero reclutati 40 soggetti tra settembre 2017 e marzo 2018, i quali avevano in programma una chirurgia cardiologica. Qualsiasi individuo con un pacemaker permanente o con la prospettiva di impiantarne uno venne escluso dallo studio. Ad ogni soggetto vennero dati due smartwatch:

1. Apple Watch Series 3 ®(Apple Inc, Cupertino, CA, USA)
2. Fitbit Charge HR Wireless Activity Wristband ® (Fitbit Inc, San Francisco, CA, USA)

I dispositivi vennero consegnati ai pazienti quando essi vennero dimessi dalla terapia intensiva, di solito il giorno successivo all'intervento. Gli orologi sono stati indossati ininterrottamente fino alla dimissione o per due settimane.

Per evitare la perdita di dati, per ogni paziente erano pronti altri due dispositivi carichi, sempre della stessa marca, in modo da avere un flusso di dati continuo. Il cambio tra orologio scarico e orologio carico era a carico di un dottore.

Apple Watch offre due modalità funzionali con diverse impostazioni dell'algoritmo, la modalità standby (S) e la modalità allenamento (W). Ciascuna modalità differisce anche nell'algoritmo per le misurazioni della frequenza del polso e i soggetti sono stati monitorati utilizzando una delle due modalità a seconda di quando è stato fornito il dispositivo. I soggetti che hanno

iniziato a indossare il dispositivo prima del novembre 2017 sono stati monitorati con la modalità standby (S) fino alla fine del periodo di osservazione. Da novembre 2017 è stata invece utilizzata la modalità allenamento (W). Sono stati così formati i seguenti gruppi: 18 soggetti con modalità standby (gruppo AWS), e 22 soggetti con modalità allenamento (gruppo AWW).

Se si fosse sospettata la fibrillazione atriale sarebbe stato eseguito un ECG a 12 derivazioni per la conferma. L'aritmia è stata diagnosticata sulla base di criteri diagnostici guidati da un medico qualificato. Quando la fibrillazione è stata confermata, il suo inizio e la sua fine sono state registrate esaminando i dati di telemetria. Queste procedure venivano ripetute ogni volta che si sospettava la fibrillazione atriale sul monitor centrale. È stata registrata anche qualsiasi terapia farmacologica iniziata dopo l'insorgenza della fibrillazione atriale.

MISURAZIONI DELLA FREQUENZA CARDIACA E DELLA FREQUENZA CARDIACA DEL POLSO

I dati sulla frequenza cardiaca sono stati ottenuti dall'elettrocardiografo telemetrico, mentre quelli della frequenza cardiaca del polso sono stati ricavati tramite gli smartwatch.

Il dispositivo Fitbit calcola la frequenza del polso prendendo la media dei segnali del polso catturati tra 2 e 5 secondi. Apple Watch, invece, dispone di 2 modalità funzionali con diverse impostazioni dell'algoritmo:

- Modalità standby (S): la frequenza del polso viene calcolata all'incirca ogni 6 minuti
- Modalità allenamento (W): la frequenza del polso viene calcolata all'incirca ogni 5-6 secondi

Inoltre, Apple Watch dispone di una funzione di ottimizzazione automatica che aumenta la luminosità del diodo emettitore di luce e la frequenza di campionamento per compensare bassi livelli di segnale, ad esempio, stati di bassa perfusione e tonalità della pelle scura.

Pertanto, l'intervallo di tempo (Δt) tra ciascun calcolo della frequenza del polso su Apple Watch può variare a seconda delle condizioni.

Sia i dati sulla frequenza cardiaca che quelli sulla frequenza del polso sono stati emessi come file di valori separati da virgole per le analisi successive.

ANALISI DELLE CORRELAZIONI INCROCIATE

Per convalidare i dati ottenuti dai dispositivi PPG per il rilevamento della fibrillazione atriale, i dati della frequenza del polso dei dispositivi PPG sono stati confrontati con i dati della frequenza cardiaca dell'ECG telemetrico.

Sono stati creati dei diagrammi in cui venivano messe a confronto le curve temporali delle frequenze del polso e le corrispondenti frequenze cardiache in ciascun momento in cui è stata calcolata la frequenza del polso.

Per compensare le differenze negli intervalli di tempo, sono state prese le medie di tutte le frequenze cardiache calcolate in un intervallo di tempo Δt impostato per contenere 10 misurazioni consecutive della frequenza del polso. Questo intervallo di tempo corrispondeva a circa 1 minuto di tempo di registrazione e i dati che si discostavano ampiamente da questo intervallo di tempo sono stati esclusi. Il confronto è stato ripetuto spostando l'intervallo temporale in avanti di 1 punto temporale, per esempio da $t(x-9)$ a $t(x+1)$.

Il grafico riportato nella figura 3.4 confronta le medie delle frequenze del polso P_x e le medie delle frequenze cardiache corrispondenti H_x , nell'intervallo di tempo Δt .

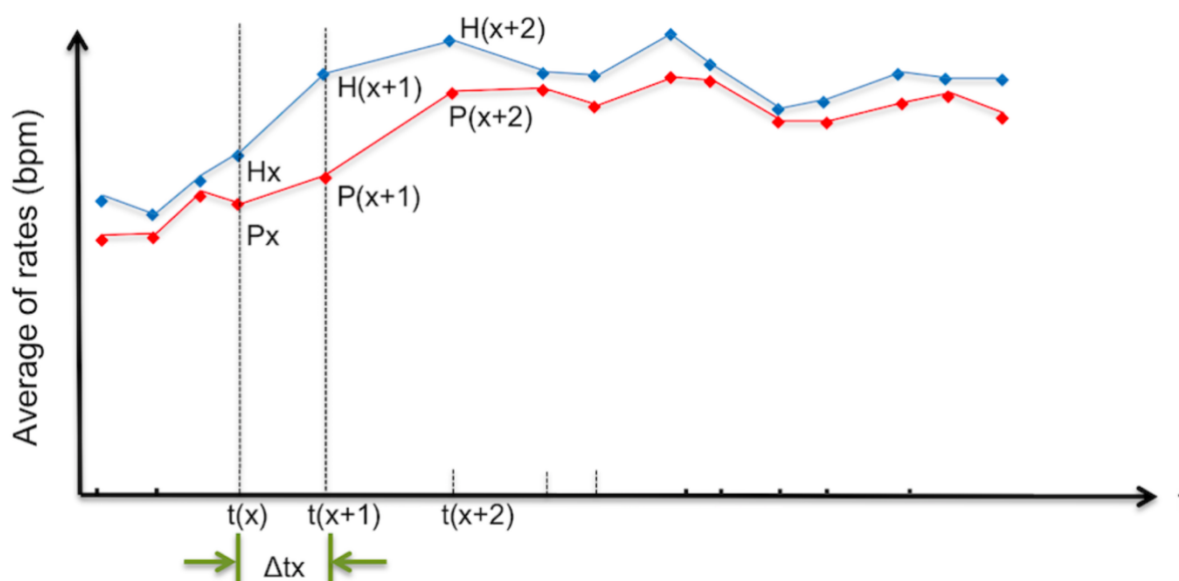


Figura 3.4 La figura mostra le medie delle frequenze del polso (P_x) in rosso e le medie delle corrispondenti frequenze cardiache (H_x) in blu [9].

Tali medie sono state utilizzate per analizzare le somiglianze nei vari modelli di tendenza nelle curve di tendenza della frequenza cardiaca e della frequenza del polso, determinando le loro

funzioni di correlazione incrociata (CCF). Le funzioni variano tra -1 e 1 , più il valore è vicino a 1 , più i modelli sono simili.

RISULTATI SPERIMENTALI

La fibrillazione atriale si è verificata in 24 soggetti su 40 (60%). Sono stati rilevati 33 eventi di aritmia, di cui 5 nel gruppo AWS, 28 nel gruppo AWW e 33 nel gruppo FBT, tutti confermati da un ECG a 12 derivazioni come da linee guida. A fini di validazione, sono stati esclusi episodi molto brevi di fibrillazione atriale, episodi che contenevano rumori e interruzioni correlati al dispositivo e quelli con un ampio intervallo di tempo che causavano deviazioni dai criteri dell'analisi a correlazioni incrociate. Dopo il processo di esclusione, 23 eventi di fibrillazione atriale sono stati considerati idonei per questo studio di validazione.

CONVALIDA DELLA PRECISIONE NEL RILEVAMENTO DELLA FIBRILLAZIONE ATRIALE: ANALISI DELLA CORRELAZIONE INCROCIATA

Nella tabella 3.1 vengono riportati i risultati dell'analisi CCF, in particolare 23 eventi hanno rispettato i criteri e possono essere utilizzati per l'analisi.

Come si può notare, ci sono 20 eventi per il gruppo FBT, di cui 9 hanno mostrato una correlazione molto debole o negativa tra i modelli di tendenza della frequenza cardiaca e i modelli di tendenza della frequenza cardiaca, e 16 per il gruppo AWW, di cui solo 2 hanno mostrato una correlazione molto debole o negativa.

Per quanto riguarda il gruppo AWS, tutti e 5 gli eventi confermati positivi per fibrillazione atriale sono stati esclusi dall'analisi a causa del numero molto basso di misurazioni della frequenza del polso per un dato intervallo di tempo.

Event number	Cross-correlation function			
	Apple Watch workout mode ^a	<i>P</i> value	Fitbit Charge HR ^a	<i>P</i> value
1	— ^b	—	0.13	<.001
2	—	—	0.54	<.001
3	—	—	-0.04	.04
4	—	—	0.20	<.001
5	—	—	0.49	<.001
6	—	—	0.25	<.001
7	—	—	0.02	.001
8	0.81	<.001	0.62	<.001
9	0.71	<.001	-0.08	<.001
10	0.68	<.001	0.41	<.001
11	0.79	<.001	0.37	<.001
12	0.45	<.001	—	—
13	0.23	<.001	—	—
14	0.36	<.001	0.13	<.001
15	0.59	<.001	0.02	.06
16	0.51	<.001	—	—
17	0.64	<.001	0.39	<.001
18	0.83	<.001	0.55	<.001
19	0.83	<.001	0.71	<.001
20	0.78	<.001	0.38	<.001
21	0.85	<.001	-0.35	<.001
22	-0.02	.28	-0.62	<.001
23	0.02	.22	-0.38	<.001

Tabella 3.1 Correlazione delle serie temporali del cambiamento del polso nella fibrillazione atriale parossistica [9].

Viene messo in evidenza l'evento numero 18, in particolare:

- Per il gruppo AWW: tra AWW ed ECG, i modelli di tendenza durante questo evento erano quasi identici (Figura 3.5)
- Per il gruppo FBT: tra FBT ed ECG, i modelli di tendenza erano simili, ma presentavano brevi episodi di correlazione negativa (Figura 3.6)

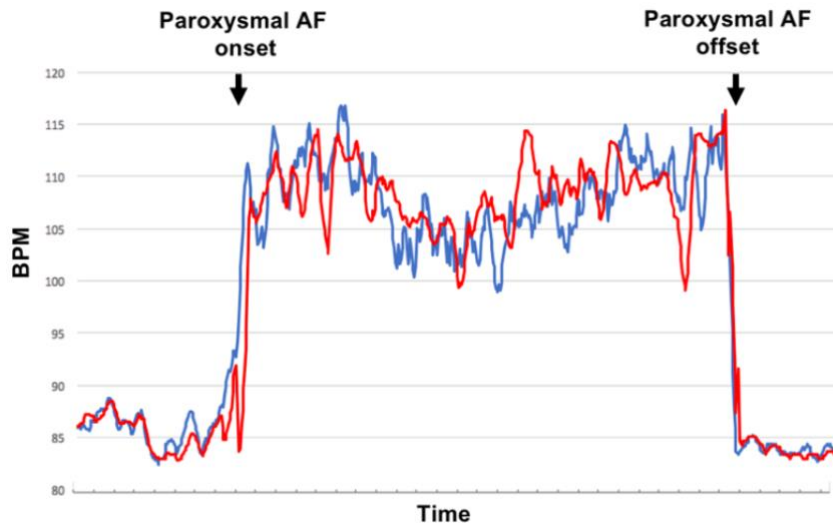


Figura 3.5 La figura mette a confronto la curva di tendenza della frequenza cardiaca in modalità allenamento dell'Apple Watch (curva rossa) con quella della frequenza cardiaca basata sull'elettrocardiografia (curva blu) dell'evento numero 18 [9].

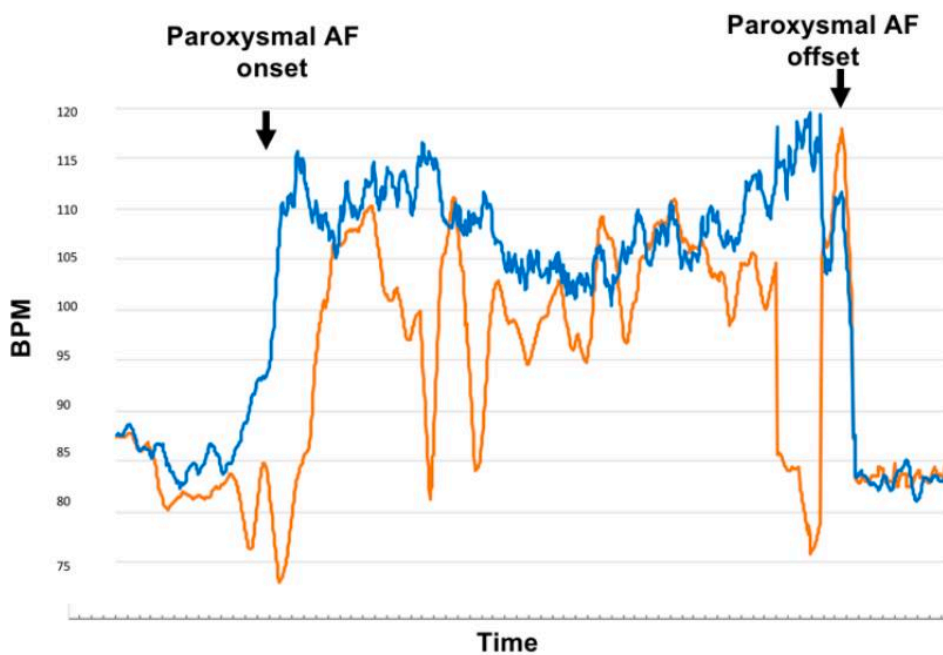


Figura 3.6 La figura mette a confronto la curva di tendenza della frequenza cardiaca Fitbit (curva arancione) con quella della frequenza cardiaca basata sull'elettrocardiografia (curva blu) dell'evento numero 18 [9].

CONCLUSIONI

I principali risultati di questo studio di validazione sono stati i seguenti:

1. la fibrillazione parossistica può essere rilevata con sufficiente precisione dall'andamento delle frequenze del polso, sebbene possano essere necessari alcuni aggiustamenti
2. le frequenze del polso basate sulle misurazioni PPG possono essere abbinate alle frequenze cardiache dell'ECG con sufficiente precisione, sebbene possano essere necessarie alcune regolazioni
3. L'Apple Watch in modalità allenamento ha la massima precisione e accuratezza per quanto riguarda il rilevamento e la misurazione degli impulsi durante la fibrillazione atriale.

In questo studio di validazione è stata trovata una correlazione positiva tra i modelli di tendenza delle frequenze cardiache e delle frequenze del polso durante la fibrillazione atriale, il che implica che l'aritmia può essere monitorata con sufficiente precisione utilizzando un dispositivo che supporta la fotopleletismografia.

Tuttavia, si sono verificati casi in cui è stata riscontrata una correlazione inversa, suggerendo una potenziale limitazione all'affidabilità del dispositivo se utilizzato in determinate condizioni [9].

TERZO CASO STUDIO APPLE HEART STUDY

L'obiettivo dell'Apple Heart Study era valutare la capacità di un algoritmo di notifica del polso irregolare di identificare la fibrillazione atriale con l'uso di una app Apple Watch® da parte dei consumatori.

Si trattava di uno studio prospettico, a gruppo singolo, aperto e senza sede.

Il protocollo di ricerca è stato approvato dal comitato di revisione istituzionale dell'Università di Stanford e da un comitato di revisione istituzionale centrale (Advarra).

Le analisi qui presentate sono state eseguite da scienziati quantitativi di Stanford, indipendenti dallo sponsor.

METODOLOGIA

Dal 29 novembre 2017 fino al 1° agosto 2018, sono stati reclutati 419.297 partecipanti.

I criteri di ammissibilità includevano il possesso di un iPhone e di un Apple Watch compatibili, un'età pari o superiore a 22 anni, la residenza negli Stati Uniti e la conoscenza della lingua inglese. Non erano accettati i partecipanti che riferivano un precedente evento di fibrillazione atriale o partecipanti che facevano uso di agenti anticoagulanti orali.

Ogni partecipante si iscriveva tramite un'applicazione, la quale verificava l'idoneità, otteneva il consenso dei partecipanti e li indirizzava attraverso le procedure dello studio.

MONITORAGGIO

Dopo che un partecipante forniva il consenso, si attivava l'algoritmo di notifica del polso irregolare. Lo studio adoperava il sensore fotopleletismografico dell'Apple Watch, che utilizzava diodi emettitori di luce e sensibili alla luce per misurare in modo intermittente e passivo i cambiamenti nel flusso sanguigno mentre i partecipanti erano a riposo.

Questi segnali sono stati utilizzati per generare intervalli di impulsi, tacogrammi, nell'arco di 1 minuto, che sono stati classificati come regolari o irregolari sulla base della variazione dell'intervallo di impulsi, figura 3.7.

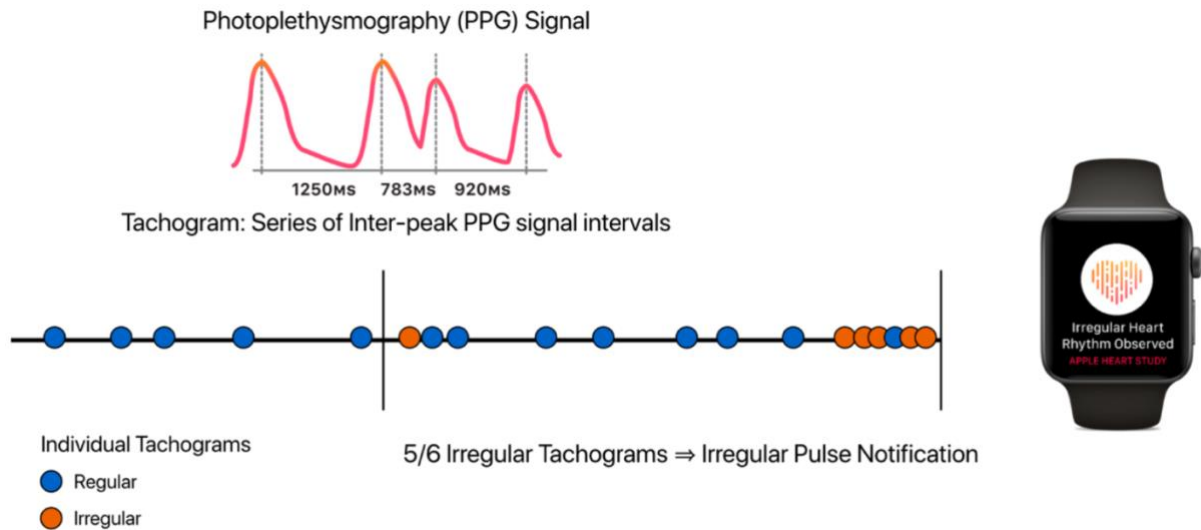


Figura 3.7 Riepilogo dell'algoritmo di notifica degli impulsi irregolari [10].

Ai partecipanti è stato chiesto di avviare una visita di telemedicina direttamente dall'app.

Le visite sono state condotte da medici di un servizio di telemedicina nazionale con l'uso di un protocollo standardizzato.

Dopo la notifica iniziale di un polso irregolare i successivi tacogrammi e notifiche sono stati registrati, ma non sono stati forniti al partecipante.

I partecipanti con sintomi urgenti sono stati indirizzati a recarsi in una clinica o al pronto soccorso. Ai partecipanti la cui idoneità è stata confermata e i cui sintomi non erano urgenti è stato inviato per posta un ePatch, un dispositivo che registra e memorizza continuamente i battiti cardiaci ed effettua elettrocardiogrammi, da indossare per un massimo di 7 giorni.

Gli ePatch sono stati restituiti per posta e inizialmente esaminati da due medici e le interpretazioni discrepanti sono state poi riconciliate da un comitato di medici coordinato dallo Stanford Center for Clinical Research. Inoltre, i tracciati ECG di 3 minuti di ciascun ePatch, allineati nel tempo ai tacogrammi campionati, sono stati letti separatamente da due medici, con disaccordi risolti da un terzo medico e poi da un comitato, se necessario.

Ai partecipanti è stato chiesto di avviare una seconda visita di telemedicina per discutere i risultati dell'ECG. I medici che eseguirono le visite telemetriche non hanno iniziato nessun trattamento.

Infine, ai partecipanti che hanno ricevuto notifiche di polso irregolare è stato chiesto di completare un sondaggio, incluso nell'app dello studio, 90 giorni dopo la notifica.

Tutti gli eventi avversi sono stati esaminati dal personale del banco di monitoraggio della sicurezza dello studio presso lo Stanford Center for Clinical Research.

NOTIFICHE DI PULSAZIONI IRREGOLARI

Nel corso di 117 giorni, le notifiche di polso irregolare sono state ricevute da 2.161 partecipanti (0,52%), variando dal 3,1% di quelli di età pari o superiore a 65 anni allo 0,16% di quelli di 22 anni.

I partecipanti che hanno ricevuto notifiche di polso irregolare erano più anziani, di sesso maschile. Tra i partecipanti che hanno ricevuto una notifica, il 50% ha ricevuto la notifica 38 giorni dopo l'iscrizione e il 90% entro il 133° giorno, figura 3.8.

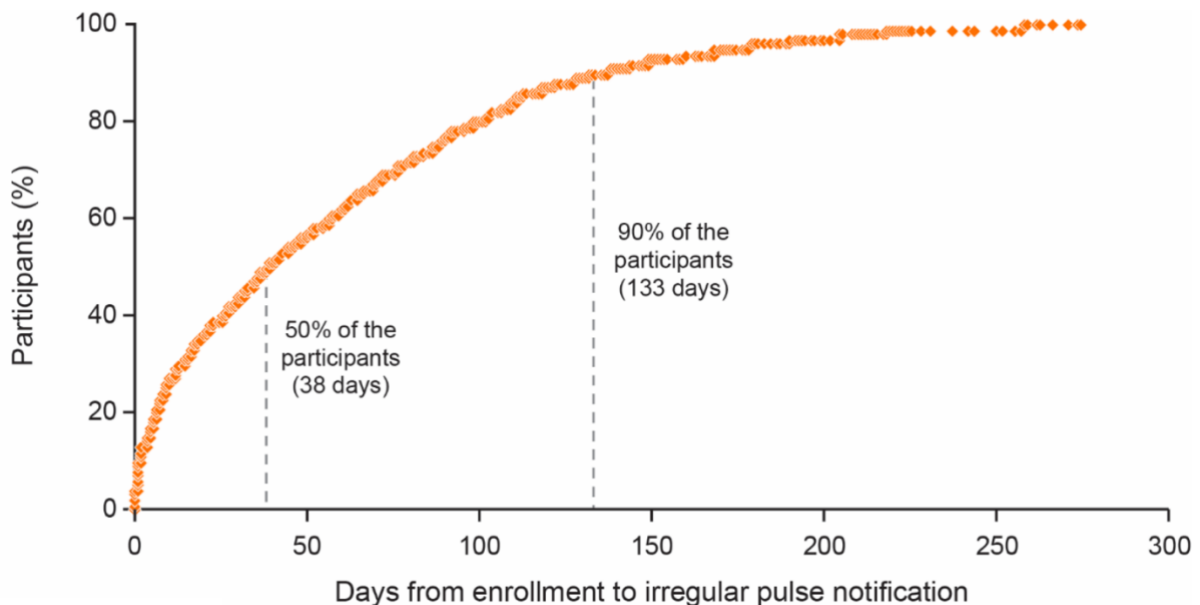


Figura 3.8 Tempo dalla registrazione alla notifica [10].

FIBRILLAZIONE ATRIALE SUL SUCCESSIVO MONITORAGGIO TRAMITE EPATCH

Tra i partecipanti che hanno ricevuto una notifica, 450 (il 20,8% di tutti quelli notificati) hanno restituito un ePatch, che è stato applicato in media (\pm SD) di 13 ± 16 giorni dopo la notifica iniziale e in 153 è stata identificata la fibrillazione atriale

Il 20% presentava fibrillazione atriale continua, mentre la maggior parte dei rimanenti presentava eventi di fibrillazione atriale per una durata pari al 50% del tempo in cui sono stati monitorati. Infine, l'89% ha avuto un episodio che è durato almeno 1 ora.

SONDAGGIO DI 90 GIORNI

Dei 2161 partecipanti che hanno ricevuto una notifica di polso irregolare, 1376 (64%) hanno restituito il sondaggio dei 90 giorni. Di questi, 787 (57%) hanno riferito di essere stati in contatto con un operatore sanitario esterno allo studio, al 28% è stato prescritto un nuovo farmaco, mentre al 33% è stato consigliato di consultare uno specialista, ad esempio un cardiologo. In totale, 1.041 (76%) hanno dichiarato di aver contattato il medico incaricato della visita dello studio, un operatore sanitario esterno allo studio, o entrambi.

DISCUSSIONI E CONCLUSIONE

L'Apple Heart Study era uno studio prospettico, dei 419.297 partecipanti arruolati, solo lo 0,52% ha ricevuto una notifica di polso irregolare e, tra quelli con una notifica iniziale che hanno restituito un ePatch ECG, l'84% delle notifiche successive è stato confermato essere fibrillazione atriale. Dei partecipanti di età pari o superiore a 65 anni, il 3,2% ha ricevuto notifiche. Queste stime possono aiutare gli operatori a comprendere meglio le implicazioni delle notifiche di polso irregolare quando i pazienti si presentano per cure cliniche.

Questo studio fornisce inoltre informazioni dettagliate sul modo in cui gli avvisi digitali determinano il coinvolgimento del sistema sanitario. Il fatto che il 76% dei partecipanti notificati che hanno restituito un sondaggio abbia contattato il fornitore di servizi di telemedicina o un fornitore esterno suggerisce che molti hanno cercato attivamente assistenza medica. I rimanenti potrebbero aver ignorato la notifica perché sapevano di avere fibrillazione atriale, erano asintomatici, non si fidavano della notifica o non ritenevano che la notifica, anche se vera, richiedesse un follow-up [10].

CONCLUSIONI

In questa tesi si è svolta un'analisi dei sensori impiegati negli smartwatch per il rilevamento della fibrillazione atriale e una valutazione della loro affidabilità mediante casi studio. Nonostante alcune limitazioni, tra cui la necessità di ulteriori convalide e la potenziale presenza di falsi positivi, è emerso che gli smartwatch sono in grado di identificare la fibrillazione atriale in una percentuale significativa di casi.

Tuttavia, è importante notare che tali dispositivi non possono essere considerati strumenti diagnostici; pertanto, non è opportuno basare una diagnosi esclusivamente sui dati forniti da essi. Ritengo che questa sia una conclusione accettabile, considerando che non tutti gli utenti sono professionisti nel settore medico. In caso di dubbi o preoccupazioni sulla propria salute, è fondamentale rivolgersi a un esperto qualificato.

Gli smartwatch consentono un monitoraggio costante dello stato di salute quotidiano e possono contribuire a rendere le persone più consapevoli del proprio stato fisiologico, specialmente in caso di insorgenza di malattie come la fibrillazione atriale.

Per situazioni in cui è richiesta una diagnosi accurata e una assistenza più precisa ci sono dispositivi medici specializzati e certificati. Il mercato dei dispositivi medici indossabili sta crescendo rapidamente e non possiamo escludere la possibilità che gli smartwatch possano integrare sensori più avanzati in futuro. Tuttavia, mantenere una distinzione tra i due tipi di dispositivi potrebbe essere una scelta prudente.

Gli smartwatch possono essere considerati come una soluzione ideale per il monitoraggio della salute e del benessere, grazie alla loro ampia diffusione e al costo contenuto.

I dispositivi medici, invece, sono progettati per scopi specifici e possono essere particolarmente sofisticati: essi sono in grado di fornire dati con un livello di affidabilità elevato, il che li rende essenziali per individui con patologie specifiche.

Inoltre, i dispositivi medici hanno un costo notevole ed introdurli in dispositivi predisposti alla distribuzione ad alta scala, come gli smartwatch, non risulterebbe vantaggioso a livello economico.

Di grande impatto, invece, può essere l'integrazione degli smartwatch con il sistema sanitario, perché i dati forniti dai dispositivi possono essere utili nel processo di diagnosi di una patologia e, inoltre, rende il paziente proattivo nel monitoraggio della propria salute.

BIBLIOGRAFIA

[1] <https://www.mddionline.com/digital-health/wearable-tech-regulated-medical-devices-can-revolutionize-healthcare>

[2] Silverthorn Dee U. *Fisiologia umana: un approccio integrato* (ottava edizione, 2020). Torino: Pearson

[3] Schiavon M, slide del corso di Tecnologia e Strumentazione Biomedica, *A 3.2-ECG*, Università di Padova, 2022

[4] <https://it.wikipedia.org/wiki/Elettrocardiogramma>

[5] Charlton PH, Kyriaco PA, Mant J, Marozas V, Chowienczyk P, Alastruey J. Wearable Photoplethysmography for Cardiovascular Monitoring. *Proc IEEE Inst Electr Electron Eng.* 2022 Mar 11;110(3):355-381. doi: 10.1109/JPROC.2022.3149785. PMID: 35356509; PMCID: PMC7612541

[6] <https://support.apple.com/it-it/HT204666>

[7] https://it.wikipedia.org/wiki/Fibrillazione_atriale

[8] Abu-Alrub S, Strik M, Ramirez FD, Moussaoui N, Racine HP, Marchand H, Buliard S, Haïssaguerre M, Ploux S, Bordachar P. Smartwatch Electrocardiograms for Automated and Manual Diagnosis of Atrial Fibrillation: A Comparative Analysis of Three Models. *Front Cardiovasc Med.* 2022 Feb 4;9:836375. doi: 10.3389/fcvm.2022.836375. PMID: 35187135; PMCID: PMC8854369.

[9] Inui T, Kohno H, Kawasaki Y, Matsuura K, Ueda H, Tamura Y, Watanabe M, Inage Y, Yakita Y, Wakabayashi Y, Matsumiya G Use of a Smart Watch for Early Detection of Paroxysmal Atrial Fibrillation: Validation Study *JMIR Cardio* 2020;4(1):e14857 doi: 10.2196/14857 PMID: 32012044

[10] Perez, M. V. et al. Large-scale assessment of a smartwatch to identify atrial fibrillation. *N. Engl. J. Med.* **381**, 1909–1917 (2019).