

ALMA MATER STUDIORUM- UNIVERSITÀ DI BOLOGNA  
CAMPUS DI CESENA  
SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

CORSO DI LAUREA IN INGEGNERIA BIOMEDICA

TITOLO DELL'ELABORATO

**SISTEMI PER IL  
MONITORAGGIO ECG  
DOMICILIARE**

Elaborato in  
Ingegneria Clinica L

Relatore

Prof . Claudio Lamberti

Presentata da

Claudio D'Alessandro

Sessione III

Anno Accademico 2012-2013

Ai miei genitori.

# INDICE:

INTRODUZIONE.....	6
1. UNA NUOVA REALTA': LA TELEMEDICINA .....	8
1.1 La Telemedicina in Italia.....	11
1.2 I risparmi della Telemedicina .....	12
1.3 Home Care .....	15
2. IL TELEMONTORAGGIO .....	16
2.1 Alcuni esempi di telemonitoraggio.....	18
2.1.1 Il Telemonitoraggio cardiaco e la funzione cardiaca .....	19
2.2 I pazienti che necessitano del servizio di monitoraggio.....	23
3. STATO DELL'ARTE .....	25
3.1 Norman J. Holter .....	25
3.2 Dispositivi con supporti magnetici .....	26
3.3 Dispositivi con memoria a stato solido.....	28
3.3.1 Algoritmi di compressione loss-less e lossy .....	29
4. LA NUOVA TECNOLOGIA.....	32
4.1 Il sensore: Alive Heart and Activity Monitor .....	33
4.1.1 Il "cuore" dell' Alive Heart and Activity Monitor .....	34
4.2 Il BioHarness BH3 .....	37
4.2.1 Caratteristiche tecniche del BioHarness BH3 .....	37
4.2.2 Funzionamento del BioHarness BH3.....	41
4.3 Il collegamento del BioHarness BH3 .....	46

5. LE RETI WIRELESS.....	48
5.1 Bluetooth e Zigbee .....	49
6. L'ULTIMA FRONTIERA DEL MONITORAGGIO: MAGIC .....	54
6.1 I risultati della MagIc .....	57
6.2 Considerazioni sulla MagIc .....	60
6.3 Miglioramenti e limitazioni della MagIc .....	62
7. CONCLUSIONI.....	62
BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA:.....	67



## INTRODUZIONE

**C**on il termine monitorare non si intende soltanto collegare un paziente ad una macchina per visualizzarne i parametri vitali, ma si intende mettere in atto una serie di azioni che hanno come fine ultimo quello di valutare il paziente nel suo insieme. In terapia intensiva, in rianimazione, in pronto soccorso, sono molteplici i parametri che possono essere monitorati a seconda delle esigenze del paziente.

I recenti progressi nella realizzazione di sensoristica wireless hanno aperto nuove opportunità in vari campi applicativi, tra i quali uno che desta maggiore interesse è il monitoraggio dei parametri vitali.

Il monitoraggio sta infatti diventando una metodica sempre più diffusa per il controllo dei pazienti, sia come ausilio alla prevenzione in soggetti particolarmente a rischio sia come strumento di raccolta e controllo costante di parametri vitali in soggetti con patologie accertate o da diagnosticare.

Sul mercato si assiste alla continua diffusione di nuovi dispositivi e sistemi software che consentono il monitoraggio di parametri vitali (come battito cardiaco, saturazione dell'ossigeno, frequenza respiratoria) e ne controllano i valori, che se superati, generano avvisi o allarmi. Tuttavia, la quasi totalità dei sistemi di monitoraggio in commercio, utilizza per la segnalazione di eventuali situazioni anomale algoritmi e tecniche basate su di un'analisi quantitativa dei parametri monitorati senza nessun riferimento al contesto nel quale sono rilevati.

Il Piano Sanitario Nazionale 2006-2008 ha documentato come negli ultimi 20 anni sia cambiata la demografia del Paese: l'aspettativa di vita è cresciuta fino a raggiungere i 79.1 anni per gli uomini e gli 84.4 anni per le donne. Si sviluppa, conseguentemente, anche la necessità di avere a disposizione un'assistenza sanitaria ed un monitoraggio clinico continuo e capillare presso l'abitazione del paziente, utile sia nella gestione della fase acuta della malattia e sia, soprattutto, nella fase cronica. Nasce così la necessità di trasferire nell'abitazione del paziente il percorso terapeutico, realizzando forme di assistenza a domicilio, che evitino da un lato il disagio dell'accesso alle strutture specialistiche, dall'altro che consentano di ridurre il carico di pazienti gestiti direttamente dalle strutture ospedaliere.

Infarto cardiaco e ictus sono patologie diffuse, con una elevata incidenza e mortalità, nonché con una alta percentuale di malati disabili e con notevoli aumenti dei costi associati alla fase riabilitativa.

Il paziente post intervento cardiovascolare acuto, dimesso dalla struttura specialistica, deve seguire un percorso terapeutico/riabilitativo che si protrae nel tempo e che coinvolge sia le strutture della medicina di base, che l'ambiente familiare/domiciliare del paziente stesso.

# 1. UNA NUOVA REALTA': LA TELEMEDICINA

**G**ia da diversi anni è in crescita la domanda del sistema sanitario per un'assistenza accurata, puntuale ed efficiente, che non si limiti alla sola cura degli episodi acuti, ma tratti la salute come un bene da gestire e conservare nel lungo termine. In quest'ottica la telematica, convergenza tra tecnologie informatiche e di telecomunicazione, permette l'abbattimento delle barriere geografiche e può diventare uno strumento fondamentale per la gestione della salute del cittadino.

Ci troviamo in un'era in cui la spesa complessiva per il settore sanitario rappresenta in media il 9% del PIL dei Paesi Europei (negli Stati Uniti si raggiunge il 16%) e le malattie croniche incidono da sole per il 75% sui bilanci totali della sanità, appare assolutamente necessario trovare ed adottare nuovi approcci di soluzione al problema. Gli ultimi dati raccolti da Microsoft nel << Manifesto per l'e-health in Europa >> [7] confermano lo scenario sopra descritto: anche secondo queste stime, il numero di cittadini europei anziani e, di conseguenza, l'incidenza delle malattie croniche, sono in continua crescita.

Per questo è iniziato lo sviluppo di una nuova realtà chiamata: **telemedicina**. La telemedicina, intesa come l'applicazione della telematica alla sanità, è in grado di soddisfare il bisogno crescente di soluzioni che mettano in contatto pazienti, medici e competenze specialistiche, indipendentemente dal luogo in cui essi fisicamente si trovano. Partendo da un'esigenza basata su evidenze cliniche, si possono sviluppare modelli organizzativi ed applicativi efficaci, che producano risparmi economici e un aumento di funzionalità del sistema sanitario nazionale. In quest'ambito, la possibilità di monitorare costantemente i parametri clinici significativi attraverso l'uso delle tecnologie informatiche, ha reso possibili modelli di cura alternativi rispetto all'ospedalizzazione. Tramite un servizio di assistenza remota, pazienti subacuti o cronici possono essere assistiti direttamente a casa loro, con indubbi vantaggi economici e sensibili miglioramenti della qualità di vita percepita.

Secondo l'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS, 1997), la telemedicina è definita come:

*“l'erogazione dell'assistenza sanitaria, quando la distanza è un fattore critico, da parte degli operatori sanitari; a tal fine sono utilizzate le tecnologie informatiche e le telecomunicazioni*

*per lo scambio di informazione corretta per la diagnosi, la terapia, la prevenzione di patologie, per l'istruzione permanente degli operatori sanitari e per la ricerca e lo studio in tutti i settori di interesse per il miglioramento dello stato di salute dell'individuo e della comunità”.*

Secondo questa definizione, quindi, la telemedicina non ha solo la finalità di assicurare un'assistenza medica a pazienti lontani dai centri sanitari, ma anche quella di adeguare ed aggiornare il Sistema Sanitario con particolare attenzione ai servizi d'emergenza, di organizzazione sanitaria, di educazione sanitaria, di didattica, di formazione professionale.

La telemedicina nasce con lo scopo di migliorare la qualità di vita del paziente, agevolare e migliorare la qualità del lavoro di medici e infermieri ed incrementare l'efficienza e la produttività del servizio sanitario; le sue radici possono essere individuate nei primi esperimenti compiuti negli anni '60 negli Stati Uniti per prestare assistenza agli astronauti impegnati nella missione Mercury, e successivamente con numerose sperimentazioni anche in Europa, soprattutto attraverso l'iniziativa della Commissione Europea.

Al termine telemedicina ne viene spesso associato un altro, quello di “e-health”, che letteralmente significa “sanità digitale”. Il neologismo apparve sul finire degli anni '90 insieme alle altre decine di “e-words” (tra cui, ad esempio, e-commerce, e-business, e-solutions), che proliferarono contemporaneamente alla diffusione dell'informatica e di Internet.

Una review sistematica pubblicata nel 2005 sul *Journal of Medical Internet Research*<sup>1</sup> testimonia che, un anno prima, erano già rintracciabili 51 spiegazioni diverse dell'espressione “e-health”, tra ricerche nella letteratura scientifica e nel web. Tutte davano al termine una connotazione positiva, ma nessuna di queste risultava precisa, formale e universalmente valida. Tra le varie definizioni raccolte nella review ce n'è una particolarmente suggestiva ed espressiva, apparsa in un articolo del 2001 di Eysenbach<sup>2</sup>, editore e fondatore, nel 1999, della rivista sopra citata. La pubblicazione si rifà ad un discorso sul progresso e l'equità globale in campo sanitario, tenuto da questi a Parigi presso la sede dell'UNESCO. Egli sostiene che, “in senso lato, il termine indica non solo uno sviluppo tecnologico, ma anche uno stato mentale, uno stile di pensiero, un atteggiamento ed un impegno per un modo di pensare globale ed interconnesso, per migliorare la sanità a livello locale, regionale e mondiale usando le ICT”.

---

<sup>1</sup> Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A, “*What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions*”, *J Med Internet Res*, Febbraio 2005.

<sup>2</sup> Eysenbach G, “*What is e-health?*”, *J Med Internet Res*, Giugno 2001.

Nell'articolo, Eysenbach afferma che la “e” contenuta in “e-health” non sta solo per “elettronica”, ma implica molte altre “e”, che probabilmente caratterizzano meglio ciò che l'e-health è o dovrebbe essere. Le 10 “e” a cui l'editore intende riferirsi sono le iniziali di:

1. “Efficiency”: una delle aspettative dell'e-health e quella di aumentare l'efficienza e diminuire i costi della sanità, evitando interventi diagnostici e terapeutici ripetuti o non necessari;
2. “Enhancing quality of care”: aumentare l'efficienza, infatti, non significa solo ridurre i costi, ma anche, allo stesso tempo, migliorare la qualità;
3. “Evidence based”: la telemedicina deve essere “basata sulle prove”, in termini di efficacia ed efficienza che devono essere dimostrate tramite rigorose valutazioni scientifiche e non tramite assunzioni;
4. “Empowerment of consumers and patients”: un maggiore coinvolgimento di utenti e pazienti favorisce la loro responsabilizzazione e la consapevolezza di poter incidere sugli eventi;
5. “Encouragement of new relationship”: pazienti e professionisti sanitari, attraverso una sorta di “partnership” possono prendere decisioni in maniera condivisa;
6. “Education of physician and consumers”: l'utilizzo di risorse on-line permette ai medici di acquisire la cosiddetta ECM (Educazione Continua in Medicina), ed ai pazienti di essere formati in termini di educazione sanitaria e prevenzione;
7. “Enabling information exchange”: la telemedicina facilita notevolmente la comunicazione di informazioni e dati tra le strutture e tra i vari attori coinvolti nel processo di cura;
8. “Extending the scope of health care”: l'abbattimento dei confini convenzionali ottenibile grazie alla telemedicina viene inteso sia in senso propriamente geografico, poichè essa può assicurare un servizio continuo anche ad aree geograficamente disagiate, isolate, non raggiungibili o scarsamente abitate, sia, in senso lato, da un punto di vista mentale e concettuale;
9. “Ethics”: le mutate forme di interazione medico/paziente pongono nuove questioni di tipo medico-legale ed etico, riguardanti, ad esempio, la privacy e la sicurezza dei dati, il consenso informato, la responsabilità professionale;
10. “Equity”: nonostante la garanzia di una maggiore equità di cura sia una delle principali promesse dell'e-health, si presenta allo stesso tempo il rischio che essa stessa possa rendere più evidenti le differenze tra chi ha (il denaro, le capacità, l'accesso alla rete ed

alle tecnologie) e chi non ha, che spesso coincide proprio con colui che trarrebbe i maggiori benefici da questi servizi.

## **1.1 La Telemedicina in Italia**

L'assistenza sanitaria, per poter essere considerata accurata, puntuale ed efficiente, non può limitarsi alla sola cura degli episodi acuti, ma deve trattare la salute come un bene da gestire e conservare nel lungo termine. In quest'ottica, la telemedicina è in continua evoluzione per diventare uno strumento fondamentale grazie alla sua capacità di rendere possibili modelli di cura alternativi all'ospedalizzazione.

Il ricovero ospedaliero, infatti, presenta tre difetti fondamentali:

- il costo della degenza,
- il costo dell'attività lavorativa (sia per il paziente, se lavoratore, sia per i familiari che spesso lo assistono),
- i problemi psicologici derivanti dall'ospedalizzazione.

La telemedicina, invece, mettendo in contatto pazienti e competenze specialistiche indipendentemente dal luogo in cui fisicamente si trovano, consente una sorta di “ricovero virtuale” a domicilio del malato.

Anche in Italia abbiamo avuto uno sviluppo, anche se abbastanza lento, di questa realtà. Nell'articolo: << Il 'punto' sulla telemedicina in Italia >> [8] si parla di come si è sviluppata questa realtà dopo l' approvazione e la diffusione del documento COM-2008-689/Final sulla telemedicina “a beneficio dei pazienti, dei sistemi sanitari, della società”.

In Italia, in relazione alle indicazioni del progetto europeo citato, non si sono rilevati sviluppi per servizi di telemedicina su vasta scala. Si rilevano invece le realizzazione di progetti frammentati, sperimentali, limitati ad aree circoscritte, di durata incerta e, talvolta, con finanziamenti inadeguati, non integrati compiutamente nel sistema sanitario. Certamente in alcune regioni, come il Veneto l' Emilia-Romagna e la Lombardia, sono stati sviluppati progetti di rilevante interesse, ma è ancora lontana un'iniziativa volta a coordinare progetti ed innovazioni nei sistemi sanitari regionali. Non risultano elaborate linee-guida sulla telemedicina, a livello di programmazione sanitaria nazionale, e mancano standard tariffari

sulle prestazioni. Anche in un altro articolo << Telemedicina, curarsi in remoto da casa>> [9] viene criticata la sanità italiana per non essere riuscita in questi anni a raggiungere il livello delle altre nazioni europee. Infatti l'utilizzo della telemedicina porterebbe a numerosi vantaggi.

Per il paziente non c'è nessun costo aggiuntivo e secondo uno studio condotto nel Regno Unito, lo Stato risparmierebbe l'8% sugli esborsi che tradizionalmente comporta il trattamento in ospedale. Ulteriori dati interessanti della stessa analisi fanno riferimento a una riduzione delle emergenze del 15% e a una flessione del tasso di mortalità del 45%.

A livello organizzativo, invece, è ancora indicata come problematica l'individuazione di uno standard di compenso per i professionisti che partecipano a progetti di questo genere: i tariffari di medici di famiglia o infermieri che seguono a casa il paziente devono per forza di cose essere rivisti.

## **1.2 I risparmi della Telemedicina**

L'obiettivo, ambizioso ma possibile è quello di ottenere un risparmio economico per il Sistema Sanitario Nazionale (SSN) di almeno il 36% utilizzando le applicazioni della Telemedicina sul territorio già validate dal punto di vista economico e scientifico. A questo si deve aggiungere il grado di soddisfazione del paziente (95%) e il miglioramento complessivo della sua qualità di vita. Meno accessi impropri al Pronto Soccorso, dunque, meno esami e ricoveri, risparmio di risorse per il SSN e benessere del paziente. Sono queste le parole chiave che renderanno irrinunciabile il ricorso a tali applicazioni.

L'introduzione di un'innovazione tecnologica nel settore dell'assistenza deve essere però sempre accompagnata da una revisione dei modelli organizzativi coinvolti, in quanto tali innovazioni possono avere un impatto dirompente sull'intero percorso assistenziale di un paziente, dalla prevenzione alla diagnosi, alla riabilitazione, nonché sulle modalità d'erogazione delle prestazioni sociali e sanitarie, sia a distanza che in maniera tradizionale. La telemedicina e la teleassistenza metodologicamente e tecnologicamente offrono nuove opportunità di collegamento secondo "assi geografici" (interconnessioni tra le sedi di cura dislocate sul territorio); dal punto di vista organizzativo, esse offrono un valido ed efficace strumento di collegamento tra i diversi livelli di cura, che comprendono, tra gli altri, i medici di Medicina Generale, i presidi sociali e sanitari, i poliambulatori, i servizi per l'emergenza, gli ospedali, i centri di riabilitazione, i servizi per le cure domiciliari, etc.

L'intersezione virtuale dell'asse geografico con l'asse organizzativo può rappresentare la base del moderno concetto di "continuità della cura". I benefici della telemedicina e della teleassistenza possono riguardare diversi fattori.

Nella tabella 1 vengono presentati in modo sintetico i benefici collegati rispettivamente alle tre modalità organizzative principali: equità d'accesso, grazie al decentramento e alla flessibilità dei servizi socio-sanitari, qualità della vita, grazie a teleassistenza e telemonitoraggio domiciliare, unità mobili ed emergenza.

Tabella 1 – Sintesi dei possibili benefici derivanti da alcuni servizi di telemedicina[12]

Tipo di benefici	Equità d'accesso	Teleassistenza domiciliare	Unità mobili e emergenze
Risparmio diretto	**	***	**
Migliorare la qualità dell'assistenza	***	***	***
Maggiore efficienza	**	**	***
Facilitare la continuità delle cure	***	**	*
Centralità del cittadino	***	***	*
Ritorno di immagine verso i cittadini	***	***	**
Governo clinico	**	*	**

Un esempio tangibile del possibile risparmio economico attraverso la telemedicina, può essere spiegato analizzando dei dati forniti dall'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata di Roma presentati dal dott. Michelangelo Bartolo, attuale Dirigente Responsabile UoS Telemedicina, nella Sessione NE13 di "Sanità, Innovazione e Tecnologie" nel maggio 2011[15].

Infatti per il dott. Bartolo la telemedicina apporterebbe dei notevoli benefici finanziari per l'intero sistema sanitario nazionale, come si può notare dalla stima per l'A.O S.Giovanni Addolorata di figura1.1:

Figura 1.1 stima per l'A.O. S.Giovanni Addolorata – Roma. Dati aggiornati al 2011. tratta da [15]

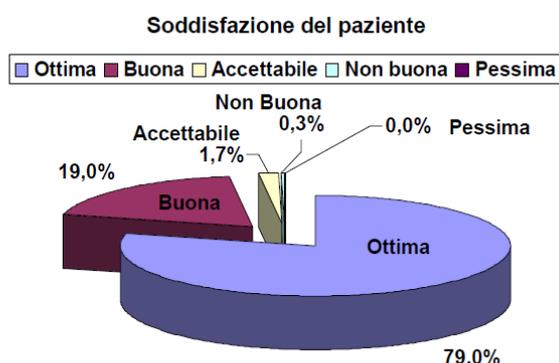
Q.tà	Prestazioni diminuite	Risparmio (stima in €)
-347	Ricoveri (*)	874.000,00
-76	giorni di ricovero ridotti per dimissioni anticipate	68.000,00
-84	Accessi al DEA	58.000,00
-430	Accessi agli ambulatori	19.000,00
<b>TOTALE</b>		<b>1.019.000,00</b>

**502 pazienti**

(\*) Degenza € 900 al dì; degenza media 2,8 gg

Dall'analisi di questa stima possiamo constatare come nel 2011 l'utilizzo dei sistemi per la telemedicina ha portato una notevole riduzione del numero di ricoveri (ci sono stati 347 ricoveri in meno, con degenza media di 2,8 giorni) e come tutto ciò corrisponde ad un rilevante risparmio economico (874.000,00€). Oltre ad un minor numero di ricoveri si è riscontrata una diminuzione di accessi al DEA (Dipartimento di Emergenza e Accettazione) e di accessi agli ambulatori. Così facendo avremmo **un risparmio a 7 cifre per il SSN**, ed è evidente che se dovessimo estendere e valutare questi dati per l'intero Paese le cifre risparmiate sarebbero **considerevoli**. Il dott. Bartolo prosegue l'analisi dei risultati dall'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata di Roma analizzando anche il parere e l'opinione dei pazienti. Infatti tutto ciò comporta non solo un significativo risparmio economico ma soddisfa e agevola il paziente

nella riabilitazione post operatoria o nei controlli di routine. Infatti sempre da [15] abbiamo un'ottima soddisfazione del paziente, in quanto il 79% del campione intervistato ha espresso un giudizio ottimo.



Qualità percepita del servizio da parte dei pazienti  
Su un campione di 312 pazienti

Figura 1.3 stima per l'A.O. S.Giovanni Addolorata – Roma.  
Dati aggiornati al 2011. tratta da [15]

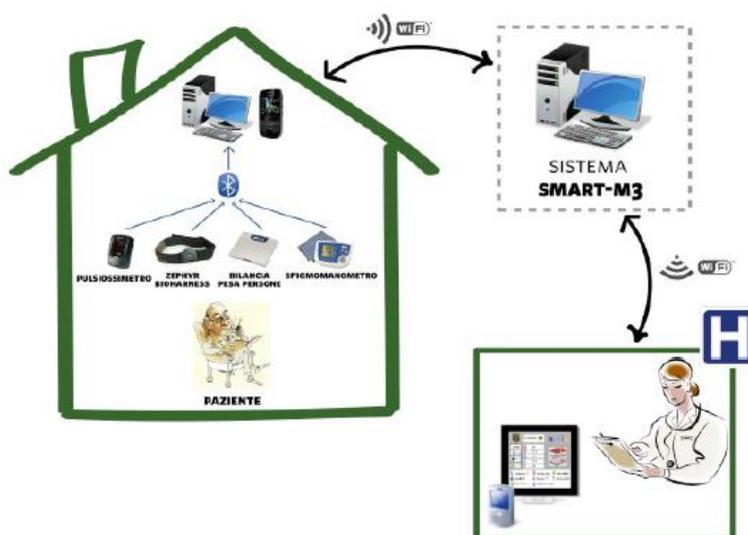
## 1.3 Home Care

Come già detto in precedenza, l'obiettivo della telemedicina è quello di offrire una cura “domiciliare” ai pazienti che hanno la necessità di essere monitorati per un breve lasso di tempo. Quindi mi riferisco a malati cronici, anziani, disabili o pazienti nel post operatorio. È intuitivo comprendere che se riusciamo a collocare il paziente in un contesto familiare, come ad esempio il suo domicilio, sicuramente otterremo notevoli benefici e vantaggi indiscutibili. Per fare tutto ciò, bisogna offrire loro degli strumenti intuitivi e facilmente utilizzabili, non invasivi e quasi automatici. Le basi del progetto Home Care [13] sono:

- semplicità d'utilizzo delle apparecchiature in dotazione;
- alta qualità dei dati inviati e rilevati;
- ergonomia, cioè realizzare i dispositivi con un design adatto al destinatario;
- efficienza e veridicità dei dati trasmessi e rilevati.

Il problema centrale è quello di costruire un centro di ascolto e di monitoraggio tra i pazienti e i medici. Tutto ciò avviene attraverso l'utilizzo di dispositivi che riescono ad inviare ai medici, tramite l'utilizzo della rete internet, le misure parametriche di pressione, temperatura, ECG ecc. Ovviamente questi dati potranno essere registrati e successivamente analizzati in un secondo momento dai medici. Infatti una volta disponibili sul database virtuale, questi dati vengono gestiti dagli operatori sanitari che possono chiederne la valutazione da parte di specialisti in casi di dubbio o particolare sospetto. Ecco qui un esempio del servizio Home Care che si sta cercando di realizzare.

Figura 1.4 esempio di servizio Home Care [13]



## 2. IL TELEMONTORAGGIO

**C**on il termine telemonitoraggio [14] si fa riferimento all'insieme di mezzi e forme d'intervento che mirano a consentire la fornitura di un'assistenza prestata in strutture decentrate rispetto a quelle ospedaliere pur mantenendo o addirittura migliorando la qualità globale del servizio.

L'assistenza extra-ospedaliera poggia le proprie possibilità di efficacia/efficienza sulla comunicazione a distanza fra Assistiti e Centri medici di Servizio; solo in queste condizioni gli operatori medici possono intervenire a distanza in diversi tipi di situazione, determinando le azioni opportune per seguire coloro che necessitano di assistenza (es. anziani, invalidi).

Il processo di monitoraggio consta di tre funzioni fondamentali:

- prelievo ed invio di segnali clinicamente significativi da parte degli Assistiti verso Centri di assistenza/intervento;
- acquisizione, analisi e valutazione di tali segnali da parte del Centro medico di Servizio;
- attuazione di interventi presso gli Assistiti realizzabili con modalità differenti a seconda dei casi.

Spesso il problema di fondo è di tipo organizzativo e consiste nell'individuazione e realizzazione delle forme di intervento più adeguate, che consentano la larga diffusione ed economicità del servizio offerto, sia sfruttando le possibilità offerte dalla rete di telecomunicazioni pubblica, sia costituendo opportuni Centri di Servizio. Nei casi in cui si richiede telemonitoraggio e/o comunicazione per i disabili, agli aspetti organizzativi si aggiungono aspetti sistemistici e tecnologici, tuttora largamente da esplorare o da consolidare.

Questo nuovo servizio, come già detto precedentemente, è in fase di crescita ed ha già ottenuto brillanti risultati: basta osservare i dati dell'Azienda Ospedaliera S. Giovanni Addolorata di Roma presentati dal dott. Michelangelo Bartolo, attuale Dirigente Responsabile UoS Telemedicina, nella Sessione NE13 di "Sanità, Innovazione e Tecnologie" nel maggio 2011[15].

numero di pazienti seguiti in telemonitoraggio

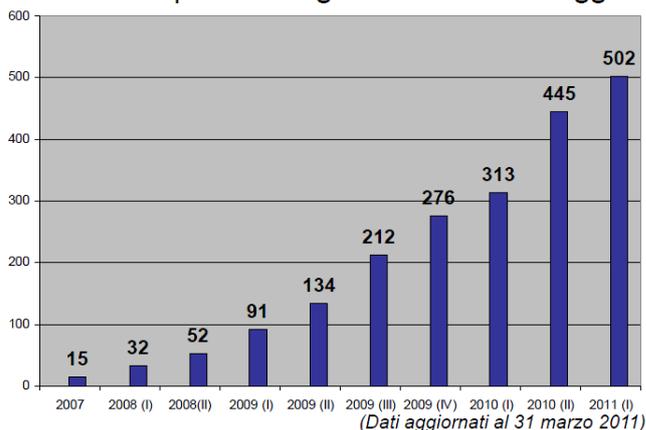


Tabella 2.1. pubblicata nel documento :<<Lo stato attuale dei servizi di telemedicina in Italia>> del dott. Michelangelo Bartolo [15].

Secondo un report della società di analisi svedese Berg Insight, circa 2,8 milioni di pazienti nel mondo sono monitorati da remoto con strumenti medicali connessi alla rete[16]. Questo dato è molto significativo perché racchiude solo i pazienti che usano un servizio di monitoraggio domestico basato su dispositivi medicali dedicati e non tiene conto dei pazienti che utilizzano propri dispositivi (pc, tablet,

smartphone) per il medesimo scopo.

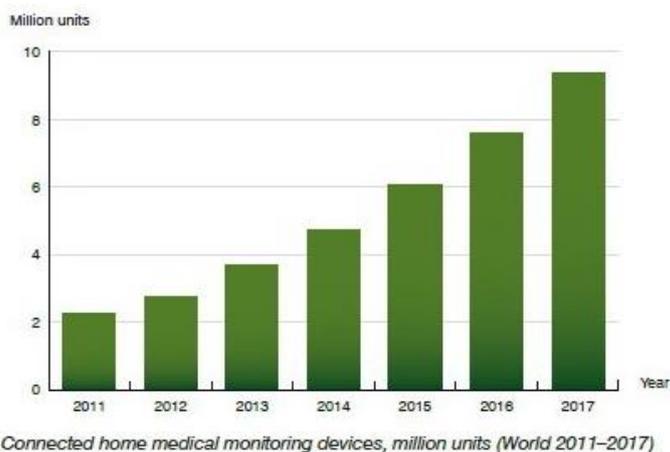


Tabella 2.2. Tratto da <<mHealth: già 2,8 milioni di pazienti monitorati da remoto>> Pubblicato il 26 febbraio 2013 da <http://elettronica-plus.it> [17]

Secondo Berg Insight, come si può notare dalla tabella 2.2, il numero di sistemi di monitoraggio remoto domestico con capacità di connessione e comunicazione Internet crescerà a un tasso medio annuo del 26,9% fino a raggiungere 9,4 milioni di unità nel 2017. Per quanto riguarda il numero dei dispositivi di monitoraggio con

connessione alla rete mobile, come riportato dall'articolo [16] salirà da 1,03 milioni nel 2012 a 7,1 milioni nel 2017, con un tasso medio annuo di crescita del 46,3%. Il monitoraggio tramite rete mobile, detto 'mHealth', introduce più efficienza, e nello stesso tempo riduce i costi del sistema sanitario, sottolinea Berg Insight. Inoltre abilita nuovi modelli di cura che meglio soddisfano l'esigenza dei pazienti di avere una vita il più possibile attiva e normale.

## 2.1 Alcuni esempi di telemonitoraggio

Le possibilità di telemonitoraggio sono varie; riportiamo alcuni esempi:

- Telemonitoraggio cardiaco - Questo prevede la registrazione continua dell'attività cardiaca effettuata mediante un'apparecchiatura portatile, ed un successivo invio dei dati registrati, verso un Centro dove questi potranno essere elaborati. Dall'analisi del tracciato, vengono derivate informazioni sulla situazione cardiaca del paziente, che può perciò essere informato con tempestività.

- Telemonitoraggio della dialisi - I dati, sia clinici generati grazie ad interfacce che quelli statistici ottenuti con sistemi di gestione automatizzata dell'intero centro dialisi (cartelle cliniche, schede di programmazione, elaborazioni statistiche, programmazione delle visite e degli esami, ecc.), sono inoltrati ad un centro specializzato di gestione, che provvede alla loro elaborazione ed al controllo delle operazioni. Qualora, durante una seduta di dialisi domiciliare, si verificano situazioni di emergenza o anomalie gravi nel funzionamento delle apparecchiature si interviene immediatamente.

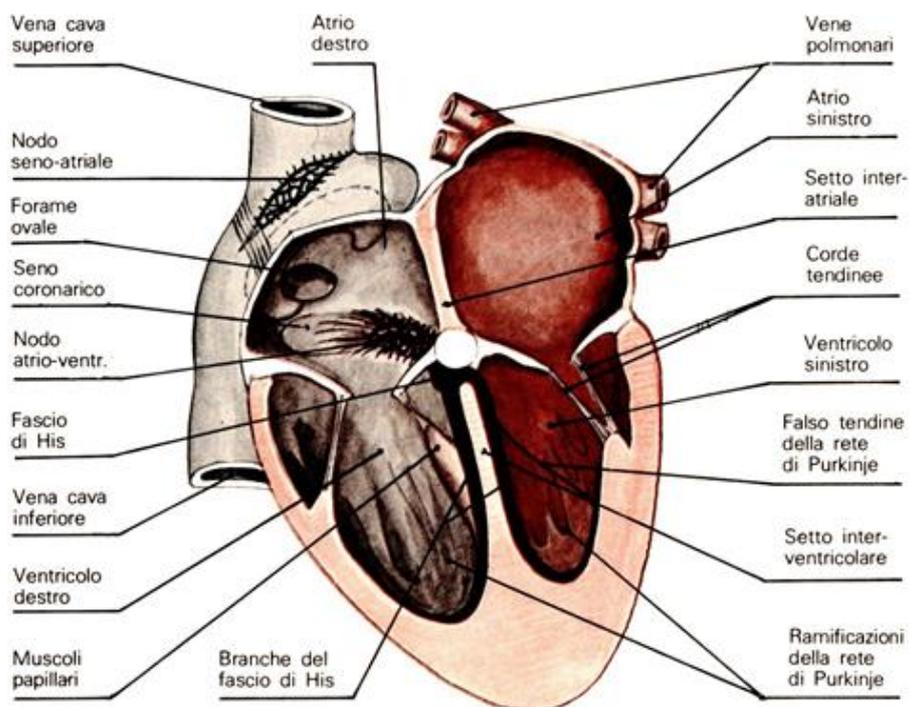
- Telemonitoraggio dei diabetici - Esistono tuttavia sistemi automatici per l'infusione dell'insulina in modo continuativo, la cui velocità viene regolata in base al tasso glicemico; alcuni glucometri sono provvisti di interfaccia standardizzata a livello fisico e possono archiviare, in una memoria interna, il valore di glucosio con relativa indicazione di tempo. Questi valori possono poi essere inviati verso un centro specializzato remoto, utilizzando un PC ed il sistema di telecomunicazione, congiuntamente ad eventuali commenti introdotti direttamente dal paziente; il monitoraggio dell'andamento giornaliero potrebbe perciò essere seguito a distanza dal personale medico.

- Telemonitoraggio perinatale - Questo consente il controllo del battito cardiaco fetale e delle contrazioni uterine; la verifica dei dati raccolti può essere periodica utilizzando chiamate programmate, consentendo un eventuale intervento immediato per parto incipiente o difficoltà fetali insorte.

## 2.1.1 Il Telemonitoraggio cardiaco e la funzione cardiaca

Nel mio Elaborato l'argomento centrale è il monitoraggio del segnale ECG attraverso l'uso di dispositivi mobili. Per questo è indispensabile illustrare l'importanza e il lavoro del muscolo cardiaco.

Figura 2.1.1. Anatomia del cuore e i tessuti che lo compongono. [18]



Il cuore (avente le dimensioni circa di un pugno chiuso) è una pompa muscolare che dalla parte sinistra invia (immettendolo nell'aorta) il sangue ossigenato a tutti i tessuti del corpo, e dalla parte destra riceve il sangue povero di ossigeno per inviarlo (immettendolo nell'arteria polmonare) ai polmoni dove sarà nuovamente arricchito di tale elemento vitale.

Il cuore è anche un produttore di ormoni, un sito di recettori per diverse sostanze che circolano nel sangue, e una stazione/bersaglio neuronale (scambio di informazioni tra: cuore con se stesso, cuore e vasi, albero coronarico e circolazione sistemica e polmonare, cuore e cervello, cervello e cuore).

L'attività specifica del muscolo cardiaco è la contrazione, nettamente più specializzata di ciò che avviene nei gruppi muscolari scheletrici, in quanto deve funzionare come una pompa che immette il sangue nei circoli sistemici per distribuirlo a tutto l'organismo. È costituito da tre

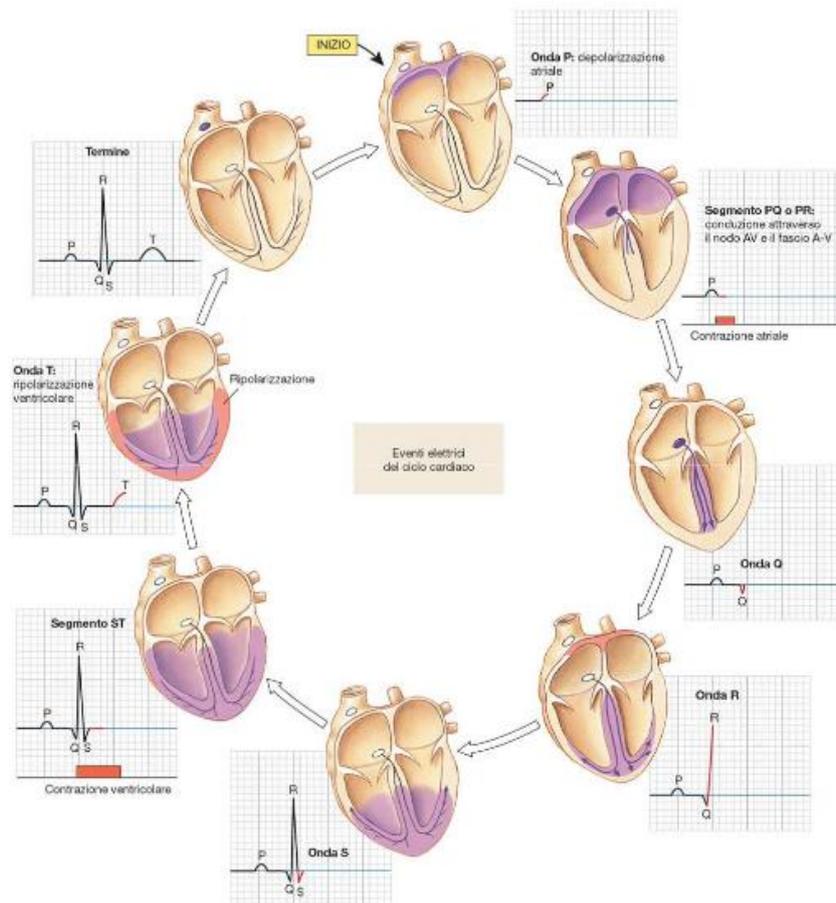
diversi tipi di tessuto, i quali hanno funzioni diverse nello svolgimento dell'attività cardiaca. Essi sono:

- il tessuto muscolare,
- il tessuto nodale,
- il tessuto di conduzione.

Il primo, contraendosi ritmicamente, permette al cuore di espletare l'azione meccanica di pompa; gli altri due sono responsabili dell'insorgere periodico dell'eccitamento, del ritardo della sua propagazione da atri a ventricoli, in modo che la loro contrazione sia coordinata, ed infine della rapida propagazione dell'eccitamento a tutta la muscolatura ventricolare, la quale può così contrarsi con buona simultaneità per esplicare una efficace azione di pompa.

Nella figura 2.1.2 è possibile visualizzare l'andamento di polarizzazione del cuore (immagine di fisiologia D.U. Silverthorn Copyright 2005,2000 Casa Editrice Ambrosiana).

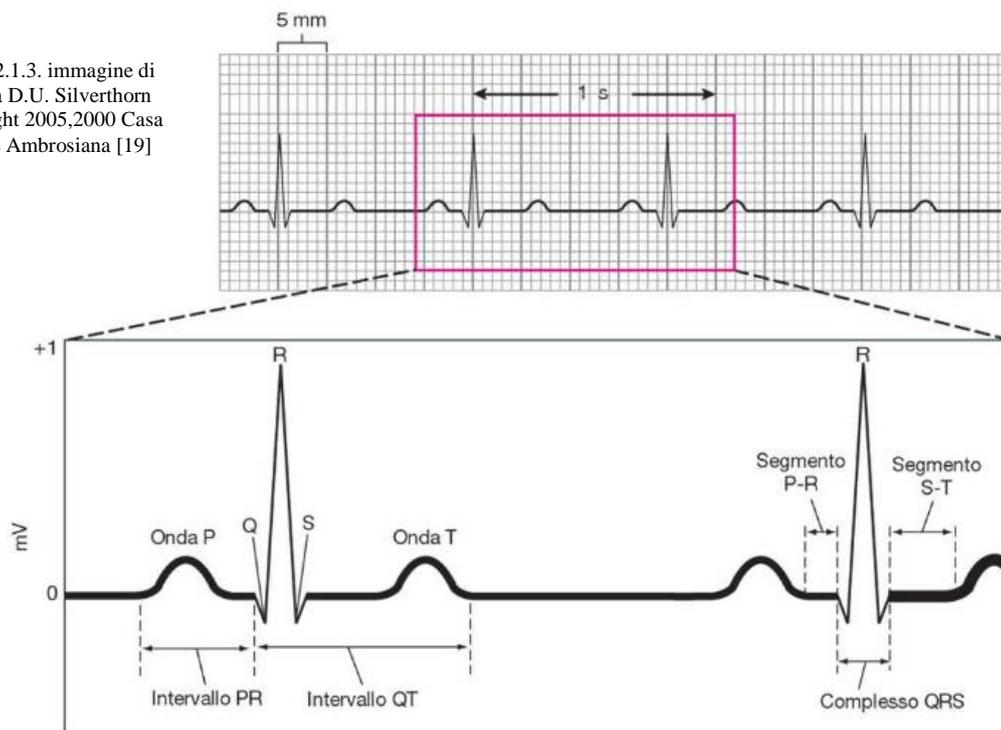
Figura 2.1.2. immagine di fisiologia D.U. Silverthorn Copyright 2005,2000 Casa Editrice Ambrosiana [19]



L'impulso cardiaco che dà inizio alla contrazione è generato dal nodo senoatriale, che consiste in qualche centinaio di cellule localizzate sulla parete atriale destra poste in prossimità dello sbocco della vena cava superiore. Queste cellule possiedono un ritmo intrinseco che gli permette, senza alcun stimolo nervoso, di poter dare l'impulso e quindi il via alla contrazione. Dopo questa prima fase di stimolo l'impulso si propaga attraverso gli atri per poi arrivare al nodo atrioventricolare. La stimolazione di quest'ultimo, situato nell'atrio destro, nella parete inferiore del setto interatriale, è fortemente rallentata per permettere il completamento della contrazione degli atri. Dopo essere passato per questo nodo l'impulso raggiunge il fascio di His. Questo fascio costituisce un sistema di fibre muscolari che originano dal nodo atrioventricolare e si distribuiscono in due branche, una di destra e una di sinistra fino a raggiungere le fibre di Purkinje, fibre muscolari che si estendono fino alle pareti ventricolari. Terminata la polarizzazione dei ventricoli dopo qualche millisecondo vi è tramite l'onda T la ripolarizzazione dei ventricoli, e quindi gli atri sono predisposti per l'arrivo di nuovo sangue dalla vena cava e il nodo senoatriale è pronto a dettare nuovamente il ritmo per la contrazione successiva.

Un tracciato ECG (come quello mostrato nella figura 2.1.2) mostra la somma dei potenziali elettrici generati in ogni istante da tutte le cellule cardiache. Componenti diverse dell' ECG riflettono la depolarizzazione o la ripolarizzazione degli atri e dei ventricoli.

Figura 2.1.3. immagine di fisiologia D.U. Silverthorn Copyright 2005,2000 Casa Editrice Ambrosiana [19]



L'ECG normale presenta una serie di onde positive e negative, indicate con le lettere da P a T. La distanza tra due onde è detta tratto o segmento e rappresenta un periodo in cui non si registrano differenze di potenziale. I periodi che comprendono tratti ed onde, sono definiti intervalli ( ad esempio intervallo P-Q o P-R con l'inizio onda P – fino all'inizio onda Q).Nel dettaglio queste onde servono a monitorare:

- Onda P: Depolarizzazione atri,
- Complesso QRS: Depolarizzazione ventricoli: setto, apice, base,
- Onda T: Ripolarizzazione ventricoli.

Non è visibile un'onda di ripolarizzazione degli atri perché la contemporanea depolarizzazione ventricolare, maschera le variazioni di potenziale relative a quest'evento.

Per quanto riguarda i SEGMENTI-TRATTI essi sono:

- Segmento P-R: (fine onda P - inizio complesso QRS). Gli atri sono totalmente depolarizzati,
- Segmento S-T: (fine onda S - inizio onda T). I ventricoli sono totalmente depolarizzati.

Mentre gli intervalli sono:

- Intervallo P-R: Tempo conduzione atrio-ventricolare,
- Intervallo Q-T: Tempo depolarizzazione-ripolarizzazione ventricolare.

<b>Evento</b>	<b>Durata (sec)</b>	<b>Ampiezza (mV)</b>	<b>Significato</b>
<b>ONDA P</b>	0.07-0.12	0.2-0.4	Depolarizzazione atri
<b>COMPLESSO QRS</b>	0.06-0.10	1-2	Depolarizzazione ventricoli
<b>ONDA T</b>	0.18-0.20	0.4-0.5	Ripolarizzazione ventricoli
<b>INTERVALLO P-R</b>	0.12-0.20		Tempo di conduzione atrio-ventricolare
<b>INTERVALLO Q-T</b>	0.40-0.42		Tempo depolarizzazione e ripolarizzazione ventricoli
<b>INTERVALLO S-T</b>	0.30-0.34		Tempo dalla fine della depolarizzazione all'inizio della ripolarizzazione ventricoli
<b>INTERVALLO R-R</b>	0.8-0.9		Durata ciclo cardiaco

Tabella 2.1.4. tratta da D.U. Silverthorn Copyright 2005,2000 Casa Editrice Ambrosiana [19]

## **2.2 I pazienti che necessitano del servizio di monitoraggio**

I servizi di monitoraggio a distanza e di telemedicina possono rappresentare, una parte integrante del ridisegno strutturale ed organizzativo della rete di assistenza del Paese. La telemedicina, come già detto in precedenza, può contribuire a migliorare la qualità dell'assistenza sanitaria e consentire la fruibilità di cure, servizi di diagnosi e consulenza medica a distanza, oltre al costante monitoraggio di parametri vitali, al fine di ridurre il rischio d'insorgenza di complicazioni in persone a rischio o affette da patologie croniche. Con particolare riferimento all'invecchiamento della popolazione e all'aumento della cronicità delle patologie, questa soluzione potrà offrire numerosi vantaggi nelle attività di prevenzione.

A seguito del Decreto Legge 6 luglio 2012, n. 95 trasformato in legge il 7 agosto 2012 con Legge di Conversione numero 135 "Disposizioni urgenti per la revisione della spesa pubblica con invarianza dei servizi ai cittadini" che ha previsto al titolo III, articolo 15 comma 13 lettera c alcune significative riduzioni di posti letto "ad un livello non superiore a 3,7 posti letto per mille abitanti, comprensivi di 0,7 posti letto per mille abitanti per la riabilitazione e la lungodegenza post-acuzie", l'implementazione di nuovi sistemi che consentano un monitoraggio a distanza dei pazienti con malattie croniche potrebbe migliorare il sistema assistenziale evitando quei ricoveri inappropriati ed apportare, di conseguenza, un notevole risparmio in termini di spesa sanitaria [20]. Sono stati effettuati numerosi studi che affermano come in un anno l'utilizzo sempre maggiore del monitoraggio domiciliare induca una riduzione della mortalità complessiva per i pazienti diabetici, la riduzione delle ospedalizzazioni (-50%) e dei ricoveri d'urgenza (-11%). Il monitoraggio a distanza, inoltre, riduce il costo per il monitoraggio dei pazienti di circa il 30%, ma cosa più importante, il ricovero di un paziente monitorato tramite Telemedicina è di circa il 62,5% inferiore rispetto a chi non vi viene trattato. La gestione integrata del paziente cronico consente, dunque, un miglioramento della qualità di vita del paziente, in quanto quest'ultimo verrebbe monitorato direttamente da casa, con interventi mirati solo in caso di necessità, prevedendo degli "alert"; ciò porta ad un aumento dell'aspettativa di vita e a una conseguente diminuzione della spesa sanitaria.

Generalmente il monitoraggio domiciliare è importante per [21]:

- correlare i sintomi riferiti dal paziente (dolori al petto, palpitazioni, svenimenti) con le alterazioni elettrocardiografiche;
- il controllo dei pazienti con malattia ischemica coronarica;

- per i soggetti che praticano un'attività sportiva e presentano segni clinici e strumentali sospetti;
- il controllo della terapia in pazienti con cardiopatia ischemica (farmaci antianginosi) che assumono farmaci antiaritmici o altri farmaci
- la valutazione di eventi ischemici in coincidenza con sintomi accusati dai pazienti e considerati specifici come ad esempio dolori al petto e cardiopalma;
- valutazione del funzionamento dei pacemaker;
- il controllo delle persone anziane che risiedono nelle case di cura;
- il controllo della riabilitazione nel post-infarto;
- l'identificazione e quantificazione delle extrasistoli.

### 3. STATO DELL'ARTE

**P**er usare al meglio tutti i dispositivi oggi in commercio, bisogna capire come questa tecnologia si è evoluta nel tempo e soprattutto chi è riuscito a scoprire e rendere sempre più utili questi dispositivi.

#### 3.1 Norman J. Holter

Il primo dispositivo, è stato messo a punto dal fisico statunitense Norman J. Holter (1914-1983)

Figura 3.1.1 tratta da <http://blog.americanhistory.si.edu> [22]



Norman "Jeff" Holter

nella seconda metà del '900 ed il nome del suo inventore è stato ben presto utilizzato per denominare tutte quelle metodologie, introdotte successivamente nella pratica clinica, che prevedono il monitoraggio continuo di una funzione organica (l'elettrocardiogramma, il monitoraggio della pressione, l'elettroencefalogramma). Tali esami vengono oggi definiti come Holter ECG, Holter pressorio, EEG Holter ecc.

Holter che nel 1961 già scriveva:

*"Più di metà dei soggetti che presentano gravi aritmie non le avvertono e alcune morti improvvise sono dovute ad aritmia non secondaria ad un'occlusione coronarica. Un accurato e moderno esame clinico occupa un tempo del paziente che copre diversi giorni e io suggerisco che la registrazione routinaria con l'elettrocardiorecorder per un intervallo di tempo adeguato debba essere inclusa fra i vari accertamenti per la possibile evidenziazione di un'angina subclinica, di aritmie potenzialmente gravi o di altri disordini cardiaci transitori. Inoltre tale strumento può essere di enorme importanza per valutare gli effetti dei farmaci sulle anomalie elettrocardiografiche"*

È considerato il padre fondatore di questa nuova tecnologia che nel tempo si sta continuamente perfezionando. Nel 1947 ideò e fece assemblare un ingombrante apparecchio costituito da un trasmettitore radio collegato a delle pesanti batterie, circa 38 kg, che, tuttavia, per il suo peso esagerato non sarebbe potuto essere trasportato da un paziente se non a spalla.



Figura 3.1.2 Immagine tratta da [www.ablazione.org](http://www.ablazione.org) [23]

Nel 1952 l'avanzamento tecnologico portò alla costruzione di un apparecchio molto più snello, costituito da un amplificatore e da un trasmettitore, con un peso complessivo di circa 1,2 chilogrammi. Con il passaggio dalle valvole termoioniche ai transistor, l'apparecchiatura fu infine miniaturizzata ed autoalimentata e la trasmissione radio venne sostituita da un registratore magnetico a nastro, prima ingombranti macchine a bobina e successivamente registratori a cassetta, in modo da facilitare e velocizzare l'analisi da parte del medico.

### 3.2 Dispositivi con supporti magnetici

Fino agli anni '70 del secolo scorso per la registrazione dei segnali venivano impiegati dei supporti magnetici, costituiti da una sottile striscia di materiale plastico, rivestita di una sostanza magnetizzabile. I primi modelli utilizzavano le bobine, estremamente delicate, difficili da caricare e facilmente soggette a danneggiamento, soprattutto alle estremità, e successivamente sono state sostituite dalle cassette, più economiche e semplici da usare. In base alla durata della registrazione del segnale ECG venivano utilizzate cassette con capacità di registrazione via via sempre maggiore: dai 60 minuti, alle 24 ore e fino alle 120 ore. La registrazione magnetica, avveniva essenzialmente in due modi distinti, entrambi in grado di registrare senza interruzioni un segnale ECG nell'arco di 24 ore, ma che differiscono tra loro nel metodo adottato per la modulazione del segnale: in ampiezza (AM) e in frequenza (FM).

- Nella prima modalità il segnale registrato è tale che la magnetizzazione risulta proporzionale all'ampiezza del segnale ECG. Questa modalità di acquisizione può presentare dei problemi qualora il registratore risponda in maniera non appropriata alle basse frequenze, causando distorsioni del segmento ST, che possono essere interpretate erroneamente come eventi ischemici, oppure inducendo a valutare complessi QRS come artefatti.
- La seconda modalità registra un segnale sul nastro con una frequenza proporzionale all'ampiezza del segnale ECG. Questa tecnica è stata progettata per una perfetta risposta alle basse frequenze, evita l'inconveniente riscontrato in precedenza e diminuisce la

probabilità di uno spostamento di fase; tuttavia risente della variazione di velocità del nastro che può portare alla formazione di rumore sul tracciato, rendendone difficile l'interpretazione da parte del medico. Questo cambiamento di velocità può creare un aumento della frequenza cardiaca registrata, tanto più evidente quanto più ci si avvicina alla fine della registrazione, poiché una graduale e precoce scarica delle batterie condiziona la stabilità della velocità del motore di trascinamento del nastro, provocando di conseguenza un possibile effetto a “fisarmonica” del tracciato. Questo problema ha notevoli ripercussioni sulla corretta individuazione di episodi tachicardici o bradicardici a causa dell'incertezza sulla frequenza cardiaca. Un metodo per ovviare a questo inconveniente è la dotazione dei sistemi Holter di una alimentazione secondaria, che interviene qualora quella principale si esaurisca prima del tempo.

La modalità in FM risulta essere più costosa ed è soggetta a rumore. Entrambe potrebbero avere dei problemi derivanti dalla meccanica della registrazione. Un esempio potrebbe essere la distorsione del segnale elettrico sul nastro, causata anche dall'allungamento e dallo stiramento di questo all'interno dei meccanismi di trascinamento, che provoca un disallineamento delle tracce sulla testina di registrazione o anche la smagnetizzazione del nastro con conseguente deterioramento del segnale. Questa tecnologia è stata la migliore disponibile per lungo tempo, anche grazie ai suoi ridotti costi e alla possibilità di un'annotazione permanente di tutta l'attività

elettrica del cuore; tuttavia, per ovviare agli inconvenienti sopra descritti, si sono cercati nuovi metodi di registrazione dei segnali[25].



Figura 3.2.1 Model 445 Mini-Holter Recorder, illustration from [24]

### 3.3 Dispositivi con memoria a stato solido

Questi dispositivi in sigla SSD (dal corrispondente termine inglese *solid-state drive*), talvolta impropriamente chiamata disco a stato solido, sono una tipologia di dispositivi di memoria di massa che utilizzano memoria a stato solido (in particolare memoria flash), cioè basata su semiconduttore, per l'archiviazione, dei dati. L'importante differenza con i classici dischi è la possibilità di memorizzare in modo non volatile grandi quantità di dati, senza però utilizzare organi meccanici (piatti, testine, motori etc.) come invece fanno gli hard disk tradizionali[28].

Sono delle unità di acquisizione per l'esame ambulatoriale ECG a 3 canali, fornite appunto di memoria interna a stato solido e utilizzabili con un cavo paziente a 5 o 7 fili. Le principali caratteristiche sono:

- l'utilizzo di un'interfaccia utente semplice: tutte le operazioni possono essere eseguite con un unico tasto,
- un'ottima qualità del segnale: ad esempio 3 canali acquisiti a 125 o a 250Hz con la possibilità di attivare la rilevazione del pacemaker,
- l'affidabilità della memorizzazione, su memoria interna flash non removibile, che permette registrazioni di 24 o 48 ore,
- i costi minimi: con l'utilizzo di pile alcaline di tipo AA,
- l'utilizzo di dispositivi che possono essere definiti portatili, in quanto di piccole dimensioni (a differenza del primo holter di quasi 40 kg),
- la presenza di led luminosi che permettono un'intuitiva verifica del controllo della qualità del segnale e dello stato dell'apparecchio[29].

Ovviamente si doveva cercare di risolvere un ultimo problema, le DIMENSIONI DELLA MEMORIA. Il problema delle dimensioni era dovuto alla grandezza delle memorie esterne. Infatti in quegli anni, stiamo parlando dei primi anni 90', vi erano delle memorie abbastanza grandi come dimensioni e con scarsa capacità di immagazzinamento dei dati. Per capire in che misura fosse importante la compressione, basti pensare che per campionare i dati con una frequenza di 200 campioni/secondo con risoluzione pari a 8 bit/campione occorre, per una registrazione di 24 ore, una memoria che sia in grado di immagazzinare circa 17 Mbyte per canale. Tenendo presente che normalmente i registratori lavorano su 2 o 3 canali, sarebbero

servite memorie con almeno 50 Mbyte, oppure 100 Mbyte per un'analisi sulle 48 ore. In quegli anni queste capacità erano al limite della realizzazione.

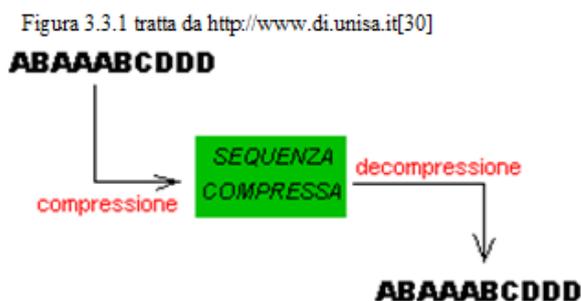
La prima soluzione a queste problematiche è stata quella di progettare algoritmi che permettevano di comprimere in pochi Mbyte i dati raccolti delle registrazioni del segnale ECG sempre nell'arco delle 24-48 ore. Un aspetto da tenere in considerazione è la possibile perdita di informazioni utili che si manifesta utilizzando questa procedura; compressione e distorsione sono una a scapito dell'altra, ossia più è alta la prima, maggiore sarà l'alterazione introdotta.

### 3.3.1 Algoritmi di compressione loss-less e lossy

Troviamo due principali tipi di algoritmi di compressione dati:

- gli algoritmi loss-less,
- gli algoritmi lossy.

Come suggerisce il nome, la compressione loss-less conserva i dati originali in modo da poterne riottenere una copia esatta, mentre la compressione lossy permette alcuni cambiamenti rispetto ai dati originali[30].



La compressione loss-less è un algoritmo che ci permette di conservare in maniera integrale, attraverso le varie fasi di compressione/decompressione, tutte le

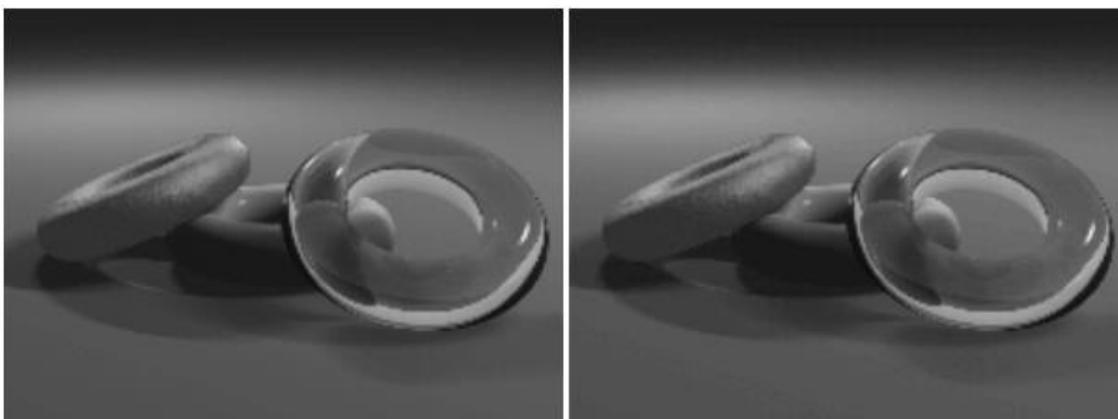
informazioni originarie del file sorgente.

Immaginiamo di dover comprimere un testo formato dalla sequenza "ABAAABCDDD" (come si nota dalla figura 3.3.1) un algoritmo di compressione "loss-less" fa sì che dopo le operazioni di compressione/decompressione la sequenza rimanga intatta, ovvero, dopo la decompressione, ritroveremo la stessa sequenza "ABAAABCDDD".

Anche se può sembrare molto efficace come compressione molto spesso non è necessario riportare il segnale originario, o meglio è possibile sacrificare parte dell'accuratezza di un file, in favore di un rapporto di compressione più elevato.

Possiamo dire che la compressione *loss-less* è comunemente usata per la compressione di dati, quali applicazioni eseguibili, testo o database, che devono essere ripristinati nello stato originale.

La compressione lossy è un algoritmo che ci permette di comprimere dati come il suono o le immagini, dove una perdita di qualità potrebbe non essere notata. Gli algoritmi di compressione *lossy* quindi, sacrificano parte dei dettagli contenuti, ad esempio in un'immagine, in favore di un maggiore rapporto di compressione. L'immagine ricostruita decomprimendo il file inganna l'occhio, ma contiene notevoli differenze. Solitamente tali differenze non risultano percettibili, in quanto la parte di informazione persa è comunque quella che l'utente non avrebbe notato. Eliminando, perciò, alcuni dettagli di un'immagine non la deterioreremo. Da alcuni studi sull'occhio, si è stabilito che quest'ultimo non è in grado di distinguere due immagini in bianco e nero che abbiano, la prima profondità 6 (64 grigi) e la seconda profondità 8 (256 grigi). Infatti, provando a distinguere le sfumature nelle due immagini della figura non si dovrebbero trovare differenze.



Profondità 8 (256 grigi)

Profondità 6 (64 grigi)

Figura 3.3.2 tratta da <http://www.di.unisa.it>[30]

### L'immagine di destra utilizza 192 colori in meno di quella di sinistra.

Un altro tipo di differenza non visibile riguarda la luminosità e il colore di un pixel, è stato dimostrato che l'occhio umano è molto più sensibile alla luminosità che non alla tinta. Infatti, oltre che secondo le sue componenti RGB è possibile descrivere un pixel considerandone la tinta (hue), la luminosità (lightness) e la saturazione (saturation). Ad esempio in figura 3.3.3 modificando la componente della tinta e la componente di luminosità dello stesso valore, si

notano modifiche nell'immagine molto più evidenti a destra che a sinistra, nonostante la differenza di componente sia la stessa.

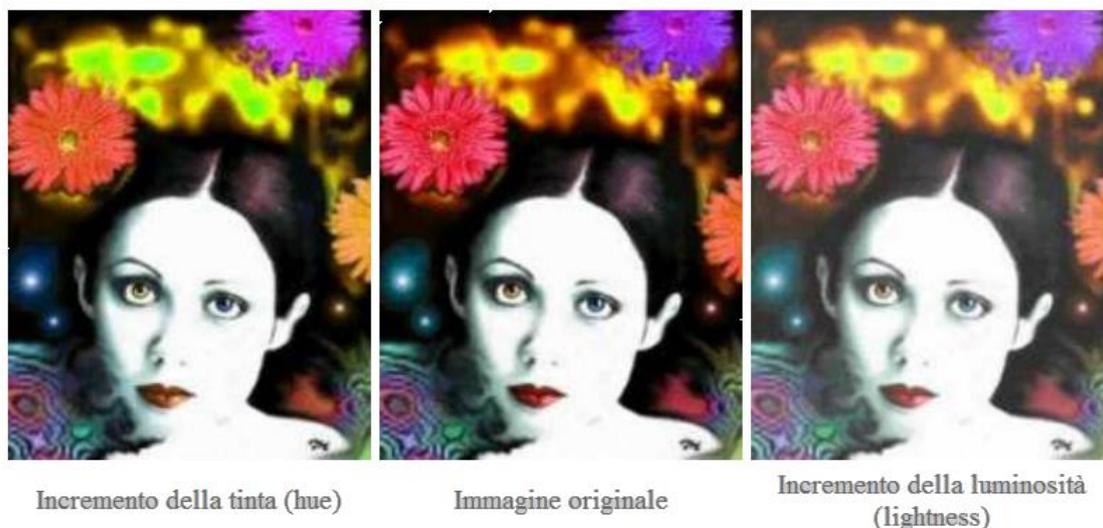


Figura 3.3.3 tratta da <http://www.di.unisa.it>[30]

Tutte queste considerazioni unite ad altre, come la maggior sensibilità dell'occhio ai contorni ed ai contrasti, hanno portato all'approccio *lossy*, che attraverso un'analisi accurata di alcune componenti della sorgente da comprimere ne trascura alcuni dettagli, per ottenere un più elevato rapporto di compressione.

Ora possiamo analizzare un esempio di compressione di un segnale ECG. Per evitare che il segnale in uscita presenti una distorsione eccessiva, è necessario che il rapporto di compressione (il rapporto fra la dimensione del file originale e quella del file compresso) non superi il valore di 6 o 7 volte. Questo è reso evidente guardando l'immagine sottostante, che mostra un segnale originale (prima traccia) e 3 ricostruiti impostando per la registrazione diversi rapporti di compressione, indicati dal numero a sinistra dell'onda.

La seconda traccia si avvicina maggiormente all'originale, eppure la linea basale nei punti A e B mostra una piccola linea dritta e nel punto C, sulla vera linea basale, il rumore è stato compresso. Nonostante questo, in D ed E, sono state fedelmente riprodotte piccole protuberanze sul battito ventricolare che possiamo riscontrare nell'originale.

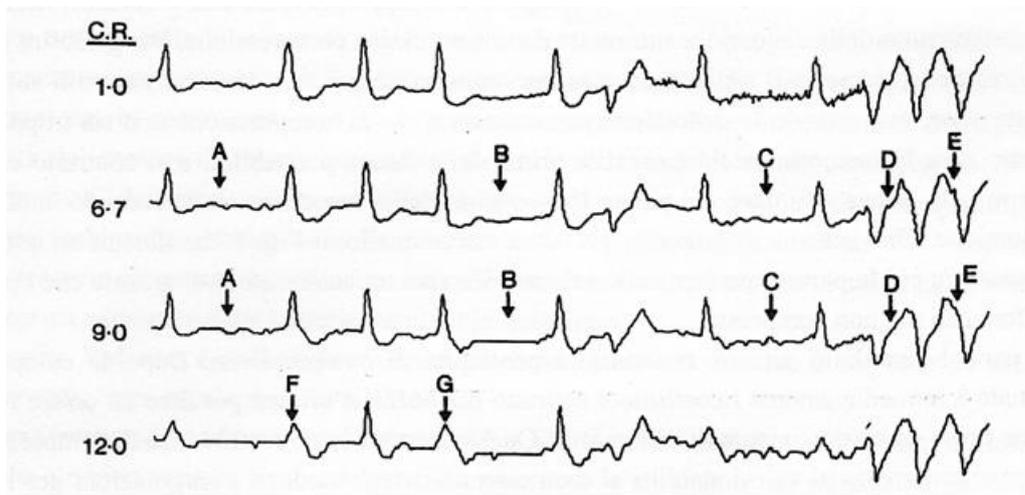


Figura 3.3.4 tratta da dagli <<Appunti di FISILOGIA GENERALE DEL CUORE >> del prof. Lamberti [18]

La differenza fra questo segnale ricostruito e l'originale è tale da non compromettere la buona lettura dell'esame da parte del medico clinico. Quindi questo dimostra che siamo riusciti nel nostro intento di comprimere il segnale senza perdite significative.

Aumentando il livello di compressione (tracciato 3 tracciato 4) si nota maggiormente che la linea basale in A, B e C è ricostruita artificialmente, in particolare risulta evidente la scomparsa delle protuberanze in corrispondenza dei punti D e E. Infine, nell'ultimo tracciato, sono evidenti gli effetti della ricostruzione, come appare dal complesso QRS, che è abbondantemente distorto in F e G.

## 4. LA NUOVA TECNOLOGIA

**O**ggi, dopo svariati anni di ricerca, abbiamo a disposizione una discreta scelta di dispositivi per il monitoraggio ECG. Qui di seguito citerò alcuni esempi e discuterò della loro importanza nel mercato odierno.

## 4.1 Il sensore: Alive Heart and Activity Monitor

È un dispositivo della ditta Alive Technologies Pty. Ltd. con ha sede a Ashmore, nel Queensland (Australia). È stato progettato e commercializzato nel 2007 ed oggi è un dispositivo wireless largamente usato per lo screening, la diagnosi e la gestione delle malattie croniche, e per la salute dei consumatori e del fitness.

Questo dispositivo utilizza la tecnologia Bluetooth per trasmettere in real-time l'elettrocardiogramma del soggetto monitorato.

Ecco qui nel dettaglio il prodotto offerto dalla Alive Technologies.

È alimentato da una batteria ricaricabile NP20 agli ioni di litio che garantisce un'elevata durata d'utilizzo; si stima all'incirca una durata di due giorni di monitoraggio che comprende sia la trasmissione dei dati al sistema software attraverso connessione bluetooth, sia la memorizzazione dei dati su SD card posizionata all'interno del dispositivo stesso. È dotato di due sensori ai quali vanno applicati dei normali elettrodi per la rilevazione dell'attività cardiaca. È essenziale ovviamente un buon contatto elettrico tra gli elettrodi e la pelle del paziente, per assicurare un'elevata qualità del segnale ECG.



Per un corretto funzionamento si dovranno posizionare correttamente i due elettrodi come illustrato in figura 4.2:

Figura 4.1.2 corretto posizionamento degli elettrodi

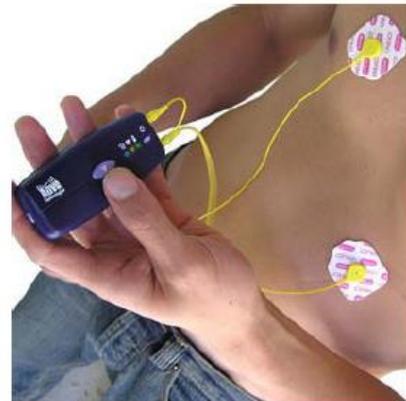
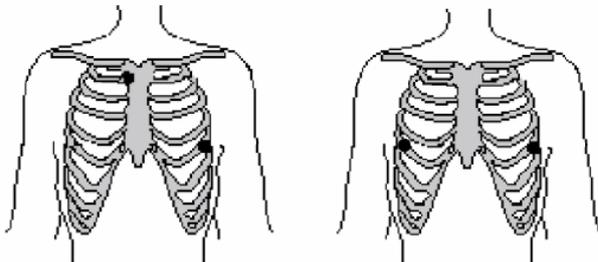


Figura4.1.3 Posizionamento degli elettrodi nei punti prestabiliti del torace. Copyright © 2003-2013 Alive Technologies Pty. Ltd. [33]

I vantaggi offerti da questo dispositivo sono :

- la connessione wireless che consente trasmissioni in tempo reale verso PC, Smartphone o PDA tutto senza l'ingombro di fili,
- utilizza la tecnologia Bluetooth: uno standard di comunicazione wireless,
- potente: 48 ore di trasmissione wireless continue, scheda di memoria SD interna,
- versatile: consente di effettuare registrazioni ECG e la frequenza cardiaca,
- piccolo e portatile: può essere comodamente indossato durante le normali attività quotidiane.

### 4.1.1 Il “cuore” dell’ Alive Heart and Activity Monitor

Il software per questa tecnologia è scritto in linguaggio di programmazione Java. La scelta non è stata casuale, ma dettata da numerosi vantaggi che tale tecnologia offre: essere orientata agli oggetti, ma soprattutto essere indipendente dalla piattaforma, ossia *portabile*. Se si vuole, infatti, che lo stesso applicativo possa essere utilizzato su più tipologie di macchine e sistemi operativi, Java diviene una scelta obbligata. Inoltre, rispetto ai linguaggi a oggetti da cui deriva, ed in particolare rispetto al suo diretto progenitore C++, Java ha introdotto una serie di notevoli novità rispetto all'estensione della sua semantica. Fra le più significative si possono citare la possibilità di costruire le interfacce *GUI*, ossia con la creazione di pulsanti caselle editabili e altri componenti di questa nuova realtà. Java offre anche la possibilità di creare applicazioni *multi-thread*, ovvero che svolgono in modo concorrente molteplici attività, e il supporto per la

*riflessione*, ovvero la capacità di un programma di agire sulla propria struttura e di utilizzare classi caricate dinamicamente dall'esterno[34].

Il sistema di monitoraggio è semplice da utilizzare: per prima cosa, bisogna posizionare gli elettrodi dell'apparecchio in punti prestabiliti del torace del paziente (come in figura 4.1.3).

Quindi si prosegue con l'accensione dell'apparecchio, si avvia l'applicazione software, si inseriscono i dati del paziente soggetto a monitoraggio e si sceglie il file ove memorizzare i dati che verranno registrati[34].

Figura 4.1. 4interfaccia per l'inserimento dei dati del paziente in esame.[34]

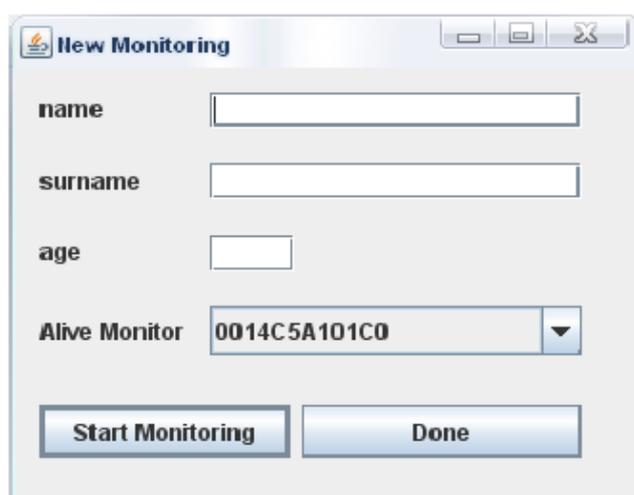
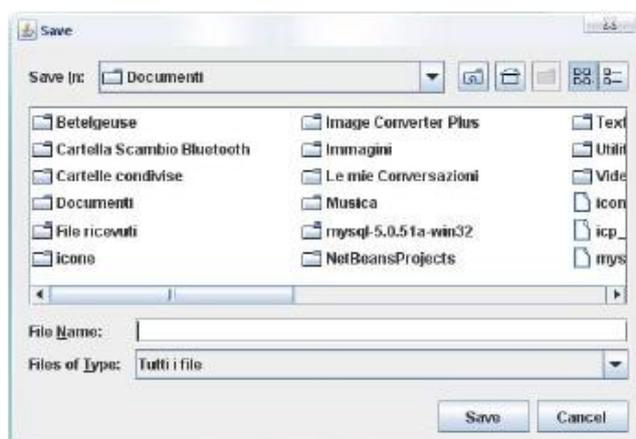


Figura 4.1.4 Il sistema richiede dove salvare i dati.[34]

Il componente Bluetooth Connector inizia una ricerca per trovare il dispositivo Alive ECG Monitor selezionato e corrispondente al paziente in esame. Ovviamente il tutto è limitato ad un'area circoscritta al paziente. Trovato il dispositivo il Bluetooth Connector prova a stabilire una connessione con lo stesso e apre un InputStream per lo scambio dei dati.



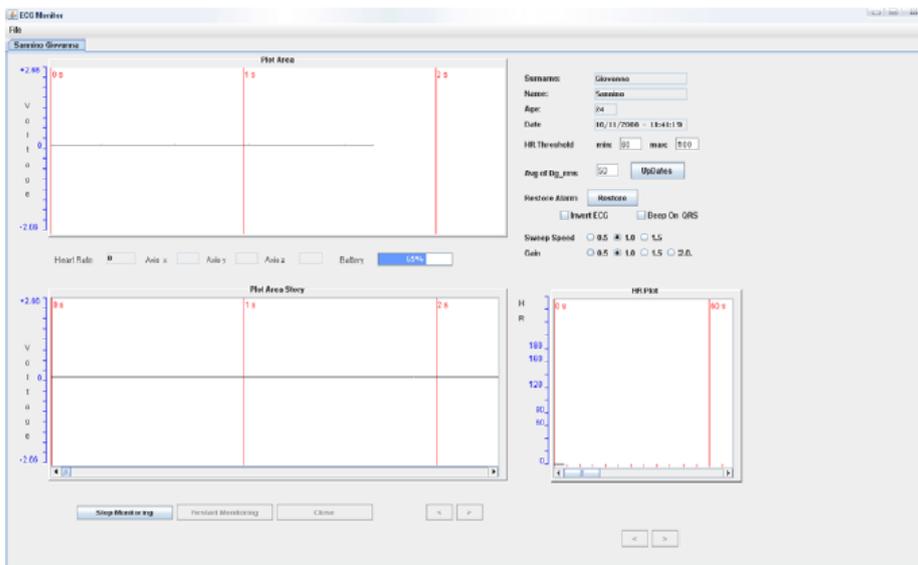


Figura 4.1.5 Sistema di Telemonitoraggio [34]

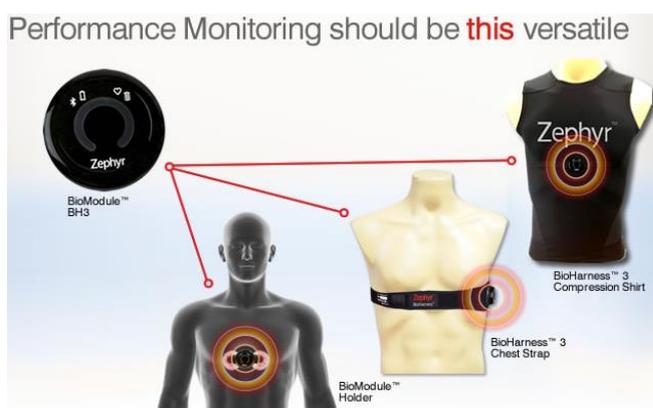
A questo punto l'HeartMonitorObservable inizia l'acquisizione dei dati contenuti nell'InputStream e attraverso il DataManagement li cataloga. Vengono richiamati di volta in volta dallo stesso HeartMonitorObservable i componenti Graphics e QRSDetection che si occupano rispettivamente della visualizzazione delle forme d'onda dei segnali ricavati, di interpretare i dati relativi all'elettrocardiogramma, calcolare l'Heart Rate e in caso di anomalia generare un allarme sonoro e visuale attraverso il componente Alarm.

In background è poi sempre presente il servizio di EventListener in ascolto di eventuali eventi per quanto riguarda le GUI - *Graphical User Interface*, ad esempio pressione di un tasto o altro.

Il medico può effettuare varie modifiche, personalizzando il monitoraggio a seconda del paziente. Può scegliere di variare le soglie minime e massime dell'heart rate, invertire la forma d'onda dell'elettrocardiogramma, effettuare operazioni di zoom sia su asse verticale che su asse orizzontale, e tutto in real time. Le stesse operazioni di modellazione della forma d'onda possono poi effettuarsi in modalità offline durante la visualizzazione di un monitoraggio registrato in memoria per un'analisi magari più approfondita[34].

## 4.2 Il BioHarness BH3

Il BioHarness ideato dall'azienda Statunitense Zephyr Technology, leader mondiale nel campo del monitoraggio in tempo reale di segnali fisiologici e biomeccanici è un dispositivo sensoriale multi-parametrico, non invasivo tra i più evoluti oggi reperibili sul mercato. Il modulo BioHarness viene associato ad una cintura multi sensoriale indossabile, realizzata in materiale



“Smart Fabric”, dalla Zephyr, che insieme ai sensori integrati nel modulo (accelerometro, termometro, ecc.) è in grado di rilevare, con eccellente precisione, fino a 5 parametri in tempo reale e precisamente: frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura pelvica, attività motoria e postura.

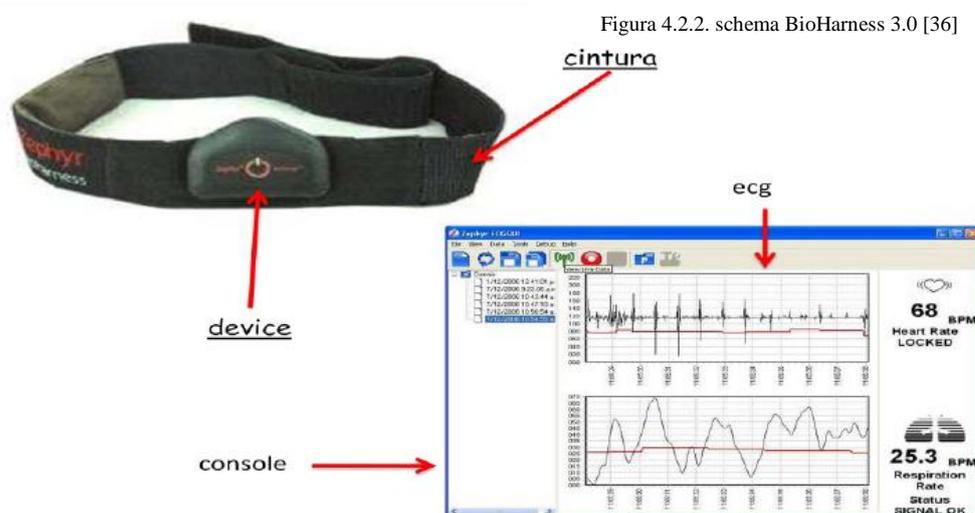
Figura4.2.1 BioHarness BH3  
da: <http://www.zephyranywhere.com>  
con Privacy | © 2012 Zephyr Technology Corp [35]

### 4.2.1 Caratteristiche tecniche del BioHarness BH3

Il dispositivo è leggero, non invasivo e multiparametrico. Sfrutta il metodo del monitoraggio combinato per la rilevazione di più parametri fisiologici contemporaneamente; affinché si possa effettuare una corretta analisi dei parametri del paziente attribuendogli un buono stato di salute. Consente il monitoraggio, l'analisi e la combinazione di più parametri ed è applicabile ad un ampio settore di attività, come ad esempio:

- allenamento sportivo;
- ricerca;
- wellness;
- Home Care;
- attività a rischio (militari, esplorazione, soccorso);
- attività subacquee, in quanto esso è impermeabile fino ad una profondità di 5 metri.

Grazie al suo design innovativo risulta molto funzionale e pratico per essere indossato in qualsiasi momento. Ovviamente l'idea di fondo è quella di poterlo utilizzare per monitorare e osservare i parametri vitali in qualsiasi momento e in qualsiasi situazione. Consente un'analisi veloce ed accurata dei dati ricevuti in tempo reale e può essere usato per dare una valutazione del rendimento fisico ed emozionale di chi lo indossa.



Per quanto riguarda le frequenze utilizzabile dal device sono diverse a seconda delle esigenze e del paese in cui vengono utilizzate in accordo con le normative di regolamentazione ISM (1)(869-929 MHz); inoltre esso è conforme al comma 15 delle norme della FCC (per il controllo delle radio-frequenze in America).

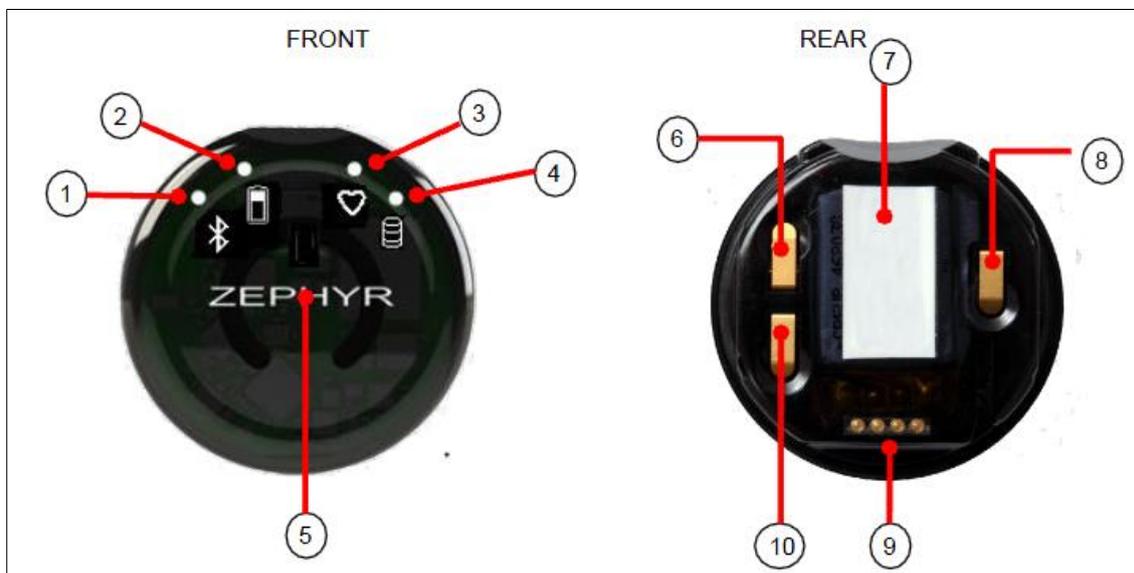
Utilizza una connessione per la trasmissione dei dati di tipo Bluetooth IEEE 802.15.1 , caratteristiche tipiche per lo standard di questo tipo di connessione Wireless.

Il sensore è in grado di raccogliere i seguenti parametri vitali:

- Elettrocardiogramma (ECG);
- Frequenza Cardiaca (BPM Beats Per Minute: battiti al minuto);
- Frequenza Respiratoria (BPM Breaths Per Minute: respiri al minuto);
- Postura del Corpo (Gradi rispetto all'asse orizzontale);
- Temperatura della Pelle (°C).

Lo strumento ha un peso di circa 35 grammi ed ha una capacità di memorizzare ben 500 ore di attività; la batteria ha un'autonomia di circa 36 ore in modalità di registrazione e di circa 28 ore in trasmissione continua[37].

Figura 4.2.3 dettagli del BioHarness 3.0 [36]



Nel dettaglio abbiamo:

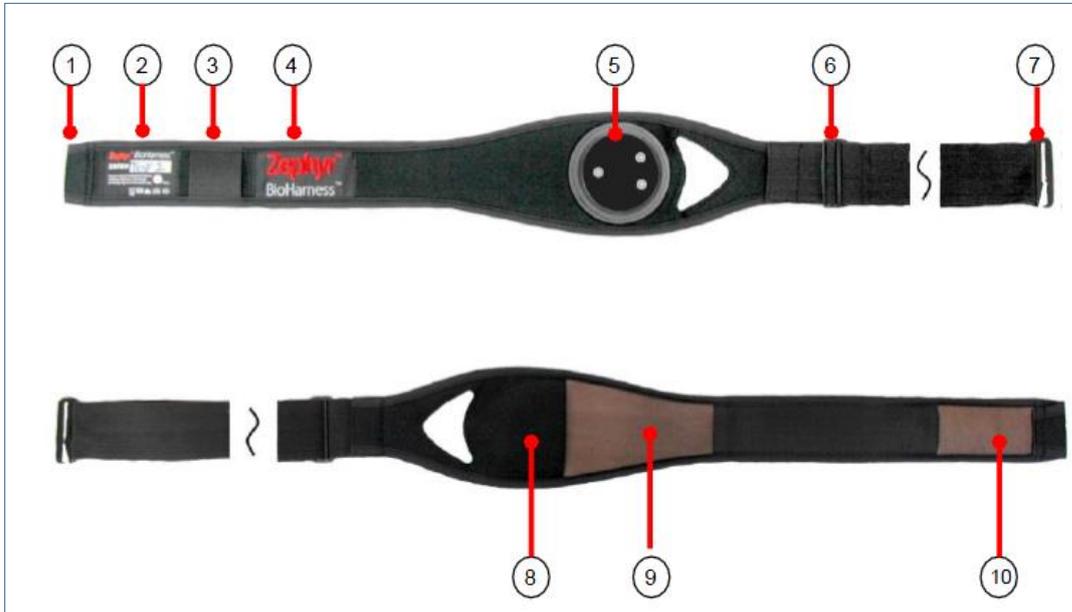
1. *Indicatore LED di colore blue per la verifica della connessione Bluetooth;*
2. *Indicatore LED di colore arancione per la verifica del livello di batteria;*
3. *Indicatore LED di colore rosso per la verifica della stato di rilevazione HR;*
4. *Indicatore LED di colore verde per la verifica del logging;*
5. *Il pulsante di accensione on/off;*
6. *La molla di contatto a terra;*
7. *La posizione dell'etichetta posteriore;*
8. *Il contatto a molla per il segnale ECG;*
9. *Il contatto per la carica USB;*
10. *Il contatto a molla per il segnale respirazione.[36]*

La cintura è data in dotazione con lo strumento ed è a disposizione in tre diverse misure a seconda delle esigenze del paziente:

- Small : da 68 a 84 cm;

- Medium : da 84 a 109 cm;
- Large : da 129 cm.

Figura 4.2.4 dettagli della cintura per il BioHarness 3.0 [36]



Nel dettaglio abbiamo:

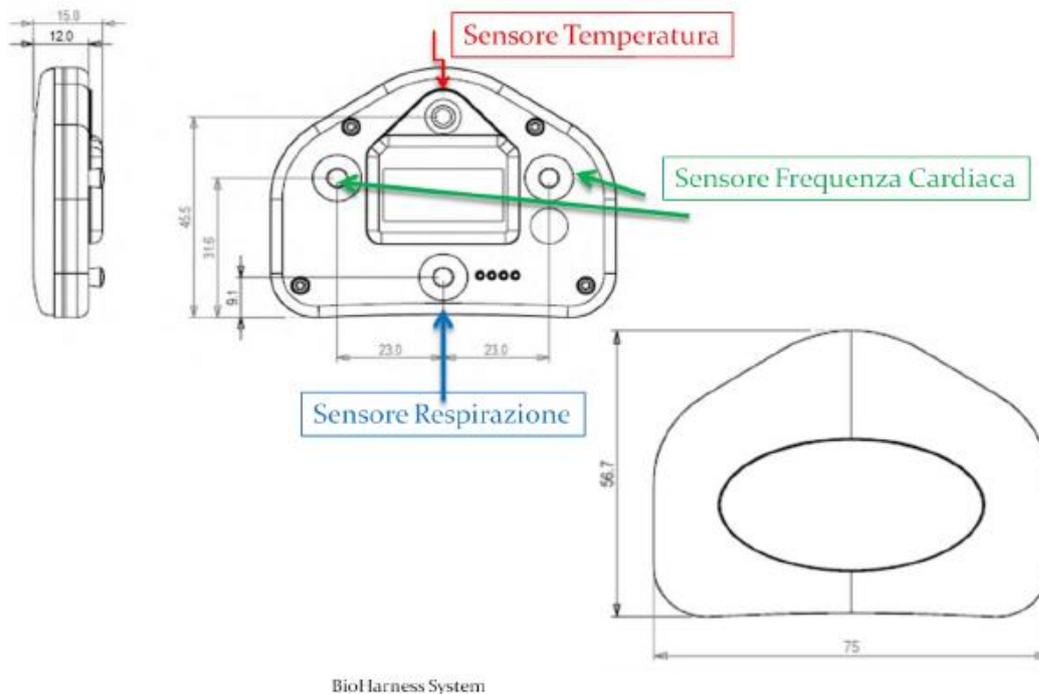
1. *Manicotto di fissaggio principale;*
2. *Istruzioni sulla modalità di lavaggio della fascia, informazioni sulle sue dimensioni con l'etichetta di serie;*
3. *Loop di tracolla removibile;*
4. *Etichetta di marca Zephyr;*
5. *Il modulo nel quale inserire il BioHarness;*
6. *Il cursore per la regolazione della dimensione della fibbia;*
7. *Principale chiusura del gancio;*
8. *La posizione del sensore di respirazione;*
9. *Elemento conduttivo sensore ECG*
10. *Elemento conduttivo sensore ECG*

Questi dati sono stati presi dal BioHarness 3.0 User Manual[36].

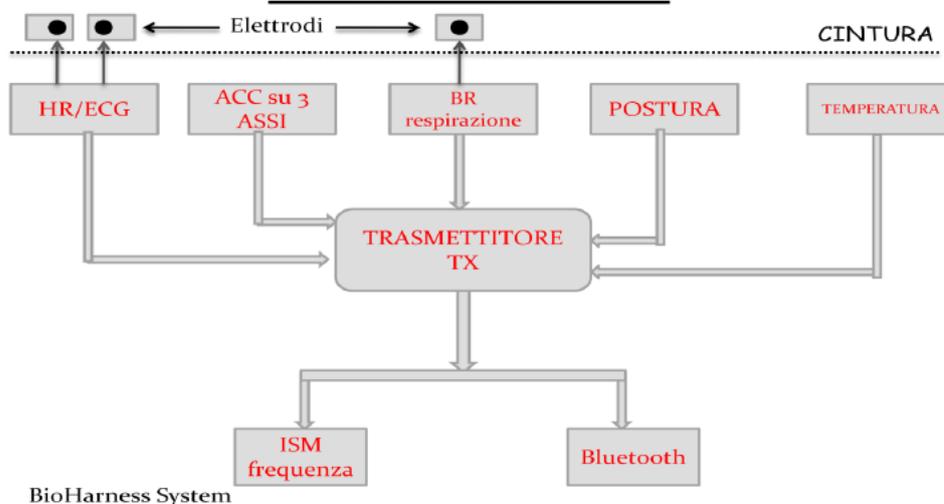
## 4.2.2 Funzionamento del BioHarness BH3

Il Bio Harness può essere rappresentato come segue:

### SCHEMA COMPONENTI



### SCHEMA A BLOCCHI



Il primo parametro misurato è la Frequenza Cardiaca intesa come il numero di battiti del cuore al minuto (bpm). A riposo la frequenza cardiaca di un essere umano adulto è di circa 70 bpm

nell'uomo e di circa 75 bpm nelle donne, mentre nei neonati la frequenza cardiaca a riposo è di circa 100-180 bpm. Il sensore registra il valore sia in caso di riposo che sotto sforzo.

Il cuore sotto sforzo aumenta la sua frequenza fino a un valore massimo. Tale valore può essere determinato in modo diretto solo mediante una specifica prova sotto sforzo. In alternativa alla misura diretta, la frequenza cardiaca massima può essere stimata con la formula dello studioso finlandese Korvonen:

$$FC_{max} = 220 - età$$

ovvero con una formula più precisa (di Tanaka), secondo cui:

$$FC_{max} = 208 - (0,7 \times età).$$

La frequenza cardiaca massima è correlata ad altri parametri come la gittata sistolica, e la quantità massima di ossigeno che un individuo può utilizzare nell'unità di tempo. I valori massimi sono in riferimento ad attività continuative, potendosi reggere il carico massimo per un tempo indicativo di 10 minuti, che si riduce sensibilmente da persona a persona[28]. Un fattore che potrebbe influenzare la misura del segnale ECG è l'umidità della pelle o la mancanza di essa. Il dispositivo riuscirà ad ottenere un segnale più pulito e privo da rumore quando la pelle di contatto sarà umida, infatti a pelle umida, la conduttività aumenta e il rumore tende a scomparire.

Nello Zephyr il segnale di frequenza cardiaca è ricavato dal filtraggio del segnale ECG, è misurato in bpm con una risoluzione di 1 bpm, con valore minimo di 0 bpm e massimo di 240 bpm.

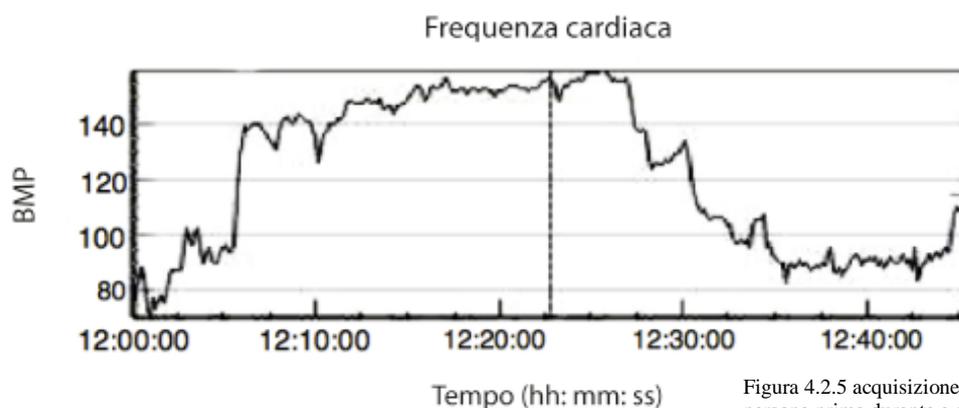


Figura 4.2.5 acquisizione della frequenza di una persona prima durante e dopo una corsa di 3 km

Osservando il grafico di figura 4.2.5 possiamo notare come nella fase a riposo il paziente abbia una frequenza del tutto normale cioè nell'ordine degli 80 bpm, e come aumenta durante la corsa. Ovviamente terminata la corsa e dopo un breve periodo di recupero la frequenza torna al valore iniziale.

Può essere monitorata la Frequenza Respiratoria che indica il numero di atti respiratori compiuti da un essere umano in un determinato periodo di tempo, solitamente pari a un minuto. Ogni atto respiratorio, definito anche atto ventilatorio, è composto da:

- Fase inspiratoria, è generata dall'attività dei muscoli respiratori che partecipano all'espansione della gabbia toracica;
- Fase espiratoria, è normalmente, passiva lasciando che la gabbia toracica ritorni alle dimensioni di partenza grazie all'energia elastica accumulata durante l'inspirazione.

Nel respiro spontaneo di un soggetto normale le fasi inspiratorie durano la metà del tempo delle fasi espiratorie. Il numero di atti respiratori in una persona sana è correlato oltre che dall'età, anche dall'eventuale attività fisica svolta nel momento della misurazione. La frequenza respiratoria è strettamente legata alla frequenza cardiaca, se essa sale, per un'intensa attività fisica del soggetto, anche la frequenza respiratoria sale per aumentare la ventilazione polmonare e soddisfare il fabbisogno di ossigeno e facilitare l'espulsione del biossido di carbonio. Al contrario un soggetto in apnea si registrerà un abbassamento della frequenza cardiaca. I due sensori piezoelettrici convertono la forza impressagli dall'atto respiratorio in un segnale elettrico, dove ogni picco corrisponde ad ogni singolo respiro. Ovviamente la frequenza di respirazione in un paziente o in un atleta può essere influenzata dallo svolgimento di un'attività fisica, da stati emotivi e da problematiche fisiche dei muscoli dell'apparato respiratorio. Il Bio Harness misura la frequenza respiratoria in BPM (Breaths Per Minute: respiri al minuto) con una risoluzione di 0,1 BPM, il valore minimo è 0 BPM e il massimo 70 BPM. Potremmo avere dei problemi nella misurazione dovuti a bruschi movimenti del paziente/atleta che porteranno ad una non corretta adesione del sensore alla pelle.

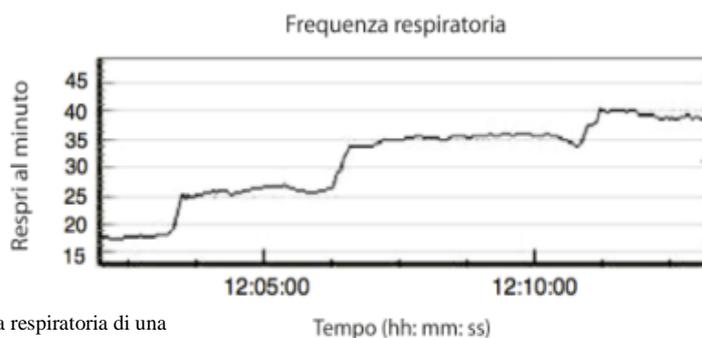


Figura 4.2.6 acquisizione della frequenza respiratoria di una persona prima durante una corsa di 3 km

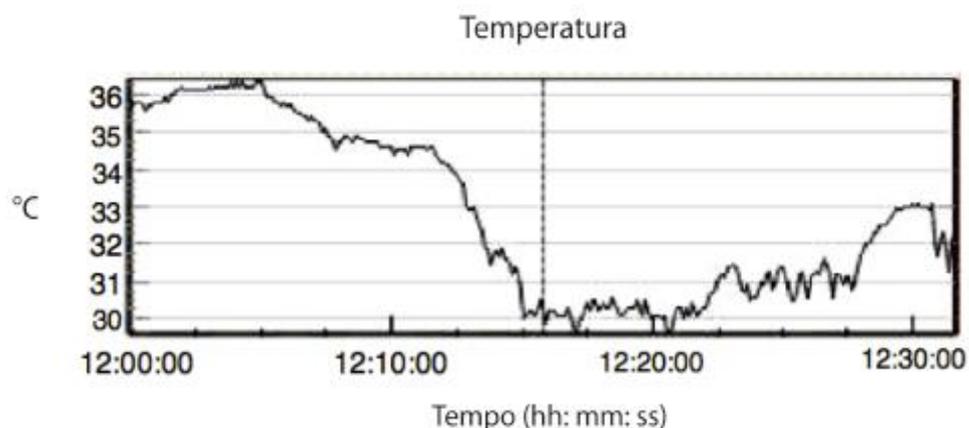
La Temperatura Corporea è un parametro vitale per verificare i bisogni del paziente e la temperatura di un organismo vivente. Le reazioni chimiche che consentono la vita possono avvenire solamente entro un determinato intervallo di temperatura. Negli esseri umani la temperatura corporea centrale normale è comunemente considerata di 37 °C, tuttavia questo è un valore approssimato. In proposito sono stati compiuti molti studi e, a seconda delle fonti, sono stati indicati vari possibili temperature “normali”. Gli studi più recenti indicano generalmente una temperatura di 37 °C, con una certa variabilità individuale (di circa  $\pm 0,4$  °C). Oltre alla variabilità individuale bisogna anche tenere conto che la temperatura corporea fluttua normalmente durante il giorno, con il livello più basso al mattino e con il più alto in serata. Il centro termoregolatore del nostro organismo è situato nell'ipotalamo, tale centro è costituito da neuroni sensibili alla variazione di temperatura, rispetto alla temperatura di riferimento (37 °C).

Il sensore a infrarossi del dispositivo BioHarness ha una risposta veloce, accurata e molto precisa. I fattori che possono influenzare i dati di temperatura della pelle sono:

1. La sudorazione che è un naturale meccanismo di regolazione della temperatura interna quando questa aumenta considerevolmente;
2. Formazione di condensa sulla finestra del sensore;
3. I fattori ambientali quali la temperatura ambiente, l'umidità, il vento e il calore irradiato dal sole;
4. La circolazione sanguinea locale;

Questi fattori devono essere presi in considerazione prima di effettuare una qualsiasi analisi di temperatura. La temperatura esterna della pelle, invece, è influenzata notevolmente dalle condizioni ambientali. In ambienti caldi o per attività intense il meccanismo di regolazione adottato è in primo luogo la dilatazione dei vasi sanguigni dell'epidermide con conseguente aumento del flusso di calore verso la pelle e aumento del calore superficiale. Nel caso la vasodilatazione fosse insufficiente si attiva la produzione di sudore che evaporando causa una ulteriore dissipazione di calore. In ambienti freddi inversamente l'organismo economizza il calore riducendo l'afflusso di sangue verso la cute attraverso la vasocostrizione e quindi riducendo il calore disperso per convezione e irraggiamento. Nel caso la vasocostrizione risultasse insufficiente sopraggiungono i brividi che incrementano il metabolismo muscolare e quindi la produzione di calore. La temperatura è misurata in gradi Celsius (°C) con una risoluzione di 0,1 °C, il valore minimo è 10 °C e il massimo 70 °C.

Figura 4.2.7 acquisizione della temperatura di una persona prima durante e dopo una corsa di 3 km



Notiamo che la Temperatura della pelle di un soggetto durante un'attività fisica, in questo caso una corsa per 3km, parte stabile dai circa 37 °C. Con l'inizio della corsa in generale dopo diversi minuti la temperatura della cute inizia a calare a causa del processo naturale di evaporazione del sudore, che attivandosi in fase di movimento, raffredda il corpo.

Come abbiamo già osservato il BioHarness è anche in grado di calcolare la Postura di un soggetto. Per un risultato ottimale il soggetto non dovrà compiere nessun movimento e ovviamente la veridicità dei risultati dipenderà anche dal vestiario del soggetto. Potremmo ottenere anche dei valori negativi di postura, cioè quando il soggetto tenderà a piegarsi in avanti. La postura è ottenuta utilizzando i dati dell'accelerometro e misura l'inclinazione del soggetto, in gradi, rispetto alla verticale (0°) con valori tra  $\pm 90^\circ$ , con una risoluzione di 1°. Un valore positivo indicherà un'inclinazione in avanti del soggetto, mentre un valore negativo, un'inclinazione all'indietro.

L'accelerometro triassiale, elimina l'effetto della gravità e può determinare se l'individuo è sdraiato o in piedi, fornendo informazioni su cosa la persona sta facendo.

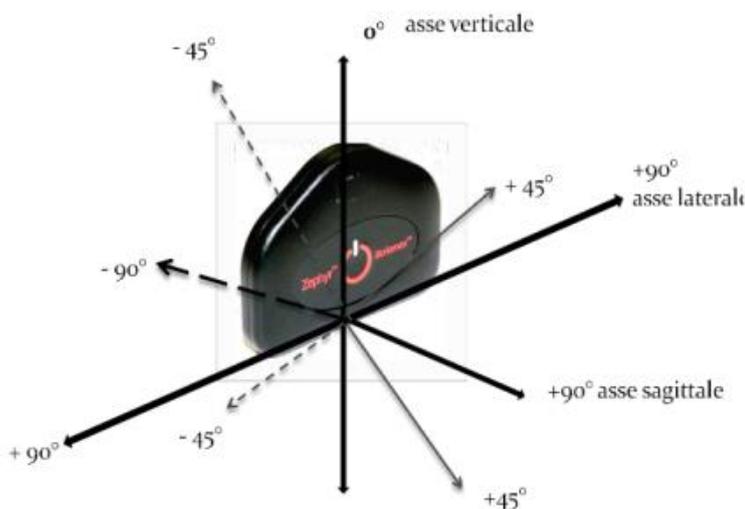


Figura 4.2.8 orientazione della postura

## 4.3 Il collegamento del BioHarness BH3

Per iniziare ad utilizzare il dispositivo delle Zephyr, ovviamente bisognerà accenderlo premendo il tasto centrale.

Come possiamo notare il suo design è semplice ed intuitivo proprio come è stato già discusso nel paragrafo 1.3 “Home Care”.



Figura 4.3.1 dettaglio Bio Harness ottenuto dal manuale Zephyr 12-09-2012 [36]

Infatti la sua semplicità spiega il successo ottenuto. I led colorati sono indicatori del corretto funzionamento o meno del dispositivo. Consultando il manuale del 12-09-2012 si possono trovare le corrispondenze per ogni led che ci indicano il corretto o meno collegamento del dispositivo. Ecco qui un riassunto delle gamma di luci che potremmo visualizzare:

DEVICE STATE WHEN WORN			
<b>Transmit</b>	●●●●●●●●●● Connected	●●●●●●●●●● Error	○●●●●●●●●● Disabled
<b>Logging</b>	●●●●●●●●●● Enabled	●●●●●●●●●● Error	○●●●●●●●●● Disabled
<b>Battery</b>	●●●●●●●●●● > 30% charge	●●●●●●●●●● < 30% charge	○●●●●●●●●● < 10% charge
<b>HR Detect</b>	●●●●●●●●●● HR Locked	●●●●●●●●●● Strap worn, HR not locked	○●●●●●●●●● Not worn

DEVICE STATE IN CRADLE			
<b>Transmit</b>	●●●●●●●●●● Connected	●●●●●●●●●● Error	○●●●●●●●●● Disabled
<b>Logging</b>	●●●●●●●●●● Downloading	●●●●●●●●●● Error	○●●●●●●●●● No records/Finished
<b>Battery</b>	●●●●●●●●●● Charging	●●●●●●●●●● Charged	○●●●●●●●●● No power
<b>HR Detect</b>	○●●●●●●●●● Always off		

Figura 4.3.2 dettaglio del Bio Harness ottenuto dal manuale Zephyr 12-09-2012 [36]

Per stabilire una corretta connessione ci vorranno alcuni secondi e precisamente, come ad esempio 15 secondi per la frequenza cardiaca, 5 secondi per la postura, mentre per la temperatura si ha un riscontro quasi immediato del valore.

Dopo essersi accertati che il dispositivo sia carico possiamo collegarci al nostro pc e iniziare a visualizzare i dati.

Questa procedura risulta essere molto semplice in quanto con l'acquisto del dispositivo la Zephyr ci offre un semplice software da installare sul pc per visualizzare i vari parametri. Potremo confrontare i nostri parametri con quelli rilevati in vecchie acquisizioni, calcolare i nostri miglioramenti e il nostro rendimento durante un'attività fisica o durante un monitoraggio domiciliare.

Come possiamo notare anche qui la casa madre ha rispettato correttamente tutti i requisiti dell' Home Care. Infatti abbiamo un software molto intuitivo e facile da usare.

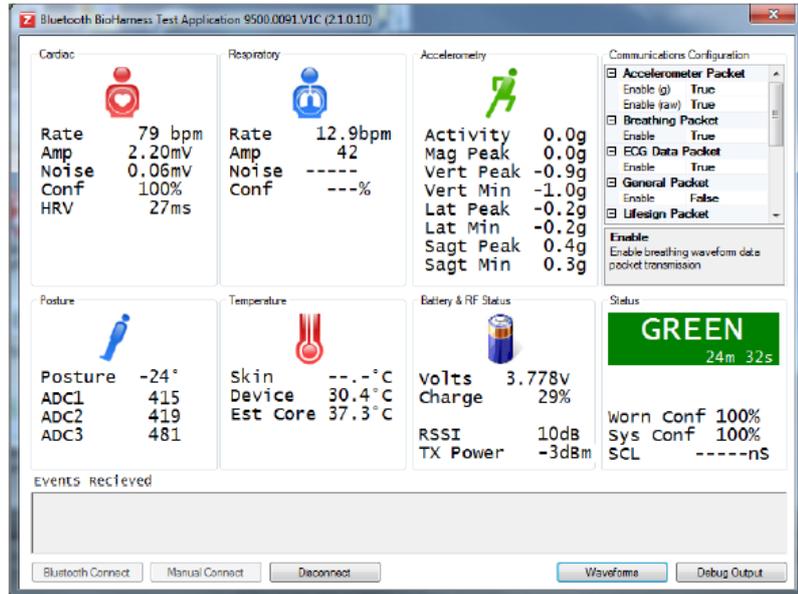


Figura 4.3.2 dettaglio del Bio Harness ottenuto dal manuale Zephyr 12-09-2012 [36]

In alternativa possiamo anche registrare i nostri parametri nelle memoria interna dello Zephyr (circa 250 Mb) e poi trasferirli manualmente nel nostro computer o passarli al nostro medico di cura. Basta staccare il dispositivo dalla fascia elastica e posizionarlo nell'apposita basetta provvista d'interfaccia USB, proprio come possiamo notare dalla figura 4.3.3. con questa operazione possiamo anche ricaricare la batteria del dispositivo e grazie al software dato in dotazione dalla casa madre possiamo elaborare i nostri dati.

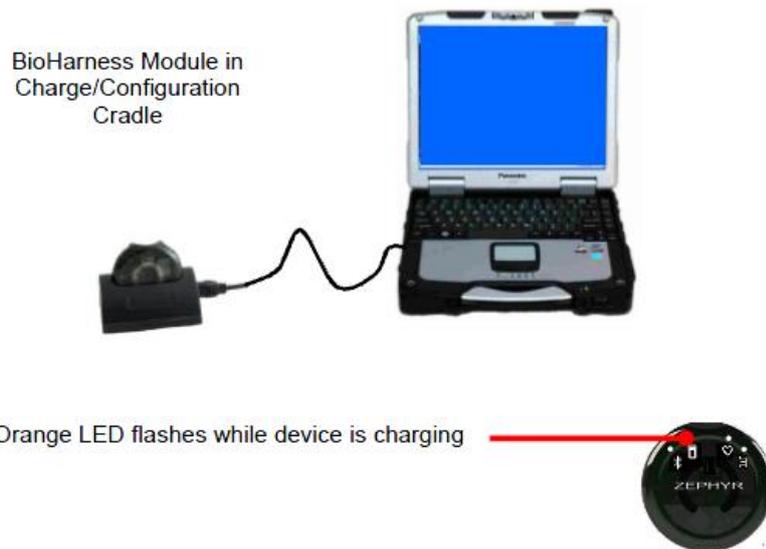


Figura 4.3.3 dettaglio del Bio Harness ottenuto dal manuale Zephyr 12-09-2012 [36]

## 5. LE RETI WIRELESS

Il servizio di monitoraggio che ho sviluppato e trattato nel mio Elaborato, non poteva essere realizzato senza l'utilizzo di reti wireless. Infatti la rapida evoluzione della tecnologia di trasmissione "via etere" ha dato un nuovo impulso allo sviluppo dei sistemi *wireless* (senza fili), dettato anche dai diversi vantaggi che essi possono avere rispetto alle reti cablate:

- flessibilità nel posizionamento delle stazioni,
- facilità di installazione e riconfigurazione,
- possibilità di avere stazioni mobili.

### Parametri indispensabili per la telemedicina.

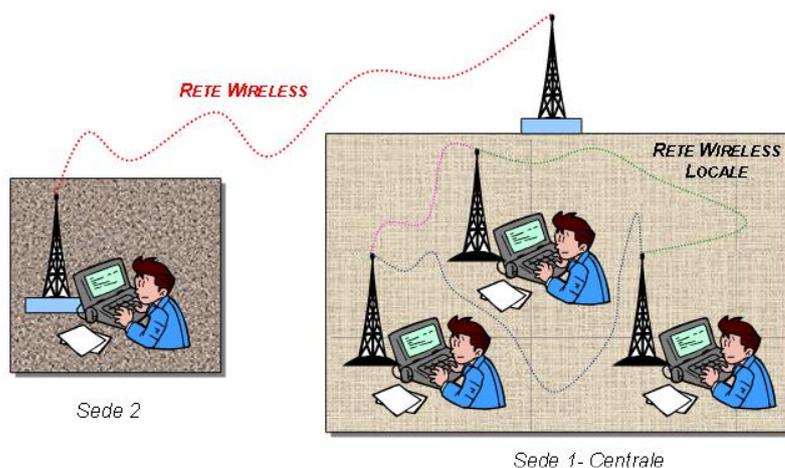


Figura 5.1 rete wireless tratta da [38]

Si è cercato, di sviluppare sistemi con prestazioni analoghe alle reti *wired* (cablate) inserendo i vantaggi delle wireless. Le prime difficoltà rilevate erano quelle di risolvere i problemi dettati dall'efficienza, dalla sicurezza e dalla robustezza della trasmissione, che l'assenza del "filo" inevitabilmente ha portato.

Le reti wireless possono operare in quattro distinti ambienti:

- in-building,

- ambiente di campus,
- MAN (metropolitan area networks),
- WAN (wide area networks).

Quando la collocazione delle stazioni all'interno di un edificio varia molto raramente, si parla di ambiente *in-building tethered*. Questo segmento di mercato copre, ad esempio, i vecchi edifici dove è difficile o troppo costoso installare nuove reti cablate. Nell'ambiente *in-building non-tethered*, invece, viene sfruttata la caratteristica di mobilità delle reti wireless. Si fornisce cioè una connessione tra un computer portatile e i servizi di una LAN, mentre l'utente si può spostare liberamente nell'edificio.

Si parla di *ambiente di campus* quando vi sono più edifici vicini compresi in un'area limitata. Anche in questo caso le reti wireless rispondono alle esigenze di connessione fra gli edifici e di mobilità delle singole stazioni all'interno del campus.

Le reti wireless a largo raggio (MAN e WAN) sono in grado di trasmettere dati in un'area metropolitana o in un'intera nazione. I principali tipi di reti wireless "wide-area" si basano sulle reti radio pubbliche e private a commutazione di pacchetto e sulle reti cellulari a commutazione di circuito.

Per la nostra connessione usiamo due network che funzionano su reti Wireless Personali. Servono a scambiare file o informazioni tra dispositivi che sono connessi alla rete, come tra il BodyGateWay e il Personal Computer (PC). Questi network sono: Bluetooth e ZigBee. Entrambi hanno tecnologie di funzionamento totalmente diverse, soprattutto dal punto di vista tecnico, prima fra tutte la velocità di trasmissione dei dati.

## 5.1 Bluetooth e Zigbee

**Bluetooth** è uno standard tecnico-industriale di trasmissione dati per reti personali senza fili (WPAN: Wireless Personal Area Network). Fornisce un metodo standard, economico e sicuro per scambiare informazioni tra dispositivi diversi attraverso una frequenza radio sicura a corto raggio. Bluetooth (a volte abbreviato in BT) cerca i dispositivi coperti dal segnale radio entro un raggio di qualche decina di metri e li mette in comunicazione tra loro. La specifica Bluetooth è stata sviluppata da Ericsson e in seguito formalizzata dalla Bluetooth Special Interest Group

(SIG). Il nome è ispirato a Harald Blåtand (Harold Bluetooth in inglese), re Aroldo I di Danimarca, abile diplomatico che unì gli scandinavi introducendo nella regione il cristianesimo. Gli inventori della tecnologia devono aver ritenuto che fosse un nome adatto per un protocollo capace di mettere in comunicazione dispositivi diversi (così come il re unì i popoli della penisola scandinava con la religione)[28].

L'obiettivo primario di Bluetooth è stato quello di creare uno standard che potesse far comunicare periferiche di diversa natura con un corto raggio di azione, con costi bassi per la produzione e bassi consumi per i dispositivi.



Figura 5.2 logo Bluetooth[39]

Questo ha portato alla nascita di standard IEEE (acronimo di **I**nstitute of **E**lectrical and **E**lectronic **E**ngineers). Tali standard permettono una connessione tale da riuscire a trasmettere dati sincroni e asincroni (quindi sia traffico dati che traffico vocale), devono essere disponibili su ogni dispositivo in quanto la trasmittente radio deve essere di dimensioni ridotte e operare a bassa potenza, ed infine devono avere una rapida diffusione su qualsiasi tipo di supporto con bassi costi di produzione. Attualmente lo sviluppo e il mantenimento della tecnologia Bluetooth è delegata al Bluetooth Special Interest Group(SIG) che supervisiona lo sviluppo delle specifiche, gestisce il programma di qualifica e protegge il marchio.

Qualsiasi dispositivo Bluetooth che sia in modalità “discoverable” trasmette queste informazioni su richiesta:

- nome del dispositivo;
- classe del dispositivo;
- lista dei servizi;
- informazioni tecniche.

Qualsiasi dispositivo può eseguire un'indagine per trovare altri dispositivi a cui connettersi e qualsiasi dispositivo può essere configurato per rispondere a queste indagini. Tuttavia, se il dispositivo che cerca di connettersi conosce l'indirizzo del corrispondente, risponde sempre a richieste di connessioni dirette e trasmette le informazioni mostrate nella lista sopra se richieste. Il protocollo Bluetooth lavora nelle frequenze libere di 2,45 GHz. Per ridurre le interferenze il protocollo divide la banda in 79 canali e provvede a commutare tra i vari canali 1.600 volte al secondo (frequency hopping).

La versione 1.1 e 1.2 del Bluetooth gestisce velocità di trasferimento fino a 723,1 kbit/s. La versione 2.0 gestisce una modalità ad alta velocità che consente fino a 3 Mbit/s. Questa modalità però aumenta la potenza assorbita. La nuova versione utilizza segnali più brevi, e quindi riesce a dimezzare la potenza richiesta rispetto al Bluetooth 1.2 (a parità di traffico inviato).

Dal 6 luglio 2010 sono diventate definitive le specifiche della versione 4.0.

Tra i primi produttori ad usare quest'ultima versione ricordiamo Apple, Asus e Acer . Rispetto alle versioni precedenti, la versione 4.0 punta alla riduzione dei consumi energetici, tramite un'ottimizzazione della struttura di trama e l'impiego di dispositivi più efficienti. In termini di trasmissione, sono stati potenziati i meccanismi di rilevazione e correzione di errore e di criptatura del segnale col supporto di AES-128. Ultra wideband (UWB) che permette una velocità di trasferimento più elevata. I primi dispositivi commerciali dotati di Bluetooth 4.0 (computer e smartphone) sono stati immessi sul mercato nella seconda metà del 2011. Bluetooth utilizza l'algoritmo SAFER+ (Secure And Fast Encryption Routine) per autenticare i dispositivi e per generare la chiave utilizzata per cifrare i dati.

Il Bluetooth Low Energy (indicata con la sigla BLE) è una particolarità della tecnologia radio Bluetooth 4.0, ideata principalmente per nuove applicazioni (principalmente a bassa potenza e bassa latenza) per dispositivi wireless con raggio d'azione fino a 50metri. Il BLE è un nuovo standard studiato appositamente per soddisfare le esigenze di nuove applicazioni wireless moderne caratterizzate da consumo energetico ridottissimo, da tempi di connessione veloci e da affidabilità e sicurezza. Bluetooth ha bassi consumi di energia, circa 10-20 volte inferiori alla tecnologia Bluetooth Classica ed è in grado di trasmettere dati 50 volte più rapidamente. Inoltre, la tecnologia BLE è progettata per incorporare alti livelli di sicurezza, includendo Autenticazione, Autorizzazione, Crittografia e Protezione. La BLE opera nello stesso range di spettro (2402- 2480 MHz) della tecnologia Bluetooth Classica, ma utilizza un diverso insieme di canali. Al posto dei 79 canali con 1 MHz di larghezza della tecnologia bluetooth classica, il bluetooth low energy utilizza 40 canali con larghezza di banda di 2 MHz. La tecnologia bluetooth low energy usa uno schema di salto di frequenza differente rispetto al Bluetooth classico.

Lo **ZigBee** è un nuovo protocollo che prende il nome dal movimento a zig-zag delle api operaie per la loro comunicazione con il resto dell'alveare. Nasce con lo scopo di creare un



Figura 5.3 logo ZigBee tratto da [40]

collegamento tra tante piccole “api”. Ovviamente

tutto ciò implica una tecnologia wireless con

consumi limitati e una copertura definita, sempre nel rispetto dei costi con un risultato soddisfacente. In campo wireless è importante cercare di abbassare e rendere minimi i costi ottenendo una adeguata stabilità di connessione, ed è proprio così che la ZigBee si è affacciata sul mercato odierno. La ZigBee lavora su tre range di frequenze in accordo con le normative vigenti. Zig-Bee è stato progettato per il mesh networking, utilizzando comunicazioni asincrone e richiedendo router dedicati che rimangano sempre accesi perché i nodi possono svegliarsi in qualsiasi momento. Praticamente è un protocollo WLAN a bassa potenza con un routing flessibile per gestire nodi che possono non rispondere. Zig-Bee è destinato a reti a locazione fissa, con router sempre accesi per delineare lo stato della rete. Nonostante il suo progetto iniziale per apparati medicali e altre applicazioni a bassissima potenza, Zig-Bee sembra aver trovato casa nell'unica applicazione in cui ha riscontrato successo commerciale, ovvero le misurazioni; ci si aspetta che in futuro espanda la sua copertura verso altre applicazioni “smart grid”.

ZigBee opera nelle frequenze radio assegnate per scopi industriali, scientifici e medici (ISM); 868 MHz in Europa, 915 MHz negli Stati Uniti e 2,4 GHz nella maggior parte del resto del mondo. Questa tecnologia ha lo scopo di essere più semplice e più economica di altre WPAN come Bluetooth. Il protocollo ZigBee richiede solamente il 10% del codice necessario per un tipico nodo Bluetooth o Wi-Fi, mentre il più semplice dovrebbe richiedere intorno al 2%. Tuttavia, attualmente le dimensioni reali sono più alte e si aggirano intorno al 50% del codice necessario per Bluetooth. I produttori di chip ZigBee prevedono dispositivi da 128 KB. Nel 2005 il costo stimato per il ricetrasmittitore di un nodo ZigBee era di circa \$1.10 per il produttore, riferito a grossi volumi. La maggior parte dei dispositivi ZigBee richiedono però anche un microcontrollore, che fa lievitare il costo totale. I protocolli ZigBee sono progettati per l'uso in applicazioni “embedded” che richiedano un basso transfer rate e bassi consumi. L'obiettivo attuale di ZigBee è di definire una Wireless mesh network non mirata, economica e autogestita che possa essere utilizzata per scopi quali il controllo industriale, le reti di sensori,

domotica, le telecomunicazioni (la Z-SIM è stata la prima SIM card creata con un nodo Zig Bee) ecc.

A questo punto mi sembra opportuno paragonare le due connessioni. Schematizzando il tutto nella seguente tabella:

	<b>Bluetooth</b>	<b>ZigBee</b>
<b>Frequenza</b>	2,4 GHz	2,4 GHz
<b>Velocità di trasmissione</b>	720/2100 KBit/s	250 KBit/s
<b>Rischio di interferenza</b>	Medio	Elevato
<b>Topologia</b>	A stella	mesh
<b>Copertura dell'intera casa</b>	No	Si
<b>Durata delle batterie</b>	Settimane	Anni ma se c'è WLAN
<b>Universalità per l'home Control</b>	No per i dispositivi a batteria	Si ma con difficoltà
<b>Interoperabilità</b>	Di solito alta, però solo per Bluetooth/GSM	Solo se non c'è WLAN
<b>Standard</b>	Bluetooth SIG	IEEE802.15.4

Il BioHarness, come abbiamo visto, è in grado di lavorare in situazioni avverse e di estremo pericolo, è stato progettato per fornire al meglio le misure dei parametri, portando al minimo le interferenze, consente inoltre il monitoraggio, l'analisi e la combinazione di più parametri ed è applicabile ad un ampio settore di attività quali l'allenamento sportivo, la ricerca ed il wellness.

Il protocollo ZigBee costituisce senza dubbi una tecnologia più adatta per un utilizzo multi-sensor, ma dobbiamo tener presente che a livello industriale questa tecnologia è in fase di sperimentazione: costruire oggi un apparato utilizzando ZigBee piuttosto che Bluetooth comporterebbe un aumento esponenziale dei costi dello stesso e difficoltà di interfacciamento

con altri sensori/apparati. Il Bluetooth oggi è molto diffuso in apparati end user ( cellulari, elettromedicali, ecc.) ed i costi sono molto bassi, difatti è uno standard collaudato a differenza dello ZigBee. Il nostro scopo principale è quello di costruire un sistema che funzioni al meglio, ma che sia anche sostenibile e facilmente replicabile; utilizzare oggi ZigBee costituirebbe un limite alla realizzazione del progetto poiché si sta parlando di uno standard “non maturato” le cui applicazioni non sono facilmente reperibili sul mercato se non in forma di prototipo.

## **6. L'ULTIMA FRONTIERA DEL MONITORAGGIO: MAGIC**

**D**opo numerose sperimentazioni, condotte su oltre 200 soggetti, è pronta per essere commercializzata la prima maglietta in grado di monitorare a distanza i malati cronici e controllare l'andamento dei parametri fisiologici durante lo sport e per la teleriabilitazione. Una vera e propria “maglia della salute”. Questa nuova tecnologia è stata studiata e brevettata in Italia: è stata infatti sviluppata dal Laboratorio Sensori Indossabili e Telemedicina del Polo Tecnologico, Unità di Ricerca Biomedicale del Centro IRCCS “S. Maria Nascente” di Milano della Fondazione Don Gnocchi. “MagIC” (maglietta interattiva computerizzata) è una normale maglietta in cotone che ha al proprio interno piccole zone realizzate con fibre tessili speciali che permettono di controllare il respiro e l'attività cardiaca di chi la indossa, per ben 200 volte al secondo. Va indossata come se fosse un indumento intimo e non richiede il posizionamento sul corpo di fili o elettrodi “adesivi” spiega l'ingegner Marco Di Rienzo, coordinatore delle attività di ricerca nell'Area Cardiorespiratoria, dei Sensori indossabili e della Telemedicina del Polo Tecnologico.

La MagIC, come detto, è stata testata su più di 200 soggetti, tra cui soggetti sani durante le attività quotidiane, l'esercizio fisico, l'esposizione stress gravitazionali, come ad esempio ambienti di alta quota (su campi base sul monte Everest, a 5400-6800 m; e alla Capanna Margherita sul Monte Rosa a 4554 m). Lo studio è stato fatto comparando tracciati ECG simultaneamente registrati dal MagIC e dispositivi ECG tradizionali nei pazienti a riposo e

durante l'esercizio fisico. Sono stati riscontrati degli ottimi risultati sulla qualità del segnale, sulla morfologia della forma d'onda ECG e sulla capacità di MagIc di monitorare il ritmo cardiaco e di individuare eventi aritmici. Il sistema di MagIc è composto da un gilet con sensori incorporati nel tessuto, e una scheda elettronica portatile avente dimensioni e il peso di un telefono mobile (figura 6.1). Il gilet è composto principalmente di cotone ed elasthan ed è completamente lavabile. L'ECG è ottenuto tramite due elettrodi a maglia realizzati da fibre conduttive, integrati nella maglia ad un livello approssimativamente corrispondente al quinto spazio intercostale all'intersezione con le linee ascellari anteriori sinistro e destro; il contatto tra elettrodi tessili ed il torace si ottiene mediante le proprietà elastiche del capo. Tale posizione degli elettrodi è stata scelta dopo una lunga serie di esperimenti perché meno sensibile agli artefatti da movimento. Per migliorare ulteriormente la qualità del segnale una piccola quantità di gel conduttivo può essere applicato sugli elettrodi tessili prima di indossare l'indumento. Appena sotto gli elettrodi, la maglia integra anche un pletismografo piezoresistivo a base tessile che rileva le variazioni della circonferenza del torace dovute alla frequenza respiratoria. Percorsi di fibre conduttive dello stesso tessuto collegano i sensori di cui sopra con il modulo elettronico che è agganciato alla maglia con una striscia di velcro. L'elettronica comprende un accelerometro a tre assi per rilevare i movimenti del soggetto, che memorizza i dati su una scheda di memoria locale e può trasmettere tutti i segnali tramite una connessione Bluetooth a un dispositivo esterno (PC o smartphone).

Il segnale dell'ECG viene digitalizzato a 200 Hz, gli altri segnali a 50 Hz con una risoluzione a 12 bit. Il sistema è alimentato da una batteria agli ioni di litio che permette più di 72 ore di memorizzazione dei dati in continuo per carica (30 h nel caso di trasferimento continuo di dati Bluetooth). Il MagIC è disponibile in diverse dimensioni con apertura frontale o laterale e un velcro o cerniera per facilitare la vestibilità di persone con difficoltà di movimento (ad esempio soggetti anziani o pazienti dopo una recente chirurgia cardiotoracica).

Secondo l'approccio selezionato per la memorizzazione e trasmissione dati, il sistema può quindi essere utilizzato per:

- 24-72 ore come monitoraggio Holter (i dati vengono direttamente memorizzati sulla scheda di memoria locale e possono essere letti al termine dell'intero periodo di registrazione);

- monitoraggio on-line telemetrico (i dati vengono trasmessi via Bluetooth al gateway di una piattaforma di telemedicina o qualsiasi altra stazione di monitoraggio situata ad una distanza entro un intervallo di 10-20 m);
- monitoraggio remoto online (dati vengono trasmessi via Bluetooth ad uno smartphone che a sua volta li ritrasmette in tempo reale attraverso una connessione Wi-Fi o UMTS ad un computer remoto tramite Internet).

Per lo studio sono stati scelti n. quaranta pazienti cardiopatici maschi della Unità Cardiaca della Fondazione Don Gnocchi. I pazienti soffrivano di coronaropatia, malattia della valvola cardiaca o insufficienza cardiaca cronica. Otto pazienti indossavano un pacemaker. In ogni paziente l'ECG era contemporaneamente monitorato da MagIC e da un dispositivo ECG tradizionale. In 20 pazienti, le cui condizioni cliniche erano particolarmente gravi, la registrazione è stata effettuata per un periodo di 30 minuti mentre i soggetti erano a riposo a letto nel reparto di cardiologia dell'ospedale. Questi soggetti sono stati assunti a causa del loro alto tasso di eventi aritmici. Nei restanti 20 pazienti sono state eseguite registrazioni ECG per un periodo di 36 minuti durante le sessioni di riabilitazione fisica secondo il seguente protocollo: a riposo (4 minuti seduti, 1 minuto in piedi), durante lieve esercizio fisico (10 minuti), durante una pedalata (15 minuti) e durante il test del cammino di 6 minuti.

Sono stati ottenuti risultati sorprendenti, infatti, 97320 battiti cardiaci sono stati considerati per la convalida del sistema.

Nel gruppo di pazienti a riposo a letto, il segnale ECG era leggibile (cioè, ogni onda poteva essere chiaramente rilevata) in media per il 98,58+/-0,89% (media + margine di errore), del tempo di registrazione in cui rilevata da MagIC e per il 98.57 +/- 0,68% del tempo di registrazione quando rilevato dall' ECG tradizionale. Ecco qui in dettaglio la MagIc:

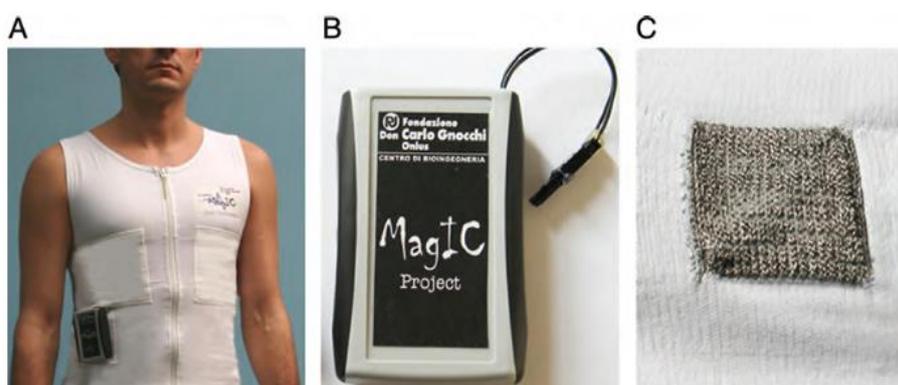


Figura 6.1  
(A) Sistema MagIc utilizzato per lo studio.  
(B) Particolare del modulo elettronico portatile.  
(C) Particolare dell'elettrodo ECG tessuto[41].

Questi dati sono stati elaborati e trattati da [41]. Nella trattazione del dott. Di Rienzo. Ora andiamo ad analizzare nel dettaglio questi risultati.

## 6.1 I risultati della MagIC

Il segnale ECG misurato con la MagIC è stato memorizzato sulla scheda di memoria del sistema, mentre il concomitante ECG tradizionale (trad-ECG) è stato registrato su un computer notebook a 200 Hz (cioè alla stessa frequenza di campionamento utilizzato da MagIC). Dopo ogni registrazione, l'intero tracciato ottenuto con la MagIC e con il trad - ECG sono stati tracciati a 25 mm/s su fogli di report separati ed etichettato con un codice anonimo per cui né il paziente né il sistema utilizzato per la registrazione poteva essere identificato. Alla fine dell'intero esperimento, le 80 relazioni sono state analizzate manualmente in modo cieco da due cardiologi che hanno individuato e annotato:

- tutti gli artefatti (definiti come quei segmenti di segnale in cui le diverse onde dell'elettrocardiogramma non potevano essere chiaramente identificate),
- la morfologia delle forme d'onda dell'ECG,
- le anomalie del ritmo, con particolare attenzione alla fibrillazione atriale, flutter atriale, e battiti ectopici extra ventricolari e ventricolari (isolati e ripetitivi).

La qualità del segnale (definita SQ) è stata quantificata come la percentuale di registrazione-segnale senza artefatti. Il Tasso di Artefatti è stato segnato come  $100 - SQ$ .

Per quanto riguarda il segnale ECG, sono stati considerati i seguenti parametri:

- la leggibilità delle onde P,
- l'intervallo PQ,
- la forma del QRS,
- la durata del QRS,
- la morfologia dell'onda T.

Esempi di segnali ECG simultaneamente registrati dalla MagIC e dal trad-ECG sono mostrati in figura 6.2. Nonostante la differente posizione dell'elettrodo, la morfologia delle forme d'onda ECG rilevata da MagIC e trad-ECG era simile (secondo i criteri detti in precedenza) nella maggioranza dei pazienti. Infatti è stato osservato che la forma del complesso QRS, stimato

dalla MagIC e dal trad-ECG, era paragonabile in 29 pazienti ( 72,5% della popolazione considerata, vedi esempio in Figura 2A-G ) mentre la morfologia dell'onda T è stata simile in 32 pazienti (80,0%).

Un esempio del fronte T in un paziente con un pacemaker è mostrato in figura 2F. Gli intervalli PQ e le durate del QRS stimate dalle due tecniche erano comparabili con un errore medio molto piccolo:

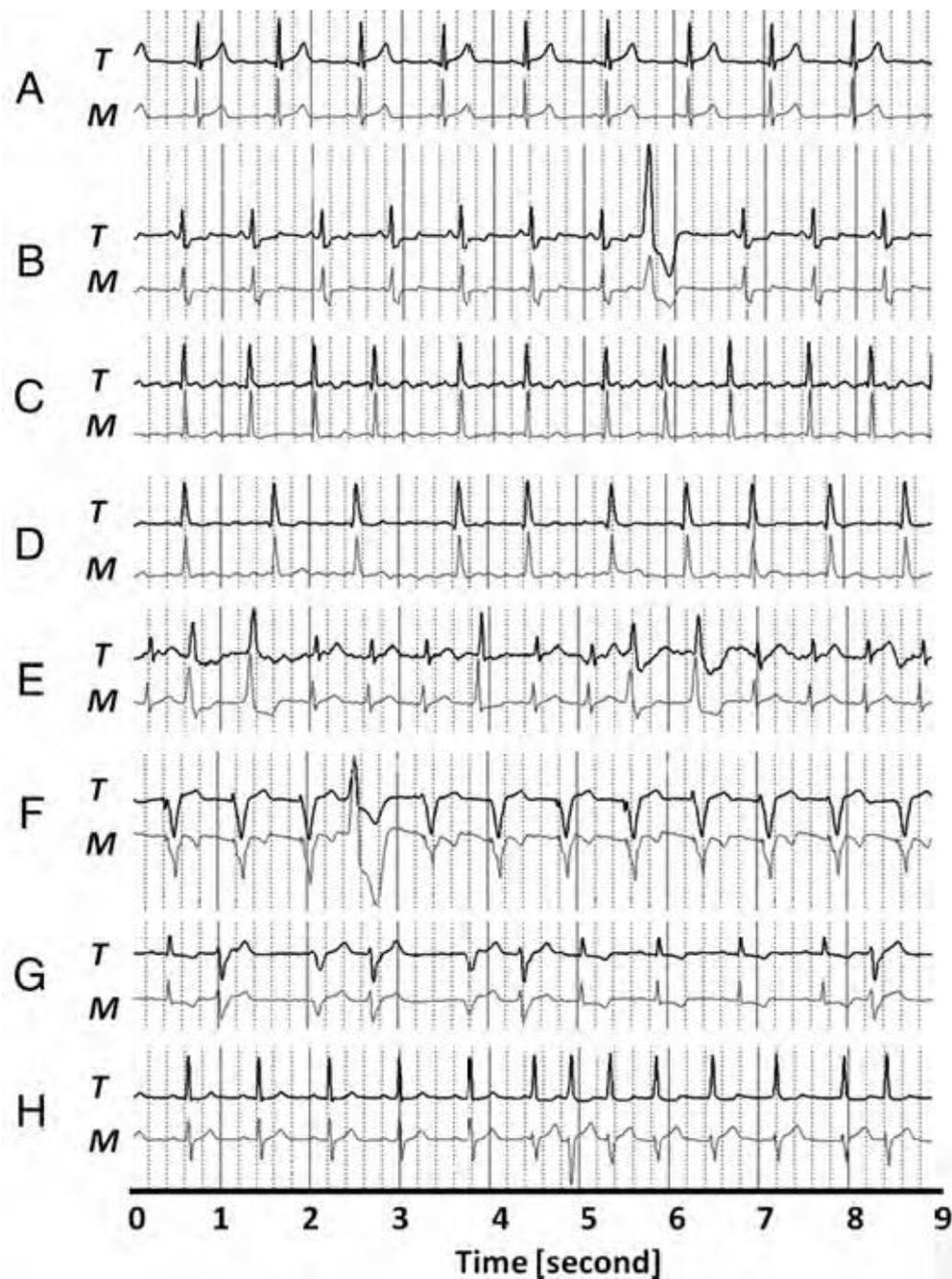
- 0,016 secondi per l'intervallo PQ,
- 8 secondi per la durata del QRS.

Il tipo di ritmo potrebbe essere identificato correttamente in 37 dei 40 pazienti (92,5% della popolazione complessiva), di cui 28 pazienti con ritmo sinusale, 5 pazienti con fibrillazione atriale (esempio in figura 2C, D e H) e 4 pazienti con pacemaker (esempio in figura 2F). In due pazienti il ritmo non poteva essere chiaramente valutato perché l'onda P non era evidente nel segnale della MagIC. L'onda della fibrillazione ventricolare in un soggetto ottenuta con la MagIC era presente ma con una ampiezza ridotta rispetto a Trad-ECG (vedere la figura 2C).

Nella figura 6.2 sono mostrati esempi di coppie di tracciati dell' ECG contemporaneamente ottenuti dalla MagIc (M) e dal trad-ECG (T) in diversi pazienti. Nel dettaglio:

- a. paziente con normale ritmo sinusale.
- b. battito ventricolare ectopico in un paziente con depressione ST.
- c. paziente con fibrillazione atriale (l'onda è più evidente in T che in M).
- d. altro paziente con fibrillazione atriale (l'onda è più evidente in M rispetto a T).
- e. paziente con ventricolare polimorfa dei battiti ectopici.
- f. paziente con pacemaker.
- g. paziente con battiti ectopici ventricolari.
- h. paziente durante l'insorgenza di fibrillazione atriale.

Figura 6.2 tratta da [41]



Dall'analisi di tutte le registrazioni ottenute con il trad-ECG sono stati identificati 3618 battiti ectopici. Come mostrato nella tabella, l'analisi delle registrazioni della MagIC ha permesso la corretta identificazione di 3609 eventi con soli 9 eventi erroneamente classificati. Così, la sensibilità e la specificità del sistema MagIC nel rilevare eventi aritmici è risultata estremamente elevata (99,7 e 99,9%, rispettivamente).

La tabella 2 × 2 di contingenza è stata creata considerando:

- il numero di veri positivi (VP true positive) eventi, cioè i battiti osservati in entrambe le registrazioni,
- il numero di veri negativi (VN true negative) eventi, cioè i battiti normali sinusali osservati in entrambe le registrazioni;
- il numero di falsi positivi (FP false positive) eventi, cioè i battiti normali per trad-ECG ma battiti ectopici per la MagIC;
- il numero di falsi negativi (FN false negative) eventi , cioè battiti ectopici per trad-ECG ma normali battiti per la MagIc.

	<b>Trad-ECG ectopic beats</b>	<b>Trad-ECG normal beats</b>
<b>MagIc ectopic beats</b>	3609 (true positive)	5 (false positive)
<b>MagIc normal beats</b>	9 (false negative)	93697 (true negative)

Tabella tratta da [41]

## 6.2 Considerazioni sulla MagIc

Trentotto su 40 pazienti hanno trovato la maglia confortevole durante l'attività e preferendolo alla tecnica standard, per aver semplificato il set-up ed evitato le iniziali connessioni e il distacco finale degli elettrodi adesivi. I soggetti hanno riferito che il livello di aderenza della maglia non interferisce con i movimenti.

L'integrazione dei sensori nella struttura della maglia impedisce il loro eventuale smarrimento e distacco sotto la massiccia sudorazione facilitando così l'auto-gestione del sistema da parte dell'utente. Inoltre, la superficie liscia e setosa degli elettrodi tessili non irrita la pelle, e questo rende il sistema adatto per prolungate e frequenti registrazioni anche nei pazienti con pelle delicata (ad esempio bambini o soggetti anziani).

In questo studio, sono state studiate le prestazioni di questo dispositivo nella valutazione del ritmo cardiaco e di eventi aritmici in pazienti cardiaci a riposo e durante esercizio fisico. La

questione cruciale da affrontare durante la progettazione di un indumento intelligente (smart indumento) è il mantenimento di una buona qualità del segnale durante il movimento.

Infatti, gli elettrodi tessili non hanno alcun mezzo adesivo, e la stabilità nel contatto tra gli elettrodi e il torace è ottenuto mediante il corretto livello di compressione del capo e la corretta posizione degli elettrodi. I risultati ottenuti in questo studio indicano che le soluzioni strutturali adottate sono adeguate a garantire un monitoraggio affidabile e confortevole anche in un contesto dinamico. Infatti, è stato osservato che per i pazienti a riposo la qualità del risultato della MagIC è praticamente identica al trad-ECG; mentre durante l'esercizio fisico con la MagIC è nettamente inferiore (-76%). Quest'ultimo risultato può essere spiegato considerando che nel trad-ECG il livello di artefatti importanti aumentano durante l'esercizio a causa del movimento dei cavi di collegamento e di un possibile distacco parziale o completa degli elettrodi causate dalla sudorazione, nella MagIC gli elettrodi sono posizionati in una “non convenzionale” posizione per ridurre artefatti da movimento. I dati raccolti mostrano che il complesso QRS e l'onda T sono simili nella maggior parte dei pazienti (62,5% per il complesso QRS e il 80,0% per l'onda T). Inoltre nella grande maggioranza dei pazienti e la stima dell'intervallo PQ ottenuto con la MagIC e con il trad-ECG ha mostrato solo minime discrepanze. Pertanto, la qualità del segnale ECG valutata dall'indumento non sembra essere influenzata dal peso corporeo in eccesso, almeno fino all'obesità di classe I.

In conclusione, questo studio indica che il sistema tessile ha una capacità di rilevare il ritmo cardiaco e gli eventi aritmici che è simile a ciò che è ottenibile da un tradizionale registratore ECG. Come ulteriore vantaggio, la MagIC può fornire un segnale di migliore qualità durante l'attività fisica che il tradizionale registratore. Queste caratteristiche quando accoppiate con la suddetta facilità d'uso, con il comfort e con la possibilità di memorizzare localmente o di monitorare in remoto, rendono il sistema adatto per un uso clinico. Aree cliniche di applicazioni del sistema includono l'assistenza domiciliare ai servizi di telemedicina per la sorveglianza a distanza nei soggetti a rischio come gli anziani, i pazienti con insufficienza cardiaca cronica, malattia coronarica, ecc. Questo servizio consentirà ai pazienti cardiaci dimessi di completare il loro programma di riabilitazione fisica presso la propria casa supervisionando i loro parametri vitali. Quando è necessaria solo una valutazione in loco del segnale ECG forse l'approccio tradizionale basato su elettrodi monouso adesivi è comunque preferibile, evitando così la necessità della sterilizzazione della maglia per poter essere trasferita da un paziente all'altro.

## 6.3 Miglioramenti e limitazioni della MagIc

Miglioramenti nel sistema sono ora in corso. Il primo si riferisce allo sviluppo della versione femminile del sistema che non era disponibile per questo studio. In realtà, questo è un compito difficile e richiede una attenta riprogettazione del gilet. In effetti, una semplice rimodulazione della maglia al fine rispettare la struttura femminile del torace non è sufficiente a produrre l'adeguato livello di aderenza degli elettrodi tessili. I perfezionamenti di sartoria devono essere identificati e attuati.

Questa struttura purtroppo offre ancora una limitazione del sistema e due limitazioni dello studio. Per quanto riguarda il sistema, la MagIC incorpora due elettrodi e quindi solo una derivazione ECG è disponibile. Come detto, questa configurazione era dovuta alla necessità di semplificare tutto il sistema e questa strategia ha comportato il vantaggio di ottenere buone prestazioni anche in un contesto dinamico, e una significativa riduzione delle dimensioni e del peso del modulo elettronico. Per quanto riguarda lo studio, questa è stata eseguita solo su maschi perché la versione femminile della maglia non era ancora disponibile al momento della raccolta dati. Inoltre, in questo studio sono state valutate le prestazioni del sistema nell'identificazione di eventi aritmici maggiori e più frequenti. Non si è ancora indagato sulle capacità del sistema di riconoscimento di altri tipi di aritmie gravi, come la tachicardia ventricolare sostenuta. Tuttavia, i risultati positivi osservati, rendono ragionevole presumere che il sistema può rilevare anche questi ritmi supplementari, anche se questa caratteristica rimane da verificare[41].

## 7. CONCLUSIONI

**C**on il presente elaborato, per me molto stimolante ed interessante, ho voluto affrontare la problematica del monitoraggio cardiaco per soggetti cronici o per soggetti che necessitano di essere monitorati per un breve periodo.

In un'epoca dove l'informatica e l'ingegneria sono in continua evoluzione, non poteva mancare la progettazione di questi nuovi dispositivi, capaci di monitorare lo stato di salute senza l'utilizzo di collegamenti fisici.

E' stata studiata l'efficienza di misurazione di questi dispositivi affinché possano essere di supporto a progetti Europei di Telemedicina, oggi in via di sviluppo come il progetto CHIRON di cui ne fa parte anche la nostra Università.

Nei primi capitoli sono stati evidenziati tutti i benefici che la telemedicina e l'e-health apportano al sistema sanitario. E' importante sottolineare che entrambe le discipline pongono al centro dei propri obiettivi il paziente e il suo stato di salute con l'impiego di operatori sanitari. Il tutto è irrealizzabile se noi non avessimo a disposizione questi device, con tecnologia WPAN (Wireless Personal Area Network), in grado di monitorare e trasferire informazioni in via telematica. Lo stato di salute dell'anziano viene mappato da particolari sensori multiparametrici indossabili (ad esempio il BioHarness BH3), capaci di monitorare segnali vitali (ECG, Frequenza Cardiaca, Frequenza Respiratoria, etc..) in base ai quali è possibile studiare condizioni di normalità o situazioni di rischio, in cui è necessario l'intervento di familiari o persone specializzate (medici, operatori sanitari, etc...).

Nei successivi capitoli ho voluto affrontare questa problematica dall'inizio della sua nascita. Infatti sono partito da Holter che nel 1947 ideò il primo registratore portatile per ECG fino all'ultima evoluzione ottenuta con la MagIc tra l'altro un prodotto studiato e sviluppato in Italia. Ho evidenziato le difficoltà riscontrate e causate nel corso dell'evoluzione dei sistemi di monitoraggio domiciliare, come ad esempio la problematica relativa alla compressione del segnale ECG o l'impossibilità di monitorare il paziente per lunghi periodi. Oggi queste problematiche sembrano superate, ma purtroppo molto spesso se ne presentano di nuove.

In definitiva i numerosi vantaggi offerti della telemedicina sono:

- migliore utilizzo delle diverse competenze e delle strutture sanitarie;
- disponibilità continua di consulenze specialistiche per i presidi sanitari minori;
- migliore assistenza sanitaria alle comunità territorialmente sparse (piccoli centri urbani, paesi di montagna difficilmente raggiungibili, isole, ecc.);
- necessità di venire incontro alle pressioni derivanti dai cambiamenti demografici (e conseguente cambiamento della struttura e dimensione ospedaliera);
- possibilità di seguire in modo migliore e più diffuso i nuovi protocolli diagnostici, terapeutici e riabilitativi;
- adattamento dell'assistenza sanitaria alle variazioni di popolazione (per turismo, per grandi avvenimenti, ecc.);
- riduzione dei tempi di ricovero dei pazienti e del pendolarismo casa-ospedale;
- riduzione del costo pubblico e privato dell'assistenza sanitaria
- riduzione di accessi impropri al Pronto Soccorso.

E' possibile concludere con ragionevolezza che, se estesi su larga scala e a un ampio spettro di patologie, i servizi di telemedicina siano realmente in grado di favorire una delocalizzazione delle cure, decongestionando ospedali ed ambulatori. La tecnologia può così aiutare a risolvere una delle principali criticità del nostro servizio sanitario, ovvero **la lunghezza delle liste d'attesa per le visite ambulatoriali**, e contribuire a ridurre le spese per la loro erogazione.

A conclusione del lavoro, dall'analisi della letteratura scientifica delle innovazioni tecnologiche e dai dati raccolti si possono trarre alcune considerazioni:

- esiste una tecnologia matura sia per quanto riguarda la auto misurazione dei molti parametri clinici, sia per quanto riguarda la trasmissione dei dati a distanza. Tuttavia, a questa realtà tecnologica, matura e disponibile già da qualche anno, non corrisponde una adeguata e consequenziale diffusione di servizi di telemedicina. Non è dunque un problema scientifico o tecnologico, ma probabilmente investe aspetti di tipo sociale ed economico.
- è importante sottolineare, inoltre, come le soluzioni di telemedicina possano incorrere nel rischio di rendere meno “umano” il rapporto medico/paziente, sostituito da un più diretto contatto con la tecnologia. Da qui l'esigenza di integrare le soluzioni strumentali

di tele monitoraggio con metodi atti a garantire, da parte del medico, un feedback al paziente;

- l'evoluzione dell'offerta tecnologica rende rapidamente obsolete le soluzioni realizzate. La comparsa, in questi ultimi anni, di soluzioni quali quelle rappresentate dall' i-phone o i nuovi dispositivi tablet pc fa ipotizzare come, nel prossimo futuro, l'elemento centrale per gestire anche aspetti relativi alla salute possa essere rappresentato dal telefono cellulare o dalla sua evoluzione verso un dispositivo più complesso. A questa rapidità di evoluzione, non è detto però che corrisponda una equivalente rapidità di alfabetizzazione informatica e di aggiornamento dei modelli di assistenza.

L'uso di questo sistema potrà essere facilmente esteso dopo ulteriori esperienze di misura in gruppi selezionati di persone. Il suo valore generale e l'uso clinico saranno ulteriormente chiariti con studi sulla valutazione dei costi, partendo con presupposti molto positivi.



## **BIBLIOGRAFIA E SITOGRAFIA:**

1. <<Telemedicina e “doctor web”: l'eHealth che rinnova la Sanità>> Programma Scienziati in Azienda - XIII Edizione Baveno, 17 Settembre 2012 – 19 Luglio 2013.
2. <<I parametri vitali del monitoraggio emodinamico>> S. Celotto, M. Nesci, A. Lucchini, S. Bellani, M. Bombino.
3. <<La telecardiologia come strumento di integrazione ospedale-territorio, analisi e considerazioni sull'esperienza maturata in ambito gestionale terapeutico e riabilitativo nei pazienti con scompenso cardiaco cronico >> Dott. Maurizio Volterrani.
4. Oh H, Rizo C, Enkin M, Jadad A, “*What Is eHealth (3): A Systematic Review of Published Definitions*”, J Med Internet Res, Febbraio 2005.
5. Eysenbach G, “*What is e-health?*”, J Med Internet Res, Giugno 2001.
6. <<Organizzazione sanitaria e workflow nella gestione del paziente cronico: analisi e confronto tra usal care e telemonitoraggio nel progetto Europeo CIP “Renewing Health”>> di Lavinia Ferrandina.
7. Microsoft, “*Manifesto per l'e-health in Europa*”, e-Health Conference, Roma, 18 Aprile 2012.
8. <<Il 'punto' sulla telemedicina in Italia>> da <http://www.telemeditalia.it/>
9. Articolo: <<Telemedicina, curarsi in remoto da casa>> del 17 febbraio 2012 di Martina Pennisi.
10. Sole 24 Ore Sanità di martedì 30 luglio 2013 <<PERCHÉ NON VA LA TELEMEDICINA>> di Bartolo Michelangelo
11. <<Telemedicina bloccata dallo stallo della politica italiana>> 16 maggio 2013 da <http://www.agendadigitale.eu/>
12. Commissione permanente sull'Innovazione Tecnologica nelle Regioni e negli Enti Locali- Luglio 2007
13. Elaborato:<<MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ MOTORIA MEDIANTE DISPOSITIVI INDOSSABILI>>di Elisabetta Pisano
14. La telemedicina *Giampiero Papi, Fabrizio L. Ricci*
15. <<Lo stato attuale dei servizi di telemedicina in Italia>> del dott. Michelangelo Bartolo, ricerca presentata nella sessione Sessione NE13 “Sanità, Innovazione e Tecnologie” di maggio 2011
16. Articolo del 22 gennaio 2013: <<Sanità, boom per il ‘mobile monitoring’>> tratto da <http://www.wireless4innovation.it>
17. Articolo pubblicato il 26 febbraio 2013 <<mHealth: già 2,8 milioni di pazienti monitorati da remoto>> tratto da <http://elettronica-plus.it>

18. Immagine dell' anatomia del cuore e dei tessuti che lo compongono, ottenuta dagli <<Appunti di FISILOGIA GENERALE DEL CUORE >> del prof. Lamberti
19. Immagine di fisiologia D.U. Silverthorn Copyright 2005,2000 Casa Editrice Ambrosiana
20. Articolo del 03.09.2013 <<Monitoraggio remoto del paziente e telemedicina>> tratto da <http://www.sanitaincife.it>
21. “Holter / Test da sforzo” tratto da <http://medicinadellosportgallarate.net/holter-info.php>
22. Figura 3.1 tratta da <http://blog.americanhistory.si.edu>
23. Figura 3.2 Immagine tratta da [www.ablazione.org](http://www.ablazione.org)
24. Figura 3.3 Model 445 Mini-Holter Recorder, illustration from a brochure, 1976 – tratta da : <http://blog.americanhistory.si.edu>
25. <<Elettrocardiografia dinamica: evoluzione tecnologica>> tesi di Luca Ceccaroni
26. Pubblicazione “ECG holter dinamico” della Static Milano
27. Articolo scritto da E. Locati, intitolato “Tecniche di acquisizione e analisi del segnale del monitoraggio elettrocardiografico ambulatoriale” del Giornale di Aritmologia, Vol. 11, N. 1, anno 2008
28. Materiale tratto da <http://it.wikipedia.org/>
29. Scheda del prodotto “click cardioline, registratore holter a stato solido”
30. Algoritmi lossless e lossy tratti da:  
<http://www.di.unisa.it/~ads/TesineAsd2/Introduzione/testo3.htm>
31. Materiale tratto da <https://www.google.it>
32. Figura 4.1.1 tratta da <http://www.alivetec.com/> con Copyright © 2003-2013 Alive Technologies Pty. Ltd. All rights reserved.
33. Figura 4.1.3 Posizionamento degli elettrodi nei punti prestabiliti del torace. Copyright © 2003-2013 Alive Technologies Pty. Ltd. tratta dal catalogo del dispositivo dal sito da <http://www.alivetec.com/> con Copyright © 2003-2013 Alive Technologies Pty. Ltd. All rights reserved.
34. <<Sviluppo di un Servizio di Telemonitoraggio Cardiaco>> di :Antonio Coronato – Giovanna Sannino per il Consiglio Nazionale delle Ricerche Istituto di Calcolo e Reti ad Alte Prestazioni
35. <http://www.zephyryanywhere.com> con Privacy | © 2012 Zephyr Technology Corp.
36. BioHarness 3.0 User Manual del 2012-09-12 Web: [www.zephyryanywhere.com](http://www.zephyryanywhere.com) © Zephyr Technology 2012
37. Consultazione del sito internet: <http://www.aditechsrl.it/> con relativi articoli “e-Health Conference” (Roma, 18 Aprile 2012)e acquisizione dei dati relativi al BioHarness 3.0
38. <<RETI WIRELESS E RETI MOBILI>> del prof. Sergio Palazzo

39. Immagine tratta da <http://www.bluetooth.com> © 2013 Bluetooth SIG, Inc. All rights reserved.
40. Immagine tratta da <http://www.zigbee.org/> ©2014 ZigBee Alliance. All rights reserved.
41. documento: <<Evaluation of a textile-based wearable system for the electrocardiogram monitoring in cardiac patients.>> Di Rienzo M, Racca V, Rizzo F, Bordoni B, Parati G, Castiglioni P, Meriggi P, Ferratini M. . ---- *Europace (2013) 15 (4): 607-612 first published online December 20, 2012*
42. Articoli letti e visionati da Portale SIVA Fondazione Don Carlo Gnocchi Onlus [www.portale.siva.it](http://www.portale.siva.it)