

Documento di consenso ANMCO/AIIC/SIT: Definizione, precisione e appropriatezza del segnale elettrocardiografico di elettrocardiografi, sistemi per ergometria, sistemi Holter ECG, telemetrie e monitor posto-letto

Michele Massimo Gulizia¹ (Coordinatore), Giancarlo Casolo² (Coordinatore),
Guerrino Zuin³ (Coordinatore), Loredana Morichelli⁴, Giovanni Calcagnini⁵, Vincenzo Ventimiglia⁶,
Federica Censi⁵, Pasquale Caldarola⁷, Giancarmine Russo⁸, Lorenzo Leogrande⁹, Gian Franco Gensini¹⁰

¹U.O.C. Cardiologia, Ospedale Garibaldi-Nesima, Azienda di Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione "Garibaldi", Catania

²S.C. Cardiologia, Nuovo Ospedale Versilia, Lido di Camaiore (LU)

³U.O. Cardiologia, Ospedale dell'Angelo, Mestre (VE)

⁴U.O.C. Cardiologia-UTIC, Presidio Ospedaliero San Filippo Neri, Roma

⁵Dipartimento di Tecnologie e Salute, Istituto Superiore di Sanità, Roma

⁶Membro Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

⁷Cardiologia-UTIC, Ospedale San Paolo, Bari

⁸Segretario Generale Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica (SIT)

⁹Presidente Associazione Italiana Ingegneri Clinici (AIIC)

¹⁰Presidente Società Italiana Telemedicina e sanità elettronica (SIT)

Revisori del Documento

Roberto Cemin, Domenico Gabrielli, Marco Sicuro

*Consensus Document Approval Faculty
in Appendice*

The ECG signal can be derived from different sources. These include systems for surface ECG, Holter monitoring, ergometric stress tests and systems for telemetry and bedside monitoring of vital parameters, useful to rhythm and ST-segment analysis and ECG screening of cardiac electrical sudden death predictors. A precise ECG diagnosis is based upon a correct recording, elaboration and presentation of the signal. Several sources of artifacts and potential external causes may influence the quality of the original ECG waveforms. Other factors that may affect the quality of the information presented depends upon the technical solutions employed to improve the signal. The choice of the instrumentations and solutions used to offer a high quality ECG signal are therefore of paramount importance. Some requirements are reported in detail in scientific statements and recommendations. The aim of this consensus document is to offer a scientific reference for the choice of systems able to offer a high quality ECG signal acquisition, processing and presentation suitable for clinical use.

Key words. ECG monitoring; ECG signals; Electrocardiogram; Ergometry; Holter ECG; Telemetry.

G Ital Cardiol 2016;17(6):393-415

Gli autori dichiarano nessun conflitto di interessi.

Per la corrispondenza:

Dr. Michele Massimo Gulizia U.D.C. Cardiologia,
Ospedale Garibaldi-Nesima, Azienda di Rilievo Nazionale e Alta Specializzazione "Garibaldi", Via Palermo 636, 95122 Catania
e-mail: michele.gulizia@alice.it

1. Introduzione e finalità del documento	394
2. Le origini del segnale elettrico cardiaco	394
2.1 Polarizzazione delle cellule miocardiche	394
2.2 Depolarizzazione delle cellule miocardiche e potenziale d'azione	395
2.3 Formazione e trasmissione del segnale	395
2.4 La propagazione della depolarizzazione in una fibra cardiaca	395
2.5 La teoria del dipolo cardiaco	396
2.6 La propagazione delle correnti attraverso il torace e gli arti	397
2.7 L'intensità della sorgente	397
3. L'acquisizione del segnale ECG: processi e filtraggio	398
4. I fattori che influenzano la qualità del segnale	399
5. Fattori critici nell'analisi della morfologia e del ritmo	400
6. Le principali soluzioni tecnologiche: interpretazioni e refertazioni automatiche. Precisione dell'analisi del segnale ECG	402
6.1 La registrazione automatica dell'ECG	402
6.2 La refertazione automatica dell'ECG	402
7. Raccomandazioni fondamentali per l'acquisizione di strumenti diagnostici	403
7.1 Elettrocardiografi	403
7.2 Sistema per ECG dinamico 24-48h secondo Holter	403
7.3 Ergometrie	403
7.4 Telemetrie e monitoraggio	403
8. Artefatti e loro controllo	403
8.1 Come eseguire correttamente un ECG	403
8.1.1 Interferenza da corrente alternata	403
8.1.2 Tremore muscolare	404
8.1.3 Instabilità della linea isoelettrica	404
9. Monitor posto-letto	404
10. Test ergometrico	404
11. ECG dinamico secondo Holter	404
12. Standard internazionali, linee guida e normativa vigente	405
12.1 Standard internazionali	405
12.2 Linee guida	407
12.3 Normativa vigente	409
13. La trasmissione del segnale ECG dal territorio /118/strutture sanitarie extraospedaliere	412
14. Trasmissione e refertazione del segnale e dei tracciati ECG al di fuori dell'ospedale	413
15. Miscellanea	413
16. Conclusioni	413
17. Riassunto	414
18. Appendice	414
19. Bibliografia	414

ABBREVIAZIONI E ACRONIMI

AAMI	Association for the Advancement of Medical Instrumentation
ACC	American College of Cardiology
AHA	American Heart Association
AIIT	Associazione Italiana degli Ingegneri delle Telecomunicazioni
ANMCO	Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri
ANSI	American National Standards Institute
ECG	elettrocardiogramma/elettrocardiografico
ESC	Società Europea di Cardiologia
FDA	Food and Drug Administration
HRS	Heart Rhythm Society
IEC	International Electrical Committee
SIT	Società Italiana Telemedicina

1. INTRODUZIONE E FINALITÀ DEL DOCUMENTO

L'ECG di superficie rappresenta la principale e più comune metodica d'indagine cardiologica; le forme d'onda che ne derivano rappresentano l'attivazione elettrica specifica delle varie camere cardiache. L'ECG a riposo fotografa l'attività cardiaca nel momento in cui viene effettuato, mentre il monitoraggio ECG è una registrazione continua dell'attività elettrica del cuore.

Presupposto indispensabile per una corretta analisi del segnale ECG è avere a disposizione una buona traccia ECG. Il segnale ECG viene oggi derivato da una moltitudine di strumenti che comprendono elettrocardiografi, sistemi di registrazione Holter, monitor posto-letto, telemetrie e sistemi

di ergometria. Accanto a questi sistemi per così dire convenzionali si offrono per impieghi clinici numerosi strumenti che derivano segnali per la raccolta, trasmissione ed archiviazione del segnale ECG. La qualità del segnale elettrico costituisce un importante requisito che viene in genere riconosciuto a qualsivoglia strumento in grado di offrire un tracciato nel quale vengono riconosciuti ritmo e morfologia dell'attività elettrica del cuore. Nella realtà, esistono importanti fattori che sottintendono una qualità necessaria per usi diagnostici. Un elemento importante nella qualità del segnale elettrico cardiaco ai fini diagnostici è l'utilizzo di accorgimenti tecnici che garantiscano la corretta registrazione di quei fenomeni elettrici che sono di fondamentale importanza per l'analisi dell'interpretazione del segnale. Componenti privi di caratteristiche sufficienti al rispetto dei requisiti raccomandati, se da un lato possono determinare risparmi e quindi costi di mercato convenienti, dall'altro comportano la concreta possibilità di alterare il segnale ECG in modo tale da introdurre artefatti, occultare informazioni potenzialmente utili e quindi mascherare i tracciati promuovendo possibili comportamenti errati o persino pericolosi. Accanto a ciò è di ovvia importanza prendere confidenza con gli aspetti fondamentali che riguardano la qualità del segnale e gli accorgimenti tecnici che vengono utilizzati nelle varie modalità di funzionamento per poter giudicare e valutare gli strumenti proposti per usi clinici.

Scopo del presente documento è quello di offrire gli elementi utili alla definizione, precisione ed appropriatezza del segnale ECG. Verranno trattati di seguito gli aspetti più rilevanti ai fini della descrizione di raccomandazioni che possano essere di ausilio quale guida ai Clinici che intendono dotarsi di strumenti di registrazione dell'ECG nelle varie modalità.

2. LE ORIGINI DEL SEGNALE ELETTRICO CARDIACO

2.1 Polarizzazione delle cellule miocardiche

I meccanismi alla base della generazione dei segnali elettrici cardiaci possono essere ricondotti ai processi di depolarizzazione, diffusione e ripolarizzazione delle membrane cellulari del miocardio. Le cellule muscolari, come anche le cellule nervose, che costituiscono il tessuto cardiaco sono caratterizzate dall'avere delle membrane cellulari eccitabili. La membrana cellulare rappresenta il mezzo di separazione fra il fluido extracellulare e il fluido intracellulare, che hanno concentrazioni ioniche differenti. La membrana, a sua volta, è caratterizzata da una permeabilità differente ai vari ioni. In conseguenza di questa differente concentrazione esiste una differenza di potenziale elettrico fra l'esterno e l'interno della cellula. I principali ioni coinvolti nel meccanismo di generazione del potenziale sono il sodio (Na^+), il potassio (K^+) e il cloro (Cl^-). Le differenti concentrazioni di ioni sono in parte dovute alla differente permeabilità della membrana ai diversi ioni, in parte dovuti a meccanismi attivi (le pompe ioniche) che, attraverso l'energia derivante dal metabolismo cellulare, attivamente pompano ioni attraverso la membrana. In particolare, in condizioni di riposo, il sodio viene espulso dalla cellula, mentre il potassio viene portato all'interno. L'equilibrio fra permeabilità di membrana e attività delle pompe ioniche determina un ambiente intracellulare ricco in potassio e povero di sodio, rispetto ad un ambiente extracellulare ad alta concentrazione di sodio e povero di potassio. In queste condizioni si viene a creare una differenza di potenziale elettrico a cavallo della membrana cellulare (polarizzazione), con l'interno della cellu-

la ad un potenziale di circa 90 mV inferiore rispetto all'esterno (Figura 1). Nella maggior parte delle cellule, questo potenziale rimane costante fino a quando la cellula non viene stimolata da una cellula nervosa o muscolare adiacente, o in caso di cellule sensoriali da uno stimolo termico, meccanico, o chimico. In alcune cellule cardiache, il potenziale di membrana tende a diminuire spontaneamente nel tempo, e come si vedrà in seguito, ciò consente una ritmicità spontanea che è alla base della generazione del ritmo cardiaco.

2.2 Depolarizzazione delle cellule miocardiche e potenziale d'azione

Quando una cellula viene stimolata, la permeabilità della membrana al passaggio degli ioni si modifica. La prima fase è caratterizzata da un'elevata permeabilità al sodio, che determina un significativo ingresso di ioni sodio all'interno della cellula, con un aumento del potenziale all'interno della cellula fino ad un valore di circa +20 mV (depolarizzazione), valore per il quale si raggiunge un nuovo equilibrio fra le correnti di sodio e potassio. A questo punto la permeabilità della membrana al sodio ritorna alla normalità mentre la permeabilità al potassio aumenta in modo significativo (circa 30 volte), consentendo al potassio di uscire dalla cellula e riportare il potenziale di membrana al valore di partenza (ripolarizzazione). Infine le pompe sodio/potassio ristabiliscono le concentrazioni ioniche iniziali, raggiunte le quali la cellula è nuovamente in grado di rispondere ad un nuovo stimolo (Figura 2). L'andamento nel tempo del potenziale di membrana durante le fasi di depolarizzazione e ripolarizzazione è indicato con il termine di potenziale d'azione. È interessante osservare come la forma e l'ampiezza del potenziale d'azione per una data cellula non dipende dall'intensità dello stimolo, purché lo stimolo sia sufficiente per innescare il potenziale d'azione (risposta tutto o niente). Alcune cellule cardiache sono in grado di depolarizzarsi spontaneamente, anche in assenza cioè di stimoli esterni o di stimoli da cellule adiacenti. Questa particolare tipologia di cellule è presente nel nodo seno-atriale, nel nodo atrioventricolare e nel tessuto di conduzione, con tempi di depolarizzazione progressivamente più grandi. In queste cellule, il potenziale di membrana tende lentamente ad aumentare fino a quando non si raggiunge una certa soglia oltre la quale si innescava la depolarizzazione. In un tessuto la depolarizzazione di una cellula si propaga alle cellule adiacenti fino a quando l'intero tessuto non si depolarizza. Nel tessuto miocardico la depolarizzazione elettrica innescava la contrazione meccanica. L'attività delle membrane cellulari genera delle correnti di ioni attraverso la membrana stessa che a loro volta causano cambiamenti nella distribuzione di ioni nello spazio all'esterno della membrana. Queste correnti ioniche che scorrono all'interno del torace determinano cambiamenti di potenziale che si propagano fino alla superficie del torace, dove possono essere rilevate attraverso elettrodi di superficie.

2.3 Formazione e trasmissione del segnale

Come è stato illustrato nel capitolo precedente, il segnale elettrico cardiaco trae origine dai fenomeni di depolarizzazione e ripolarizzazione delle singole cellule miocardiche. Tuttavia per comprendere come dal comportamento delle singole cellule si arrivi al segnale ECG misurabile sulla superficie del torace o sulle estremità degli arti è necessario considerare tre aspetti fondamentali: le modalità di propagazione della de-

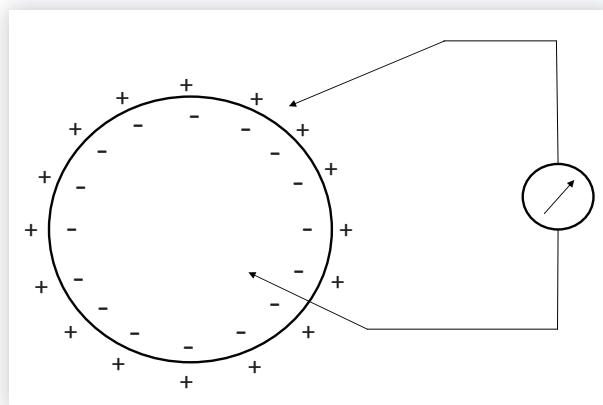


Figura 1. Il disegno illustra schematicamente la differenza di potenziale che si realizza tra l'interno e l'esterno della membrana cellulare miocardica.

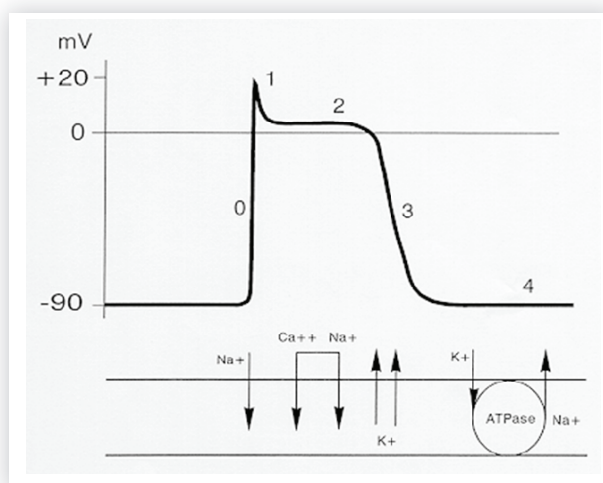


Figura 2. Rappresentazione schematica del potenziale d'azione e dei meccanismi che ne sottendono la manifestazione.

polarizzazione in una fibra muscolare, la distribuzione complessiva delle correnti elettriche durante la propagazione, e la propagazione delle correnti attraverso il torace e gli arti fino agli elettrodi.

2.4 La propagazione della depolarizzazione in una fibra cardiaca

Ogni fibra miocardica è formata da più cellule singole separate dalle altre da un disco intercalare. La resistenza al passaggio di una corrente elettrica offerta dai dischi intercalari è molto bassa (stimabile nell'ordine di 1/400 rispetto a quella della membrana esterna delle fibre miocardiche); i dischi intercalari rappresentano, dunque, una regione ad alta conduttività elettrica che permette la propagazione di una densità di corrente creata da una cellula attiva in una zona ad essa vicina, rendendo possibile la propagazione del potenziale d'azione. Il miocardio può essere definito come un sincizio funzionale formato da numerose miocellule fra loro interconnesse e in grado di trasmettere il potenziale d'azione con estrema facilità. A livello macroscopico, inoltre, la continuità elettrica è interrotta fra atri e ventricoli. Atri e ventricoli sono separati da

tessuto fibroso. In situazioni di normalità i potenziali d'azione passano dal sincizio atriale a quello ventricolare mediante un sistema specializzato di conduzione definito fascio atrioventricolare.

Per comprendere le caratteristiche del segnale ECG è necessario partire dall'esame del comportamento di una singola fibra miocardica nella quale si propaga un potenziale d'azione. Questa situazione è rappresentata in Figura 2 in cui sono schematicamente rappresentate le singole cellule di una fibra miocardica, nelle tre fasi caratteristiche di un potenziale d'azione: riposo, depolarizzazione e ripolarizzazione. Se consideriamo una porzione di una fibra le cui cellule ad un estremo siano in condizioni di riposo (polarizzate) e le cellule opposte sono nella fase di depolarizzazione, quello che osserveremo nel volume extracellulare è una concentrazione di ioni positivi nella zona della cellula a riposo e una concentrazione di ioni negativi nella zona delle cellule depolarizzate (Figura 3). Un misuratore di differenza di potenziale collegato attraverso due elettrodi alle estremità della fibra come mostrato in Figura 2 mostrerebbe una deflessione positiva durante la fase di propagazione del potenziale d'azione, mentre nessuna attività elettrica sarà rilevabile prima e dopo. Durante il ciclo cardiaco, quindi, sulle superfici del miocardio si ha una distribuzione istantanea di potenziale che è determinata dalla propagazione attraverso il miocardio di un'onda il cui primo fronte è costituito dalla depolarizzazione delle cellule cardiache interessate, mentre il secondo dalla ripolarizzazione delle stesse. La descrizione del comportamento di una singola fibra miocardica durante la propagazione di un potenziale d'azione ci fornisce una prima chiave per interpretare il segnale ECG di superficie: esso descrive le differenze di potenziale indotte sulla superficie del corpo dalle correnti elettriche che si determinano a seguito della formazione e progressione di un doppio strato di cariche elettriche. È importante inoltre mettere in evidenza come la rilevazione del potenziale sarà massima nel caso in cui il fronte di propagazione si muova in una direzione parallela alla linea che congiunge i due elettrodi di registrazione (tale linea di congiunzione prende il nome di derivazione). In Figura 4 è descritta la situazione relativa ad una singola fibra muscolare nella quale si sta propagando un potenziale d'azione. La derivazione parallela alla direzione di propagazione consentirà di rilevare la massima differenza di potenziale, mentre la derivazione disposta perpendicolarmente alla direzione di propagazione non rileverà differenze di potenziale significative; più in generale, quindi, coppie di elettrodi (derivazioni) poste in direzioni differenti, forniranno differenze di potenziale diverse a causa del diverso orientamento rispetto alla direzione di propagazione del potenziale d'azione e della differente distanza da esso (Figura 4). Un ulteriore elemento da tenere in considerazione per comprendere la formazione del segnale ECG è rappresentato dal fatto che la distribuzione di cariche durante la propagazione del potenziale di azione è di tipo dipolare, con due gruppi di cariche di segno opposto che si fronteggiano. Pertanto la propagazione di un potenziale d'azione lungo una fibra miocardica può essere descritta attraverso una origine, una intensità e una direzione (grandezza vettoriale) e può essere rilevata attraverso una o più derivazioni. Questi elementi sono alla base della teoria principale utilizzata per comprendere il significato delle onde ECG rilevabili sulla superficie del corpo: la teoria del dipolo elettrico cardiaco.

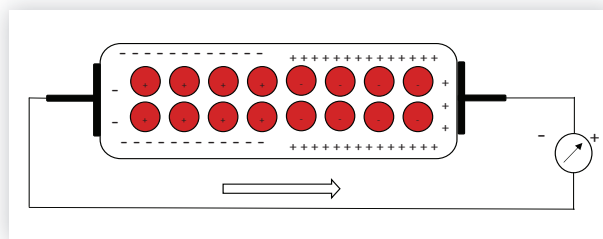


Figura 3. Sequenza di eventi registrati all'esterno del sincizio funzionale miocardico durante il ciclo cardiaco e relativa differenza di potenziale derivabile da un misuratore di differenza di potenziale.

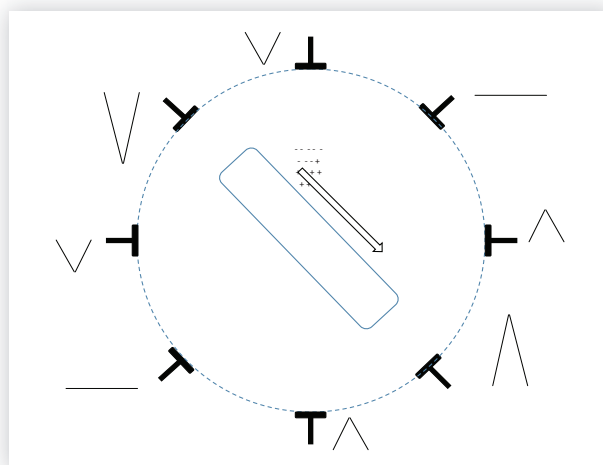


Figura 4. Registrazione della differenza di potenziale derivabile da più punti di osservazione di una singola fibra muscolare nella quale si sta propagando un potenziale d'azione.

2.5 La teoria del dipolo cardiaco

Il fenomeno della propagazione del potenziale d'azione lungo una fibra cardiaca determina all'esterno della fibra una distribuzione dipolare di cariche che in ogni istante di tempo ha un'origine, una direzione di propagazione e una intensità. Da un punto di vista fisico questa distribuzione di cariche può essere descritta attraverso una grandezza vettoriale che prende il nome di momento di dipolo elettrico. Durante il ciclo cardiaco saranno presenti ad ogni istanti molteplici momenti di dipolo, ognuno con il proprio punto di origine, direzione e verso. In ogni istante l'attività elettrica risultante sarà la somma delle attività elettriche delle fibre cardiache attraversate da un fronte di depolarizzazione.

Un tentativo per interpretare il significato delle differenze di potenziale misurate attraverso le derivazioni ECG di superficie fu suggerito da Einthoven il quale ipotizzò che l'attività elettrica complessiva del cuore, risultante alla somma delle correnti extracellulari durante le fasi di depolarizzazione e ripolarizzazione delle fibre miocardiche, possa essere rappresentata da un unico dipolo elettrico posto al centro del cuore e che le articolazioni al tronco delle estremità utilizzate per costruire le derivazioni degli arti (braccio destro, braccio sinistro e gamba sinistra) formano gli apici di un triangolo equilatero nel cui centro si trova il dipolo cardiaco (Figura 5). Sebbene l'ipotesi di Einthoven fosse basata su delle significative semplificazioni (non prendeva ad esempio in considerazione le disomogeneità elettriche del torace e degli arti ed il fatto che il torace non abbia la forma di un triangolo equilatero), studi sperimentali condotti su cuori battenti in soluzioni

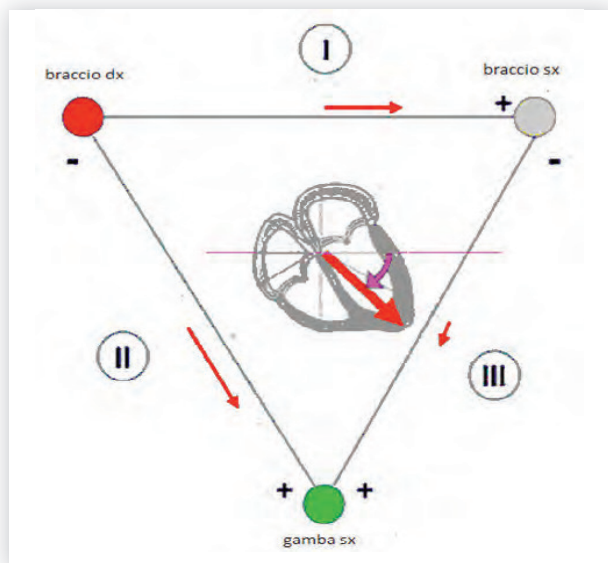


Figura 5. Il triangolo di Einthoven.

saline hanno dimostrato come l'errore che si commette accettando l'ipotesi di Einthoven sia relativamente modesto e consenta quindi di avere un'adeguata base di lavoro per comprendere il significato delle derivazioni ECG. Queste conferme sperimentali trovano anche conferme dal punto di vista teorico: è infatti possibile dimostrare come una qualsiasi distribuzione di cariche elettriche, se osservate da una certa distanza, possa essere approssimata attraverso un dipolo elettrico. In effetti il prelievo del segnale ECG avviene sulla superficie del torace e quindi ad una certa distanza dal cuore stesso. Studi successivi hanno ipotizzato di approssimare la distribuzione di cariche derivante dall'attività del cuore attraverso un dipolo in movimento (e non più al centro del cuore) oppure attraverso una molteplicità di dipoli. Questi studi, pur contribuendo ad una migliore descrizione fisica del fenomeno, non portano significativi miglioramenti nella comprensione delle morfologie ECG e del loro significato clinico.

2.6 La propagazione delle correnti attraverso il torace e gli arti

Il torace si comporta come un volume conduttore al cui interno si trova una sorgente di campo elettrico. Diversamente da quanto succede in un conduttore lineare (ad esempio una porzione di un filo di rame), nel quale un impulso elettrico applicato ad un'estremità si propaga senza apprezzabili modificazioni lungo il conduttore stesso, in un volume conduttore al cui interno sia presente una distribuzione di cariche elettriche, zone diverse possono avere potenziali elettrici considerevolmente differenti. Questa diversità di comportamento spiega ad esempio le differenze fra segnali elettrici rilevati dagli elettrodi in varie posizioni posti sul torace (volume conduttore) e la sostanziale invarianza del segnale misurato in diverse porzioni di un arto (es. polso, avambraccio, gomito, spalla).

In generale i valori di potenziale misurabili sul torace saranno funzione dei seguenti fattori:

- la geometria del volume conduttore,
- la conduttività del volume conduttore,
- la distanza dalla sorgente del campo elettrico,
- l'orientamento della sorgente.

2.7 L'intensità della sorgente

Una prima semplificazione necessaria per comprendere la propagazione del segnale elettrico dal cuore alla superficie del tronco è quella di assumere che la propagazione avvenga attraverso un mezzo elettricamente omogeneo o, in altre parole, assumere che i diversi tessuti contenuti all'interno del tronco abbiano le medesime caratteristiche elettriche (conduttività e permittività dielettrica). Sebbene questa approssimazione possa sembrare grossolana (ad esempio per la presenza dell'aria nelle cavità polmonari), risultati sperimentali condotti su modelli di cuore *in vitro* dimostrano che l'errore che si commette assumendo un volume conduttore omogeneo è relativamente basso. Utilizzando poi l'ipotesi introdotta da Einthoven (attività elettrica del cuore assimilabile ad un dipolo elettrico situato al centro del cuore, che ad ogni istante di tempo modifica la propria direzione ed intensità) si può comprendere come una coppia di elettrodi posta sul torace andrà a misurare differenze di potenziale che rappresentano la proiezione del vettore momento di dipolo lungo la direzione che congiunge i due elettrodi (derivazione).

Einthoven definì un primo sistema di derivazioni come le differenze di potenziale rilevabili combinando in coppia gli elettrodi posti sul braccio destro, sul braccio sinistro e sulla gamba sinistra (derivazioni bipolari di Einthoven). La derivazione D1 si ottiene collegando il polo positivo del rilevatore di potenziale al braccio sinistro e il polo negativo al braccio destro; la derivazione DII si ottiene collegando il polo positivo alla gamba sinistra e il polo negativo al braccio destro; la derivazione D3 si ottiene collegando il polo positivo alla gamba sinistra e il polo negativo al braccio sinistro. La scelta degli arti come punti di prelievo fu dettata da motivazioni di tipo tecnico: Einthoven non disponeva di elettrodi ed amplificatori e il prelievo del segnale elettrico avveniva immergendo le estremità del corpo in una soluzione salina attraverso dei contenitori metallici. Poiché gli arti si comportano come conduttori lineari, questa situazione è sostanzialmente equivalente a quella di prelevare il segnale a livello dell'articolazione delle spalle e dell'inguine. Einthoven poteva quindi ancora ritenere valide le approssimazioni alla base della sua teoria del dipolo elettrico e della configurazione triangolare (Figura 6). Successivamente furono proposte e adottate, in aggiunta alle derivazioni di Einthoven, altre derivazioni (3 derivazioni unipolari aumentate, o di Goldberger e 6 derivazioni precordiali). Le tre derivazioni unipolari degli arti si ottengono collegando il polo positivo ad un arto (aVR: braccio destro, aVL: braccio sinistro, aVF: gamba sinistra), mentre il polo negativo viene collegato ai restanti arti con l'interposizione di una resistenza di 5000 Ohm (terminale di Wilson). Il piano frontale viene così ad essere esplorato da 6 derivazioni sfalsate una dall'altra di 30°.

Le derivazioni unipolari del torace (derivazioni precordiali) si ottengono collegando l'elettrodo esplorante in punti ben definiti del torace:

- V1: IV spazio intercostale sulla margino-sternale destra,
- V2: IV spazio intercostale sulla margino-sternale sinistra,
- V3: punto di mezzo tra V2 e V4,
- V4: V spazio intercostale sulla emiclaveare,
- V5: V spazio intercostale sulla ascellare anteriore,
- V6: V spazio intercostale sulla ascellare media.

Il sistema standard di 12 derivazioni oggi di uso comune rappresenta quindi un articolato metodo per registrare il di-

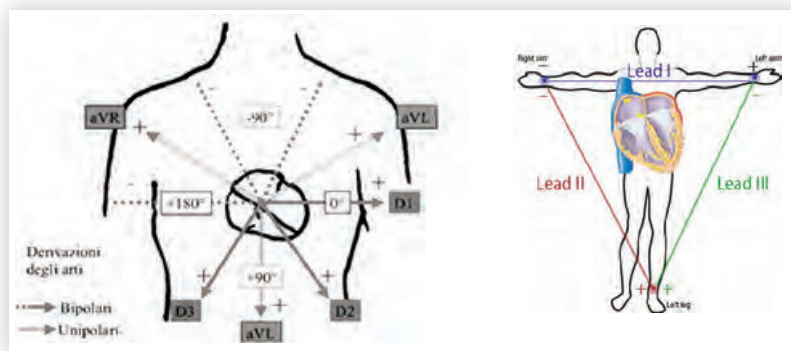


Figura 6. Le derivazioni periferiche.

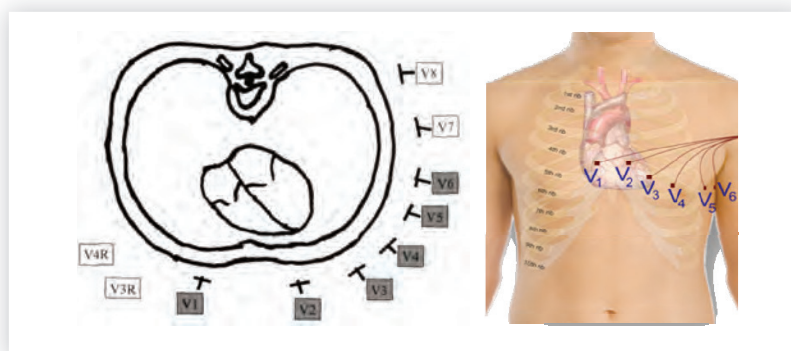


Figura 7. Le derivazioni precordiali.

polo cardiaco lungo diverse direzioni (ed in diversi piani), al fine di avere una descrizione completa dell'attività risultante dalla sovrapposizione di tutte le correnti extracellulari che si generano durante un ciclo cardiaco (Figura 7).

Oltre alle derivazioni ECG convenzionali è possibile far ricorso a derivazioni particolari come le derivazioni bipolari toraciche o le derivazioni esofagee. Le derivazioni bipolari toraciche vengono ottenute posizionando i due poli sul torace; possono così essere ottenute tre derivazioni ortogonali (X,Y,Z) solitamente usate per la vettorcardiografia, l'elettrocardiografia ad elevata risoluzione e per la registrazione dinamica secondo il metodo di Holter. Le derivazioni esofagee ottenute sia con tecnica unipolare che bipolare sono particolarmente utili per identificare l'attività elettrica dell'atrio quando non chiaramente evidente dal tracciato convenzionale; tale aspetto è particolarmente utile nella diagnosi aritmologica in cui l'identificazione dell'attivazione atriale rappresenta l'elemento diagnostico fondamentale.

3. L'ACQUISIZIONE DEL SEGNALE ECG: PROCESSI E FILTRAGGIO

Il segnale ECG a 12 derivazioni standard diagnostiche viene acquisito per standard da elettrodi posizionati agli arti secondo Einthoven (triangolo di Einthoven) con riferimento alla gamba destra e dalle derivazioni monopolari precordiali di Wilson. Pertanto non possono essere definiti diagnostici tracciati ECG e relative derivazioni che non abbiano acquisizione da 10 elettrodi con posizionamento come su indicato e segnali diagno-

stici secondo norme IEC/EN¹ e linee guida per la standardizzazione dell'ECG². Occorre qui ricordare le potenziali importanti ricadute medico-legali quando si violino le raccomandazioni e linee guida internazionali³. Per altre informazioni si possono acquisire anche derivazioni destre e posteriori o in altre modalità con ridotte applicazioni. Per analisi ECG prolungate da stress, Holter, monitoraggio e telemetrie si possono usare derivazioni ECG al torace che si possono avvicinare alle standard con importanti e fondamentali indicazioni, ma possono apportare alcuni artefatti che è bene conoscere per circoscriverne gli effetti e migliorare così i risultati della diagnostica. La Figura 8 mostra due tracciati dello stesso paziente in simultanea ma con diverso posizionamento dell'elettrodo di gamba sinistra, dove solo il posizionamento su spina iliaca esplora l'area cardiaca inferiore. Analogamente occorre prestare attenzione a non ridurre eccessivamente la distanza tra gli elettrodi posti sugli arti superiori. Altri artefatti possono essere apportati dal cattivo posizionamento degli elettrodi precordiali. Il buon posizionamento degli elettrodi precordiali è fondamentale per la diagnosi e il controllo dell'evoluzione temporale della condizione ECG nelle relative patologie: se per ECG successivi si usano posizionamenti diversi, si possono trarre conclusioni non idonee. Appare ovvio che non possono rappresentare un segnale ECG di qualità diagnostica tracciati derivati mediante strisce di elettrodi pre-posizionate che non tengono conto delle diverse dimensioni dei toraci: gli elettrodi precordiali vanno utilizzati nelle posizioni standard. Accanto ad errori nel posizionamento degli elettrodi vi possono essere disturbi di rete alternata ambientali per impianti elettrici non in buone condi-

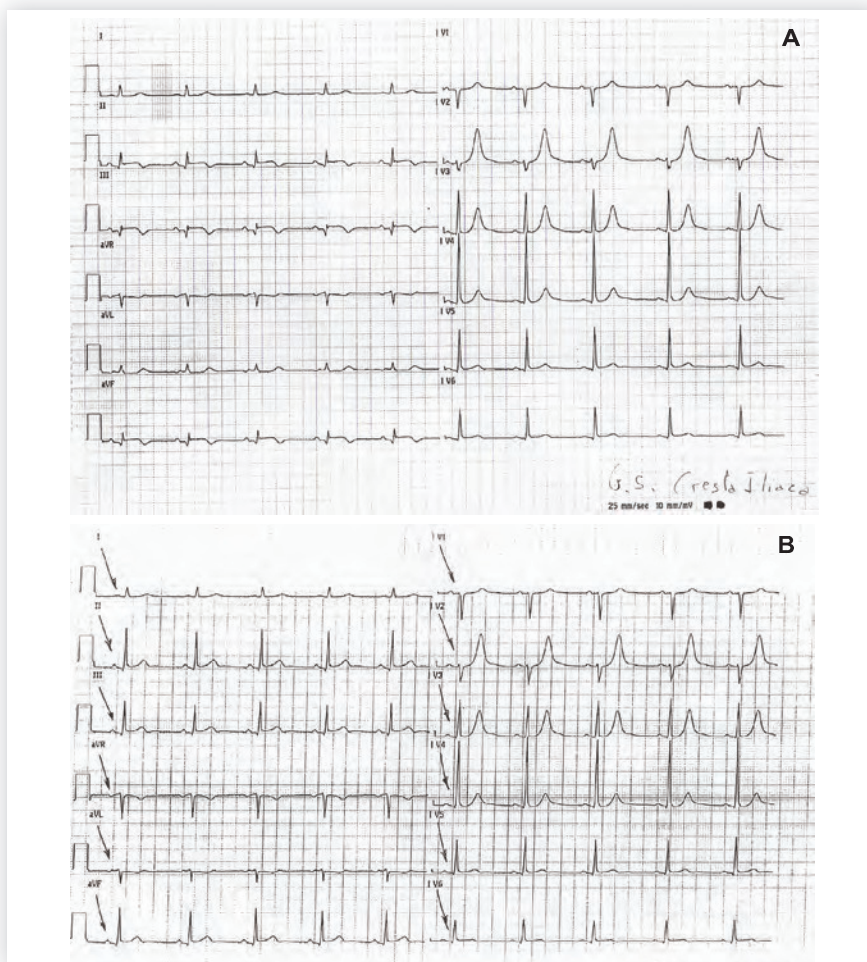


Figura 8. Effetto di un differente filtraggio del segnale ECG. A sinistra è utilizzato un filtro passabanda compreso tra 0.05 e 150 Hz, a destra il filtro impiegato è 0.05-150 Hz. Alcune componenti del tratto ST appaiono significativamente modificate.

zioni o indotti da apparecchi a cui è collegato il paziente per esempio contropulsatori, monitor, ecc. È bene tenere conto di queste interferenze per ridurre e togliere le fonti di possibile cattiva raccolta del segnale. Altre componenti che possono indurre artefatti, specie in pazienti in movimento sono le protesi mammarie o addome o seni abbondanti che possono svolgere un'azione meccanica sugli elettrodi. Pertanto nei pazienti in movimento vanno ricercate il più possibile posizionamenti sul piano osseo o che comunque riducano gli artefatti indotti compresi gli artefatti da tremore muscolare, ricercando l'area di minore attivazione muscolare. Normalmente il segnale ECG viene campionato inizialmente a diverse decine di migliaia di Hz per canale così da individuare adeguatamente il pacemaker e poi gli artefatti, i battiti ectopici e sinusali anche se con frequenze più basse mettendo in memoria fino a 1000 Hz per canale per riprodurre frequenze fino a 300 Hz. La miglior risoluzione LSB è opportuna fino a qualche microvolt.

4. I FATTORI CHE INFLUENZANO LA QUALITÀ DEL SEGNALE

Per la normativa IEC il segnale ECG diagnostico deve essere acquisito con banda passante equivalente a 0.05-150 Hz per

la diagnosi di ischemia, infarto, ecc.^{4,5}. Tante altre sono le patologie rilevabili purché sia rispettata la qualità del segnale elettrico che diversamente porta a grandi errori diagnostici, invalidità e possibili conseguenze medico-legali nonché grandi costi indotti. Troppi ECG sono eseguiti completamente al di fuori delle norme e delle linee guida per la standardizzazione del segnale ed appare ormai indifferibile che tutti gli ECG siano eseguiti sempre secondo le norme e le linee guida^{2,3}. È fondamentale che anche i tracciati di ergometria, Holter, telemetrie e monitor siano sempre conformi ai requisiti di elettrocardiografia diagnostica a 12 derivazioni reali (non ricostruite) con banda passante da almeno 0.05 Hz fino a 150 Hz: tali requisiti non devono essere rispettati solo sui simulatori, ma su tutti i tracciati dei pazienti. Questa banda passante su vari tracciati dei pazienti si deve verificare anche su più tracciati reali nelle procedure di collaudo. Il segnale ECG diagnostico deve essere quindi acquisito da 10 elettrodi, a 12 derivazioni ECG simultanee, 6 periferiche e 6 precordiali monopolarie come già richiamato. Per le linee guida American Heart Association/American College of Cardiology/Heart Rhythm Society (AHA/ACC/HRS)² la banda passante necessaria è di almeno 0.05-250 Hz, utili per il tracciato pediatrico, ma in estensione anche per i potenziali tardivi richiamati nelle linee guida della

Società Europea di Cardiologia (ESC) per il trattamento delle aritmie ventricolari e la prevenzione della morte improvvisa⁶. I segnali ECG possono venire morfologicamente contraffatti da filtri anomali o per bassa risoluzione (segmentazione delle tracce) generando falsi positivi o falsi negativi. Molte alterazioni del segnale possono derivare dall'impiego di filtri passa alto anomali diversi da 0.05 Hz: particolarmente pesanti possono esser gli errori nella lettura del tratto ST, della ripolarizzazione, da blocchi di branca fino al QT/QTc. Pertanto è fondamentale che il filtro passa alto non possa essere variato dagli operatori, ma risulti fisso e non modificabile così da evitare pesanti ripercussioni diagnostiche (Figura 9). Filtri anomali passa basso possono anch'essi generare alterazioni: possono infatti ridurre le ampiezze e le componenti rapide ECG pregiudicando eventuali fattori di rischio di arresto cardiaco quali onde delta, onde epsilon, frammentazioni del QRS (Figura 10). Pertanto sarebbe auspicabile una banda passante compresa sempre tra 0.05 e 250 o 300 Hz. È comunque fondamentale analizzare solo ECG per fini diagnostici se acquisiti con una banda passante non riducibile al di sotto dell'intervallo compreso tra 0.05 a 150 Hz per ECG standard. Tale requisito è auspicabile anche per ECG da stress, Holter, telemetrie e monitor.

5. FATTORI CRITICI NELL'ANALISI DELLA MORFOLOGIA E DEL RITMO

L'analisi della morfologia e del ritmo costituisce l'aspetto fondamentale riguardante il monitoraggio in qualsivoglia venga svolto e/o raccolto. Attraverso la descrizione di questi due parametri è possibile infatti raccogliere tutti gli elementi necessari a porre una diagnosi, riconoscere eventi riconducibili al cuore, settare allarmi, organizzare l'assistenza. L'analisi della morfologia e del ritmo necessita di un segnale elettrico stabile che sia rispondente ai requisiti di qualità internazionalmente stabiliti. Per tale motivo l'insieme dei componenti che vanno dalla raccolta del segnale al paziente alla sua presentazione sul monitor di visualizzazione deve essere considerato importante. Il segnale elettrico infatti è il risultato di un'accurata preparazione della cute del paziente, di un elettrodo di interfaccia di qualità certificata, di una trasmissione attraverso vari collegamenti all'apparecchio di registrazione ed analisi del segnale, al tipo di algoritmo/algoritmi impiegati per il filtraggio e la presentazione fino alla componente di visualizzazione (Figura 11). Appare dunque assai chiaro come la presentazione finale del segnale da analizzare sia in realtà il frutto di una serie di processi che stanno a monte⁷. Ciascuno di questi processi può alterare in modo irreversibile la qualità del segnale e rendere difficile o impossibile una corretta analisi del ritmo e della morfologia del tracciato. A seguito di ciò possono verificarsi malfunzionamenti quali falsi allarmi e errori di riconoscimento che possono ritardare interventi clinicamente importanti, causare false erronee interpretazioni in contesti delicati quali le Terapie Intensive, oppure impedire alcune procedure (es. pacing transcutaneo, cardioversione in sincrono), rendere inutili test (ECG dinamico) o addirittura renderli pericolosi occultando informazioni importanti o simulando quadri patologici inesistenti (test ergometrico).

La morfologia e la stabilità finale del tracciato ECG negli apparecchi diagnostici necessitano di alcuni passaggi che iniziano con la raccolta del segnale e procedono poi con la sua elaborazione ed infine si giunge alla presentazione². Un fatto-

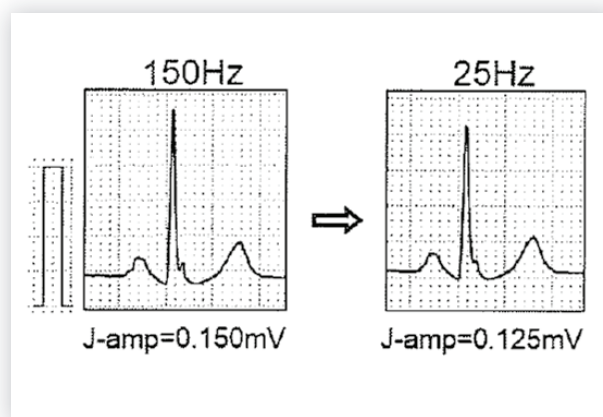


Figura 9. Effetto di un differente filtraggio del segnale ECG. A sinistra è utilizzato un filtro passabanda compreso tra 0.05 e 150 Hz, a destra il filtro impiegato è 0.05-150 Hz. Alcune componenti del tratto ST appaiono significativamente modificate.

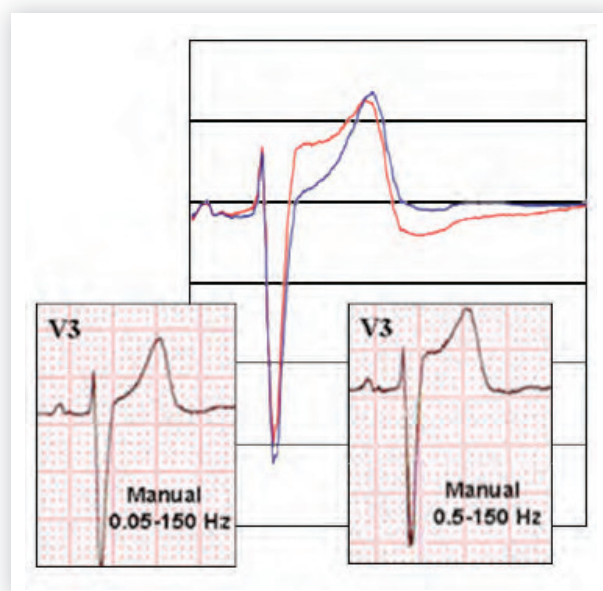


Figura 10. Effetto di un differente filtraggio del segnale ECG. A sinistra è utilizzato un filtro passabanda fino a 150 Hz, a destra il filtro impiegato è <25 Hz. Alcune componenti del QRS appaiono significativamente modificate.

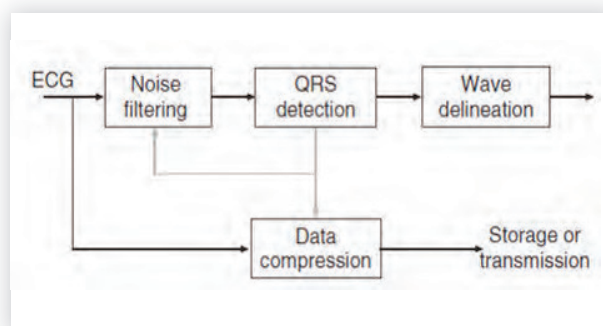


Figura 11. Rappresentazione schematica del processo attraverso il quale viene elaborato il segnale elettrico del cuore da parte dei sistemi di registrazione dell'ECG.

re critico significativo è costituito dall'interfaccia tra elettrodo e cute ove la preparazione appare importante per ridurre la resistenza e diminuire gli artefatti. Nell'interfaccia paziente-elettrodo, per le 10 derivazioni, si raccomanda l'uso esclusivo di elettrodi monouso. In primo luogo va verificata la capacità di adesione dell'elettrodo alla cute. In presenza di peli, si suggerisce la rimozione solo in caso di peluria abbondante e nelle situazioni in cui interferisca in modo importante con la trasmissione del segnale. La rimozione va effettuata preferibilmente con sistemi non a lama, per evitare abrasioni e ferite della cute. In presenza di sudore o cute umida, si proceda preventivamente ad adeguata detersione ed asciugatura. In caso di elettrodi "a bottone" il cavo dell'elettrocardiografo va connesso all'elettrodo monouso e successivamente posizionato sul punto di reperi del paziente. In caso di elettrodi a connessione con pinza, prima applicare gli elettrodi al torace del paziente e poi connettere i cavi dell'elettrocardiografo. Evitare di applicare gli elettrodi in siti cutanei con eritema/lesioni/ferite. Comune a tutti i tipi di segnale ECG diagnostico è un set di algoritmi che raccolgono il segnale eliminando rumore e artefatti, riconoscono i battiti cardiaci estraendo l'ECG di base nelle sue caratteristiche fondamentali di durata, ampiezza delle diverse componenti ed infine comprimono i dati per l'eventuale conservazione e trasmissione. Il filtraggio è un aspetto molto importante perché deve rimuovere le interferenze elettriche esterne e le oscillazioni legate alla respirazione. La rimozione del rumore muscolare è un passaggio più critico perché esiste una sovrapposizione nello spettro di frequenza tra segnale elettrico ECG e quello muscolare. Tuttavia il segnale ECG è un segnale ricorrente e dunque ciò lo rende distinguibile da quello legato all'attività elettrica della muscolatura.

Altro elemento importante è il rilevatore del segnale QRS. Un errore nel suo riconoscimento comporta una performance scadente di tutto il sistema e quindi rende di scarsa qualità il tracciato. Una volta ben delineato il QRS attraverso ulteriori algoritmi è possibile riconoscere la ripolarizzazione ventricolare e l'onda P. La raccolta del segnale ECG determina la produzione di una quantità enorme di dati che richiedono la compressione sia per la presentazione che per la trasmissione e l'archiviazione. L'obiettivo di tutti i sistemi è quello di raccogliere un segnale il più possibile fedele all'originale con il minor consumo di bit. Ciò viene ottenuto con una compressione dei dati che tuttavia limiti la distorsione in termini accettabili. A tale scopo si applicano dei filtri prima della compressione del dato. La frequenza fondamentale per il complesso QRS a livello della superficie corporea è pari a circa 10 Hz e la maggior parte delle informazioni diagnostiche sono contenute al di sotto dei 100 Hz. La frequenza fondamentale dell'onda T è invece di circa 1-2 Hz. Il filtraggio del segnale ECG con una banda tra 1 e 30 Hz produce un segnale stabile libero da artefatti. Tuttavia la lunghezza d'onda esplorata non è adatta allo studio del segnale ECG poiché distorce sia le componenti a bassa che ad alta frequenza. Le componenti ad alta frequenza sono quelle che caratterizzano le parti che cambiano più rapidamente come il QRS. Come già descritto una ridotta qualità della raccolta del QRS inficia tutto il tracciato producendo una sottostima dell'ampiezza del segnale e riducendo l'accurata descrizione delle onde Q e delle irregolarità eventualmente presenti. D'altro canto, una risposta inadeguata in bassa frequenza distorce in modo rilevante la ripolarizzazione. Pertanto le

"transfer function" degli algoritmi di filtraggio degli apparecchi analogici e/o digitali influenzano in modo rilevante la morfologia del tracciato ECG².

Tutti gli elettrocardiografi moderni passano dal segnale analogico a quello digitale attraverso una conversione di dati. La qualità del segnale dipende ovviamente dalla qualità del segnale ma anche dalla frequenza di campionamento nella conversione analogico-digitale. I nuovi apparecchi convertono a frequenze di 10 000/15 000 al secondo e oltre. Alcuni convertitori sono adattivi, rispondendo in modo differenziato all'energia del segnale rilevato. Il sovracampionamento del segnale consente il riconoscimento di onde molto rapide, quali ad esempio gli spike dei pacemaker. Il segnale a bassa frequenza legato alla respirazione può essere eliminato attraverso l'impiego di filtri a bassa frequenza. Questo però può distorcere il segnale producendo marcate alterazioni del tratto ST. I moderni sistemi digitali consentono il filtraggio delle fluttuazioni della linea di base senza alterare il segnale originale.

Per ridurre il rumore e migliorare la qualità del segnale i moderni sistemi digitali producono dei "template" delle derivazioni raccolte che costituiscono l'aspetto rappresentativo di quella derivazione nel modo più fedele e pulito. Nel fare ciò vengono perdute piccole variazioni battito-battito nell'ampiezza del segnale che possono essere importanti nella raccolta delle variazioni del QRS nel tempo o della alternanza dell'onda T. Ne risulta molto importante il modo e la qualità con cui sono costruiti questi template. La compressione del segnale ECG richiede l'utilizzo di trasformate matematiche che comprimono di molti fattori il segnale con una fedeltà molto elevata ma non assoluta e può influenzare i segnali a elevata frequenza, alterando il segnale elettrico (spike del pacemaker; QRS, ampiezza onda R). Meno influenzabili risultano il tratto ST e l'onda T. Al contrario, la compressione con algoritmi *loss-less* del segnale consente, nella miglior precisione, la veloce trasmissione dei segnali anche di monitoraggio e Holter e la facile memorizzazione. Questo può avere rilevanza nel confronto tra tracciati, soprattutto tra quelli archiviati e quelli invece effettuati sul momento. Anche in questo caso l'aderenza a standard rigidi può minimizzare questo effetto. La preparazione della pelle e la posizione degli elettrodi sono molto importanti perché possono influenzare l'ampiezza e l'asse elettrico dei tracciati. La semplice raccolta del segnale posizionando gli elettrodi alla radice degli arti anziché ai polsi e caviglie può produrre cambiamenti importanti della morfologia dell'ECG. Ovvio come la posizione differente degli elettrodi sul torace determini una diversa morfologia delle derivazioni precordiali. In sintesi, molti artefatti che possono influenzare l'analisi del ritmo e della morfologia del tracciato dipendono da fattori tecnici e dall'impiego di algoritmi di filtraggio, e campionamento differenti. A questi fattori se ne aggiungono altri, specifici per le diverse strumentazioni impiegate che siano monitor, elettrocardiografi, ECG Holter, ecc.

Nel caso dei monitor occorre sottolineare, a titolo di esempio, che i sistemi wireless se non sono di adeguata qualità possono produrre un ritardo tra la raccolta e la presentazione del tracciato. Anche l'architettura di trasmissione e di raccolta del dato nelle reti wi-fi collegate agli strumenti di monitoraggio, può causare tale anomalia. In questi casi tale ritardo deve essere conosciuto e tenuto presente nella scelta del paziente da monitorizzare perché può divenire fonte di problemi critici per lo stesso⁸.

6. LE PRINCIPALI SOLUZIONI TECNOLOGICHE: INTERPRETAZIONI E REFERTAZIONI AUTOMATICHE. PRECISIONE DELL'ANALISI DEL SEGNALE ECG

Per precisione, appropriatezza, estensione temporale dell'analisi, velocità funzionale, non invasività, standardizzazione rigida ed economicità, il segnale ECG nelle sue diverse espressioni è alla base della diagnostica.

Risulta fondamentale per la diagnosi delle aritmie e della loro tipologia e fattori di rischio (a partire dal riconoscimento e dall'identificazione di un focus ectopico, potenziali tardivi, allungamento o accorciamento del QT, preecitazioni), nelle cardiomiopatie, nella cardiopatia ischemica, nella diagnosi di ipertrofia miocardica, nella valutazione della presenza e funzionamento del pacemaker, nel riconoscimento di canalopatie o disturbi elettrolitici, come anche di alcune malattie genetiche e dell'attività di alcuni farmaci. Risulta evidente l'importanza di un approccio qualitativo alla diagnostica ECG. Nelle nuove linee guida dell'ESC⁶ per la gestione delle aritmie ventricolari e la prevenzione della morte improvvisa si richiede l'uso dell'Holter a 12 derivazioni ECG simultanee con analisi del tratto ST e dell'intervallo QT/QTc. Ancor più importante appare questa raccomandazione nei pazienti con patologie acute che necessitano di monitoraggio a letto o telemetrico. L'analisi a 12 derivazioni ECG simultanee è fondamentale anche per identificare eventuali foci ectopici e la loro posizione, così da indirizzare o meno ad un'ablazione riducendo i tempi di mappaggio intracavitario. Solo potendo contare su qualificati amplificatori, sistemi per la reiezione degli artefatti, misure automatiche precise, interpretazioni descrittive automatiche precise e analisi differenziali sull'evoluzione delle patologie è possibile sperare di ottenere un'azione efficace nella stratificazione e nel trattamento delle patologie cardiovascolari con razionalizzazione dei costi e rispetto della sicurezza del paziente. Le interpretazioni automatiche non devono essere di scarsa qualità. Un risparmio dei costi non deve creare compromessi con la precisione degli algoritmi e soluzioni impiegate. L'interpretazione automatica dell'ECG, e più in generale del segnale ECG, ha raggiunto ormai un buon livello standard sia sul ritmo che sulla morfologia del tracciato. Abbiamo oggi a disposizione sistemi di alta precisione anche per l'analisi del tratto ST sia sull'ECG di superficie che sugli Holter, sulle ergometrie, sulle telemetrie e sui monitoraggi: il tutto con dati continui in memoria a 12 derivazioni ECG reali. Altra misura di fondamentale importanza cui prestare attenzione sono il QT e QTc secondo Bazett e Fridericia come fattore di rischio di innesco aritmico. Fondamentale l'analisi differenziale automatica per il controllo dell'evoluzione delle patologie. Indispensabili, per l'approccio alla precisione degli algoritmi e per le misure del tratto ST e del ritmo cardiaco, le indicazioni di ANSI/AAMI⁹.

6.1 La registrazione automatica dell'ECG

Gli apparecchi per elettrocardiografia possono registrare il tracciato in tempo reale o in modalità automatica. Questa possibilità è offerta dallo sviluppo delle tecniche digitali di elaborazione dei segnali. Il segnale viene raccolto dall'apparecchio e quindi presentato dopo la sua elaborazione con un ritardo variabile che può essere impiegato per migliorare la qualità del tracciato stesso, presentarlo in gruppi di derivazioni (3/6/12), associarlo al calcolo e stampa di parametri di misura (es. frequenza cardiaca, PR, QT) o persino inserirvi il referto automatico. Durante l'acquisizione digitale è possibile,

come già descritto in questo documento, utilizzare speciali filtri in grado di correggere l'oscillazione della linea di base pur preservando la fedeltà nella riproduzione delle frequenze più basse. Le alterazioni del tratto ST e dell'onda T che potrebbero essere eliminate da un improprio filtraggio alle basse frequenze in modalità reale possono essere parzialmente modulate dai moderni elettrocardiografi digitali a patto di accettare l'introduzione di un ritardo tra l'acquisizione del segnale e la stampa del tracciato, allo scopo di permettere una elaborazione del segnale post-acquisizione. In modalità automatica quindi il tracciato viene presentato con un ritardo rispetto all'acquisizione, ritardo impiegato dal sistema per l'elaborazione digitale. Tale modalità impedisce di fatto la raccolta istantanea su 12 derivazioni del tracciato in tempo reale. Ciò può avere rilevanza durante valutazione di aritmie o di fenomeni tempo-dipendenti (es. alternanza del QT). È importante che siano chiaramente esplicitate le operazioni e il filtraggio utilizzato in modalità automatica al fine di rispettare le prescrizioni di normative o raccomandazioni internazionali e quali invece rischiano di introdurre distorsioni a carico del tracciato. Un aspetto non secondario è che in nessun caso l'apparecchio dovrebbe prevedere la sola modalità automatica di registrazione proprio per ovviare alle problematiche legate al ritardo di registrazione e al post-processing introdotto, specie se non chiaramente descritto e che può essere utilizzato per migliorare la qualità di strumenti e algoritmi piuttosto che di completare l'offerta dello strumento.

6.2 La refertazione automatica dell'ECG

I moderni elettrocardiografi, centrali di monitoraggio del ritmo, gli apparecchi ECG dinamico Holter sono dotati di algoritmi per l'analisi automatica del segnale. Nel caso delle centrali di monitoraggio e dei sistemi Holter l'analisi è soprattutto (ma non esclusivamente) rivolta al riconoscimento dei disturbi del ritmo. Esistono peraltro algoritmi impiegati soprattutto nell'analisi del tratto ST per rilevare modificazioni dinamiche suggestive per alterazioni ischemiche. I criteri e le soglie di riconoscimento sono modificabili da parte dell'operatore per rispondere alle necessità cliniche. Nel caso degli elettrocardiografi la refertazione automatica merita una breve trattazione a parte poiché è divenuta assai comune e suggerita quale ausilio in ambiti non strettamente specialistici anche come ausilio per ridurre la necessità di impegno specialistico cardiologico. Questi strumenti utilizzano algoritmi computerizzati interpretativi che impiegano criteri diversi e in genere basati su ampi database di riferimento. Tuttavia, nonostante i miglioramenti tecnologici e l'esperienza accumulata esistono molteplici aspetti critici che devono essere tenuti presenti quando ci si affida alla lettura automatica del tracciato ECG¹⁰. In primo luogo non esiste ad oggi un sistema a prova di errore e la mutevolezza e varietà degli aspetti ECG costituisce fonte di numerosi possibili problemi interpretativi. È noto ad esempio che il tracciato ECG differisce in base all'età e al genere. L'errato riconoscimento di un'aritmia semplice (quale la fibrillazione atriale) può avere importanti conseguenze sulle scelte cliniche e sulle ricadute terapeutiche¹¹. Peraltro è esperienza diffusa affidarsi alla diagnosi automatica di normalità con ragionevole fiducia riservando maggior attenzione e quindi con necessità di validazione su tracciati identificati quali anormali. Riguardo all'impiego dei sistemi di trasmissione ECG valgono analoghi accorgimenti con la consapevolezza che un errore in presenza di un sospetto di aritmia o di sindrome coronari-

ca acuta può avere conseguenze rilevanti. In una esperienza condotta in Scozia un moderno sistema di trasmissione ECG per sospetto infarto miocardico con sopraslivellamento del tratto ST, pur mostrando buona efficacia clinica, si è dimostrato meno sensibile nel corretto riconoscimento dell'infarto (seppur con maggior specificità) del cardiologo clinico¹². Il Panel ritiene che la refertazione automatica del tracciato ECG possieda la potenzialità di rappresentare un utilissimo sistema di supporto alla diagnosi corretta. Tuttavia si sottolinea l'importanza dell'editing del referto e l'obbligatorietà della sua validazione. Tale accorgimento riveste particolare importanza per le implicazioni cliniche e di corretta raccolta e gestione della documentazione del paziente.

7. RACCOMANDAZIONI FONDAMENTALI PER L'ACQUISIZIONE DI STRUMENTI DIAGNOSTICI

Le acquisizioni di strumenti dovrebbero aver luogo nel rispetto della normativa vigente e delle gare al miglior offerente, fatta eccezione per quelli con notevole contenuto tecnologico e con carattere innovativo, nella piena e certificata aderenza alle caratteristiche richieste, in linea con questo documento. Quindi non solo al prezzo più basso, ma solo dopo attenta verifica della qualità, ovvero della precisione dei segnali (in memoria, a video e su carta), delle misure e delle interpretazioni automatiche: basti pensare che un solo errore costa più degli strumenti acquistati, con pesanti ripercussioni medico legali.

Strumenti di bassa qualità possono determinare rilevanti errori diagnostici.

7.1 Elettrocardiografi

- Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee.
- Banda passante del segnale ECG per tracciati a stampa e in memoria da 0.05 a 250 Hz con dimostrata funzionalità sui pazienti per tracciati di buona qualità.
- Misure e interpretazioni automatiche in alta precisione dal neonato all'anziano, descrittiva per le diverse tipologie secondo definizioni standard dal 2007 al 2009¹³⁻¹⁶ integrata anche con definizioni e criteri automatici di canalopatie di Brugada tipo 1 ECG patologico, tipi 2 e 3 ECG borderline.
- Marchio CE del produttore.
- Approvazione della Food and Drug Administration (FDA), marchio di istituto di importante qualità.

7.2 Sistema per ECG dinamico 24-48h secondo Holter

- Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee.
- Acquisizioni a minor numero di derivazioni possono essere utilizzate su patologie di scompenso o a lungo termine.
- Banda passante del segnale ECG per tracciati a stampa e in memoria da 0.05 fino a 250 Hz con dimostrata funzionalità sui pazienti per tracciati di buona qualità.
- Misure automatiche in alta precisione particolarmente per ritmo, S/T e QT/QTc dal pediatrico all'anziano, almeno secondo Bazett e Fridericia.
- Algoritmi *loss-less* per la riduzione dello spazio occupato dai file riducendo tempo di storage e consentendo la veloce trasmissione a distanza.
- Marchio CE del produttore.
- Approvazione FDA, marchio di istituto di importante qualità.

7.3 Ergometrie

- Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee.
- Banda passante del segnale ECG per tracciati a stampa e in memoria da 0.05 a 150 Hz con dimostrata funzionalità sui pazienti per tracciati di buona qualità. Algoritmi di qualità per la riduzione degli artefatti dovuti alla respirazione e al tremore muscolare.
- Misure automatiche in alta precisione particolarmente per ritmo, S/T e QT/QTc dal pediatrico all'anziano, almeno secondo Bazett e Fridericia.
- Interpretazioni automatiche per ECG supino in alta precisione, descrittiva per le diverse tipologie secondo definizioni standard dal 2007 al 2009¹³⁻¹⁶, integrata anche con definizioni e criteri automatici di canalopatie di Brugada tipo 1 ECG patologico, tipi 2 e 3 ECG borderline.
- Marchio CE del produttore.
- Approvazione FDA, marchio di istituto di importante qualità.

7.4 Telemetrie e monitoraggio

- Acquisizione ECG a 12 derivazioni simultanee
- Banda passante invariabile del segnale ECG per tracciati a stampa ed in memoria da 0.05 a 150 Hz con dimostrata funzionalità sui pazienti per tracciati di buona qualità.
- Algoritmi di qualità per la riduzione degli artefatti dovuti alla respirazione e al tremore muscolare.
- Misure automatiche in alta precisione particolarmente per ritmo, S/T e QT/QTc dal pediatrico all'anziano, almeno secondo Bazett e Fridericia.
- Interpretazioni automatiche per ECG in alta precisione, descrittiva per le diverse tipologie secondo definizioni standard dal 2007 al 2009¹³⁻¹⁶, integrata anche con definizioni e criteri automatici di canalopatie di Brugada tipo 1 ECG patologico, tipi 2 e 3 ECG borderline.
- Controllo automatico nell'evoluzione delle patologie.
- Precisione negli allarmi anche di ST e QT/QTc.
- Grande riduzione di falsi allarmi o allarmi clinicamente insignificanti.
- Memorizzazione battito-battito per il tempo di degenza dei tracciati ECG per le telemetrie e anche altri segnali acquisiti come pressione arteriosa invasiva e non invasiva, saturazione arteriosa di ossigeno, temperatura per il monitoraggio.
- Marchio CE del produttore.
- Approvazione FDA, marchio di istituto di importante qualità.
- Conforme ad ANSI/AAMI EC57:2012⁹.

8. ARTEFATTI E LORO CONTROLLO

8.1 Come eseguire correttamente un ECG

Durante l'esecuzione di un ECG si possono verificare delle condizioni che determinano disturbi o artefatti sulla traccia ECG impedendone spesso una corretta analisi. Le cause possono essere esterne al paziente come nel caso di interferenza da corrente alternata, interne al paziente come nel caso di tremori muscolari, o da non corretta preparazione dell'esame come nel caso dell'instabilità della linea isoelettrica.

8.1.1 Interferenza da corrente alternata

È una distorsione dell'ECG causata dall'interferenza alternata di rete che produce una vibrazione a frequenza stabile (50-60 Hz) che si sovrappone al tracciato. Le cause di tale disturbo

sono da ricercare nella presenza di campi elettromagnetici intensi che possono essere generati da strumentazione vicina (raggi X; radar-terapia, ecc.) o campi elettromagnetici provocati da lampade al neon o linee elettriche di distribuzione; cattivo collegamento alla terra funzionale; interallacciamento del cavo di alimentazione con il cavo paziente; rottura di un conduttore del cavo paziente. Tale tipo di problematica si può risolvere eliminando dove possibile la fonte del rumore o impostando dei filtri di rete presenti sull'elettrocardiografo.

8.1.2 Tremore muscolare

Il tracciato ECG appare costellato da piccole seghettature che impediscono a volte di visualizzare correttamente le onde di depolarizzazione. Le cause possono essere tremori del paziente per ambiente freddo, paziente non rilassato, malattie tipo Parkinson, contatto elettrodo-cute non ottimale. In questo caso il margine di correzione che si può attuare è più ampio ad esempio creando un ambiente più confortevole per il paziente; il lettino dovrebbe essere sufficientemente ampio da permettere al paziente di decontrarre i muscoli e nel tenere le braccia distese; è importante invitarlo a rilassarsi. Nel caso di paziente con patologie tipo Parkinson è opportuno posizionare le mani del paziente sotto i glutei; in questo modo si riesce a smorzare notevolmente il tremore delle braccia.

8.1.3 Instabilità della linea isoelettrica

In questo caso l'ECG è caratterizzato da sensibili oscillazioni della traccia. La causa può essere un cattivo contatto elettrodo-cute in seguito a scarso utilizzo di conduttore (gel, acqua salina o semplicemente acqua) o pinze-elettrodi allentate. Altra causa può essere la presenza di corpi estranei, quali parti metalliche, tra l'elettrodo e la cute. La correzione di questo tipo di artefatto consiste nel posizionare gli elettrodi periferici su prominenze ossee per evitare rumori muscolari e utilizzare un'adeguata quantità di conduttore, liberare le zone interessate da materiale metallico (bracciali, orologi, ecc.), mantenere liberi i fili del cavo paziente evitando aggraviamenti. Infine esistono anche dei filtri disponibili sull'elettrocardiografo. Tuttavia i filtri utilizzati per evitare artefatti all'ECG possono nascondere piccole deflessioni importanti ai fini della valutazione dell'ECG come ad esempio gli spike, espressione dello stimolo da pacemaker, o smorzare eccessivamente la linea isoelettrica e modificare gli slivellamenti del tratto ST se si utilizzano filtri anomali e non diagnostici. L'AHA ha emesso una raccomandazione relativa all'utilizzo delle frequenze dei filtri ECG per l'età adulta e quella pediatrica. Sono preferibili frequenze fino a 150 Hz negli adulti e fino a 250 Hz nei bambini.²

9. MONITOR POSTO-LETTO

Il monitor posto-letto viene utilizzato per il monitoraggio ECG di pazienti instabili. Il monitoraggio ECG, a differenza dell'ECG standard a 12 derivazioni, non permette un'interpretazione dettagliata della morfologia dei complessi e delle alterazioni del tratto ST, inclusa l'ischemia miocardica, a meno che non siano rispettate le caratteristiche indicate al precedente paragrafo per un monitoraggio diagnostico. Esso permette di valutare la frequenza cardiaca, il ritmo cardiaco di base e la presenza di aritmie. Il monitor posto-letto è connesso al paziente mediante 3 cavi riconoscibili all'estremità distale da elettrodi colorati (giallo, rosso e verde); alcune volte

vi sono altri 2 cavi (nero e bianco) utilizzati per il rilevamento delle derivazioni unipolari periferiche e per una derivazione precordiale (in V1 sono meglio visualizzate le onde P). Gli elettrodi devono essere applicati sul torace previa detersione della cute poiché restano *in situ* per un tempo variabilmente lungo e un cattivo contatto potrebbe generare una serie di artefatti. Dovrebbero essere posizionati su prominenze ossee, piuttosto che sui muscoli in quanto restano più stabili e si riducono gli artefatti da rumore muscolare, secondo lo schema seguente:

- elettrodo RA (rosso): al di sotto della clavicola destra, sulla linea medio-claveare,
- elettrodo LA (giallo): al di sotto della clavicola sinistra, sulla linea medio-claveare,
- elettrodo LL (verde): in basso a sinistra a livello della milza.

La derivazione da preferire è la DII poiché legge dalla derivazione parallela all'asse di depolarizzazione elettrica del cuore; le onde P risultano molto chiare e il QRS ben visibile. A volte si rende necessario cambiare derivazione per evitare fenomeni di undersensing (falsa asistolia) oppure si rende necessario modificare l'ampiezza del segnale. Opportuna attenzione deve essere prestata al contatto elettrodo-cute poiché un cattivo contatto potrebbe determinare fenomeni di oversensing (false tachiaritmie).

10. TEST ERGOMETRICO

Durante test ergometrico la traccia ECG può presentare problematiche del tutto simili a quelle riscontrate durante l'esecuzione di un ECG standard. Nello specifico per evitare l'instabilità della linea isoelettrica è opportuno preparare accuratamente la cute per un contatto ottimale elettrodo-cute. Occorre quindi detergere la cute con alcool e posizionare gli elettrodi in prossimità di prominenze ossee, per quanto riguarda le derivazioni periferiche prediligere la zona dorsale piuttosto che le zone anteriori del torace. Per evitare il tremore muscolare fissare bene gli elettrodi e i fili del cavo paziente facendo in modo che non seguano i movimenti del paziente durante l'esame. Inoltre il paziente deve essere invitato a non contrarre i muscoli facendo forza sulle braccia ma usarle solo per mantenersi in equilibrio e mantenere il torace eretto.

11. ECG DINAMICO SECONDO HOLTER

Per quanto riguarda l'ECG dinamico 24 o 48h secondo Holter le raccomandazioni sono in gran parte le stesse del monitor posto-letto. Gli elettrodi devono essere posizionati su prominenze ossee dopo avere deterso la cute con alcool e tenuti stabili utilizzando del cerotto. Anche i fili del cavo paziente devono essere resi stabili per evitare che con il movimento possano creare artefatti da tremore muscolare. I moderni sistemi di registrazione, a 3 o più canali, hanno la possibilità di poter selezionare il canale che permette di ottenere una traccia ECG idonea alla lettura evitando artefatti da over- o undersensing o da instabilità della traccia. Se questa non si riesce ad ottenere, si può procedere allo spostamento dello o degli elettrodi fino a ottenere una configurazione idonea. Nelle Figure 12-18 sono illustrati alcuni esempi paradigmatici di artefatti altrimenti risolvibili.

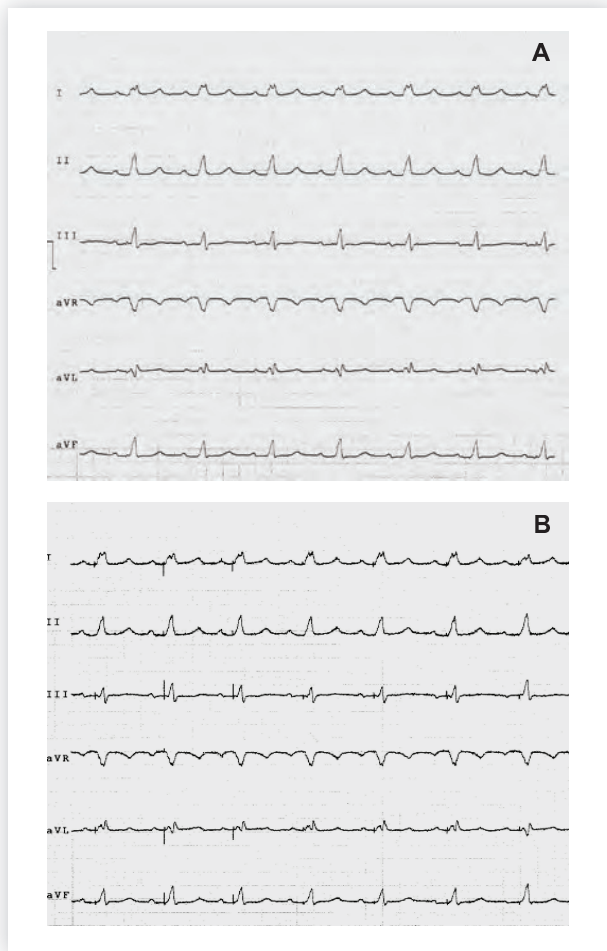


Figura 12. A: tracciato ad alto filtraggio, non sono presenti artefatti. La diagnosi apparente è ritmo sinusale con blocco di branca sinistra. B: questo tracciato è lo stesso del precedente ma con i filtri minimizzati. Come si può notare sono visibili gli spike del pacemaker. La diagnosi corretta è ritmo da pacemaker atrio-guidato ben funzionante.

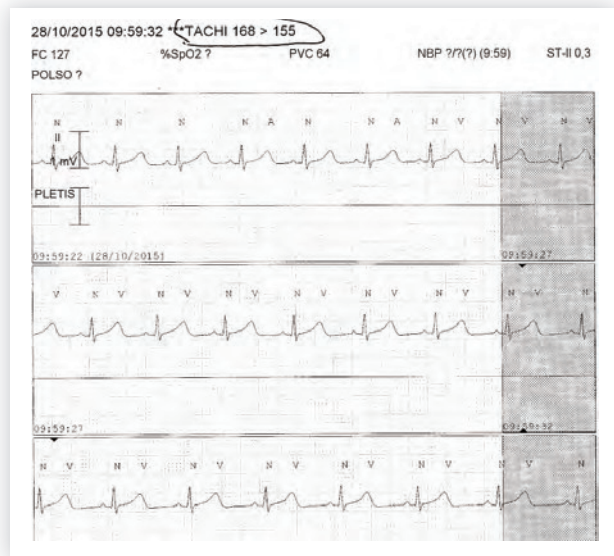


Figura 14. Tracciato monitor post-letto con rilievo di tachicardia ventricolare. In realtà si verifica una doppia conta delle onde R in seguito a oversensing di onda T. Il fenomeno è risolvibile cambiando derivazione.

12. STANDARD INTERNAZIONALI, LINEE GUIDA E NORMATIVA VIGENTE

12.1 Standard internazionali

La registrazione del segnale ECG e la sua visualizzazione su un display o su carta ai fini di una diagnosi corretta da parte dei clinici non può prescindere da una valutazione tecnica del processo di elaborazione fatto dalle apparecchiature elettromedicali, sia elettrocardiografi che registratori Holter e dispositivi di monitoraggio. L'immissione in commercio delle apparecchiature elettromedicali nella comunità europea è regolamentata in modo rigoroso e obbligatorio fin dal 1998 dalla direttiva Dispositivi medici 93/42, poi modificata da suc-

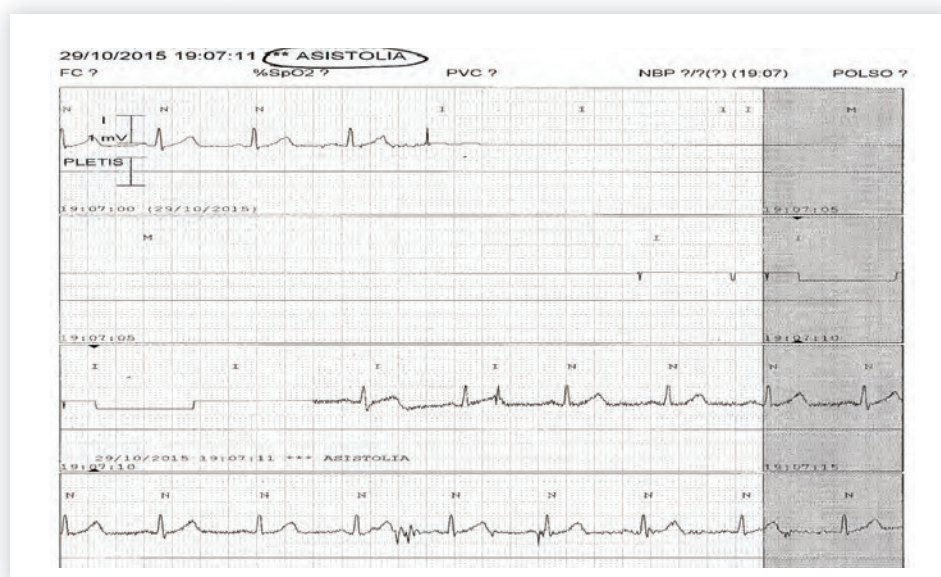


Figura 13. In questa immagine un tracciato monitor post-letto con diagnosi di falsa asistolia provocata dal distacco di un elettrodo.

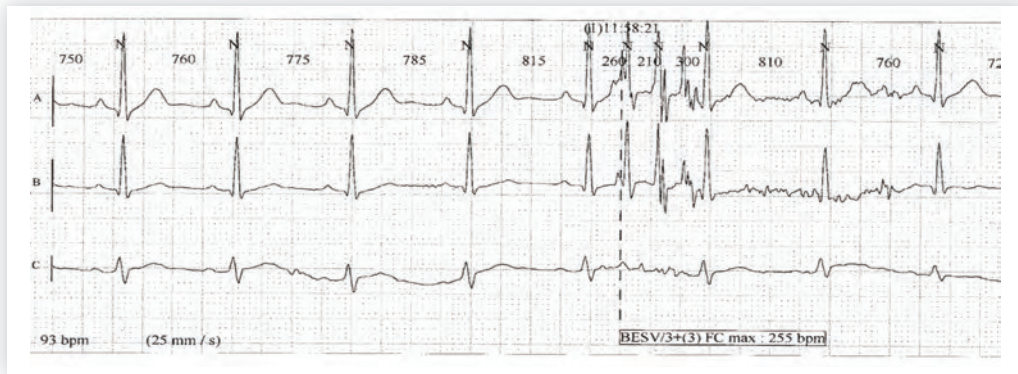


Figura 15. Tracciato monitor posto-letto con rilievo di falsa tachicardia ventricolare provocata da elettrodo parzialmente distaccato.

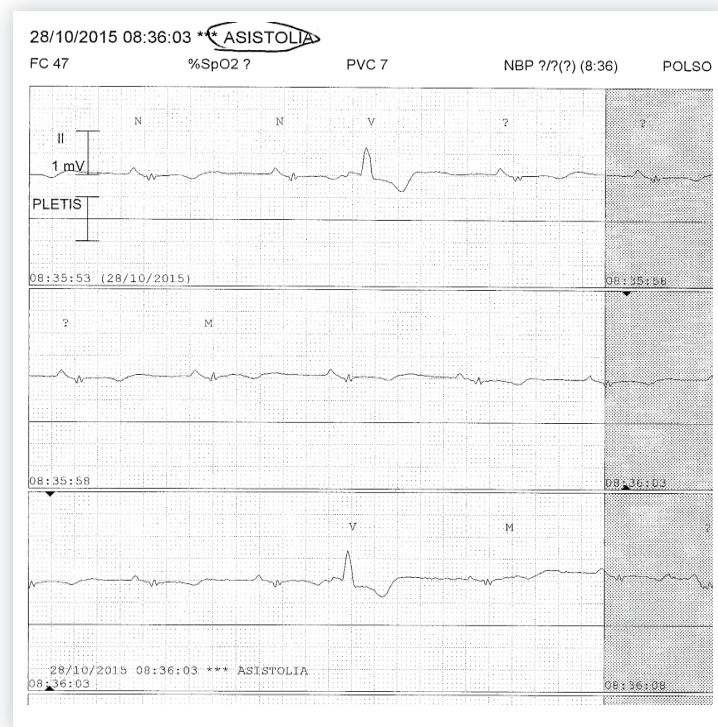


Figura 16. Tracciato monitor posto-letto con rilievo di falsa asistolia dovuta a fenomeno di undersensing di onda R. Si corregge aumentando l'ampiezza del segnale.

cessivi emendamenti, che rimandano, per la "presunzione di conformità ai requisiti essenziali di sicurezza", alle norme armonizzate pubblicate dal CENELEC, le quali in genere recepiscono e adottano documenti tecnici elaborati in consessi internazionali quali l'International Electrical Committee (IEC). Pur non essendo l'aderenza alla norma un requisito obbligatorio, le norme tecniche sono dunque un riferimento per tutti i fabbricanti per definire la corretta progettazione delle apparecchiature.

La norma di riferimento per tutte le apparecchiature elettromedicali è la IEC 601-1 (recepita anche come norma europea EN 60601-1), giunta alla sua terza edizione e che per le più diffuse e critiche apparecchiature viene affiancata da norme particolari specifiche. Attualmente per le apparecchia-

ture di elaborazione e visualizzazione del segnale ECG sono pubblicate dall'IEC tre diverse norme particolari:

- IEC 60601-2-25:2011 (seconda edizione), Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di elettrocardiografi;
- IEC 60601-2-47:2012 (seconda edizione), Apparecchi elettromedicali – Parte 2-47: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali dei sistemi ambulatoriali ECG (Holter);
- IEC 60601-2-27:2012 (terza edizione), Apparecchi elettromedicali – Parte 2-27: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali degli apparecchi di monitoraggio ECG.

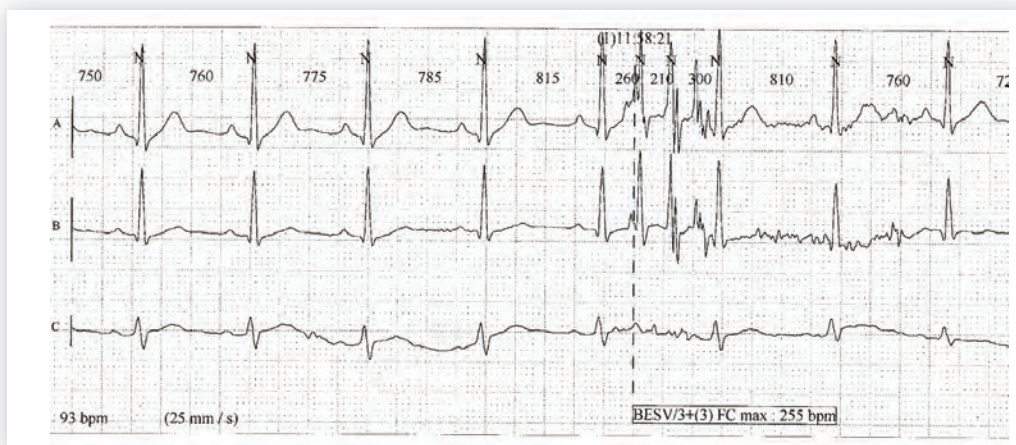


Figura 17. In questa immagine un tracciato Holter con falso rilievo di un run di tachicardia ventricolare. Si tratta di artefatti presenti solo sulle tracce A e B, mentre la traccia C risulta pulita.

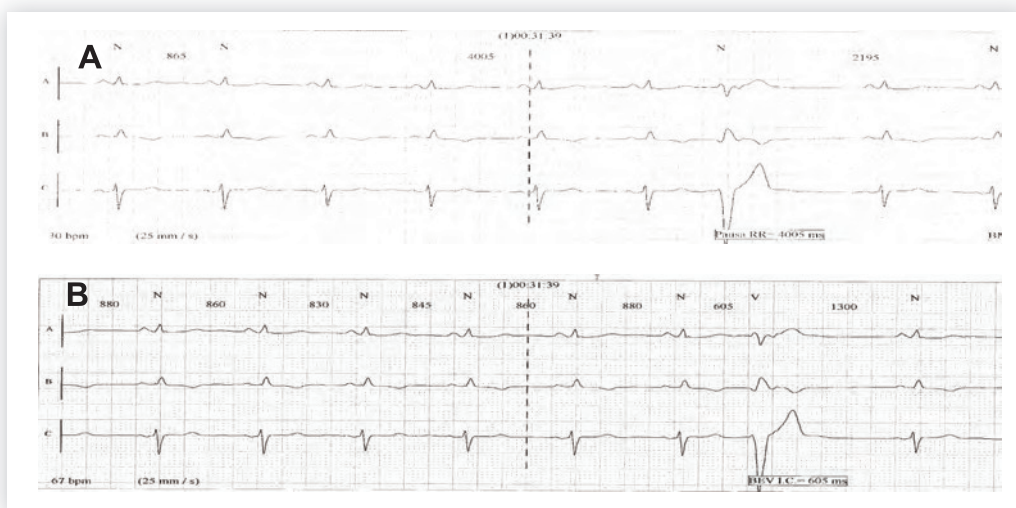


Figura 18. Nella traccia Holter A vi è rilievo di un intervallo R-R di 4005 ms. In realtà si tratta di un fenomeno di undersensing di onda R dovuto a basso segnale. Nella traccia B, dove è stato selezionato un diverso canale di lettura le onde R vengono tutte rilevate e gli intervalli R-R risultano essere di circa 860 ms con minime variazioni.

Queste norme modificano e completano la pubblicazione IEC 60601-1 (terza edizione, 2005), Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali, denominata nel seguito come "norma generale".

Si sottolinea che la norma generale, dalla terza edizione, definisce prescrizioni riguardanti non solo la sicurezza fondamentale ma anche le prestazioni essenziali che le apparecchiature devono garantire. Il dettaglio delle prestazioni essenziali è ovviamente riportato nelle norme particolari e in tutte le tre normative citate, tra le prestazioni essenziali di un apparecchio, si prevede la definizione della risposta in frequenza in termini molto precisi e che devono definiti in modo inequivocabile dal fabbricante. Il segnale ECG rilevato ha un contenuto in frequenza che, se non elaborato in maniera corretta, può portare a perdita di informazioni importanti, ad alterazioni significative della morfologia e a fasi positivi/falsi negativi. L'applicazione di filtri al segnale registrato, filtri che ovviamente possono introdurre anche

distorsioni, deve essere sempre considerata e valutata prima di effettuare una diagnosi.

12.2 Linee guida

Molteplici sono le pubblicazioni sull'argomento, ma prima ancora che questo aspetto fosse normato dall'IEC sono state pubblicate un gran numero di raccomandazioni per la standardizzazione nella registrazione dell'ECG e linee guida per la sua interpretazione allo scopo di far fronte ai continui progressi tecnologici. Organismo di riferimento in materia di raccomandazioni internazionali è senza dubbio l'AHA, la cui ultima edizione di linee guida per la standardizzazione e l'interpretazione dei segnali ECG risale all'anno 2007². In tale edizione vengono confermate le raccomandazioni espresse dall'Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI), già approvate dall'American National Standards Institute (ANSI). All'interno delle molteplici versioni di raccomandazioni sono presenti sezioni dedicate in modo specifico alla risposta in frequenza e ai filtri applicabili nell'e-

laborazione dei segnali ECG, il cui contenuto viene riportato nel dettaglio nel seguito.

Da tradizione, in materia di frequenza di taglio passa alto, veniva suggerito per applicazioni diagnostiche un valore pari a 0.05 Hz, nel tentativo di assicurare distorsioni di fase minime o nulle che si possono verificare a 0.5 Hz (10 volte tanto) e oltre. L'argomento della risposta in bassa frequenza è stato trattato nell'edizione di raccomandazioni AHA del 1990²⁵, nella quale si sottolineava come una frequenza di taglio passa alto pari a 0.05 Hz preservasse la fedeltà di riproduzione della ripolarizzazione ma non sopprimesse sufficientemente l'oscillazione della linea di base. D'altro canto, veniva sottolineato come sistemi ECG con frequenze di taglio maggiori introducessero non linearità di fase inaccettabili con conseguenti distorsioni del tratto ST. Pur continuando a sostenere che filtri passa alto con una frequenza di taglio pari a 0.5 Hz possono distorcere il segnale ECG, queste raccomandazioni andarono a sconfiggere quelle dell'edizione precedente, nelle quali la risposta in bassa frequenza veniva come da tradizione definita in termini di bassa frequenza di taglio a 0.05 Hz. Con lo sviluppo delle tecniche digitali di elaborazione dei segnali vennero infatti messi a disposizione dei progettisti strumenti che permettevano di aumentare la frequenza di taglio passa alto senza introdurre distorsioni di fase, e cioè di progettare nuovi filtri digitali in grado di correggere l'oscillazione della linea di base pur preservando la fedeltà nella riproduzione dei contributi lenti. L'introduzione di questi metodi digitali portò alla necessità di una revisione degli standard richiesti per i filtri analogici. Nelle raccomandazioni del 1990, in conclusione, per ridurre distorsioni capaci di creare artefatti a carico del tratto ST, si continuava a raccomandare una frequenza di taglio alle basse frequenze pari a 0.05 Hz per filtri classici, con la possibilità di estendere questo requisito a 0.67 Hz o a frequenze inferiori per filtri digitali lineari con distorsione di fase nulla. All'interno delle ultime raccomandazioni AHA¹³, continuano ad essere raccomandati gli standard definiti nell'edizione del 1990, in questi termini: "filtrando in maniera analogica come da tradizione, un frequenza di taglio passa alto pari a 0.5 Hz si introducono distorsioni considerevoli nella registrazione ECG, particolarmente con riferimento al livello del tratto ST. Questa distorsione proviene da non linearità di fase che occorrono in aree del segnale ECG dove il contenuto in frequenza e l'ampiezza dell'onda cambia rapidamente, come accade dove la fine del complesso QRS incontra il tratto ST. L'elaborazione digitale dei segnali mette a disposizione metodi per aumentare la frequenza di taglio passa alto senza l'introduzione di distorsioni di fase. Questo approccio può essere applicato solamente a segnali ECG che vengano immagazzinati nella memoria del computer, con l'introduzione di un ritardo temporale, e non in situazioni di monitoraggio in tempo rea-

le". Studi effettuati di recente⁷ confermano che le distorsioni marcate del tratto ST, attese con una frequenza impropria di cut-off alle basse frequenze, possano essere parzialmente modulate dai moderni elettrocardiografi digitali a patto di accettare l'introduzione di un ritardo tra l'acquisizione del segnale e la stampa del tracciato, allo scopo di permettere un'elaborazione del segnale post-acquisizione. In materia di frequenza di taglio passa basso (in alta frequenza) è da tradizione noto che:

- errori in ampiezza delle onde Q, R e S sono direttamente correlati alle caratteristiche di risposta in alta frequenza: in generale, gli errori aumentano al diminuire della frequenza di cut-off;
- i valori di ampiezza vengono ridotti al diminuire della frequenza di cut-off;
- la durata del complesso QRS viene affetta relativamente poco dalla performance in alta frequenza del sistema di misura, ma si rilevano variazioni significative per frequenze di taglio <60 Hz.

Alcuni studi condotti negli anni '60 misero in evidenza che errori in ampiezza >50 µV potessero presentarsi in più del 10% delle registrazioni utilizzando una frequenza di taglio passa basso pari a 100 Hz per registrare ECG di adulti e pari a 150 Hz per ECG pediatrici. L'utilizzo di una frequenza di taglio passa basso significativamente maggiore di 100 Hz, probabilmente di 200 Hz, veniva raccomandato per mantenere errori di ampiezza <0.05 mV. Altri studi arrivarono a sostenere che una banda passante estesa fino ad almeno 500 Hz fosse necessaria per riprodurre tutte le componenti ad alta frequenza misurabili. Studi decisamente più recenti hanno mostrato che, per mantenere gli errori di ampiezza sotto i 25 µV per più del 95% dei casi, sia necessaria una banda passante estesa fino a 250 Hz per i casi pediatrici e fino a 150 Hz per adolescenti e adulti. La necessità di adottare questi valori limite è stata riconosciuta a livello internazionale, come confermato all'interno delle raccomandazioni AHA del 2007²: il valore di frequenza di taglio passa basso raccomandato corrisponde dunque a 150 Hz per adulti e adolescenti, con un'estensione a 250 Hz per applicazioni pediatriche.

Nella Tabella 1 sono riassunte le caratteristiche di risposta in frequenza che è necessario che un elettrocardiografo possieda in relazione alle diverse destinazioni d'uso. Tali informazioni sono da ricercarsi nella documentazione di accompagnamento, all'interno della quale il fabbricante è tenuto ad indicare le possibili tipologie di filtraggio applicabili al segnale, specificando quali rispettano le prescrizioni di normative o raccomandazioni internazionali e quali invece rischiano di introdurre distorsioni a carico del tracciato. Nel caso in cui la risposta alle basse frequenze fosse indicata non in termini di

Tabella 1. Caratteristiche di risposta in frequenza che deve possedere un elettrocardiografo in relazione alle diverse destinazioni d'uso.

Scopo	Età pazienti	Modalità	Filtro passa alto (Hz)	Filtro passa basso (Hz)
Diagnostico	Adulta	Manuale	0.05	150
Diagnostico	Adulta	Automatica	0.05-0.67 da definire	150
Diagnostico	Pediatrica	Manuale	0.05	250
Diagnostico	Pediatrica	Automatica	0.05-0.67 da definire	250

frequenza di taglio passa alto ma, ad esempio, in termini di soppressione più o meno marcata della deriva della linea di base, si renderà necessario sincerarsi con il fabbricante a quali valori di frequenza di taglio corrispondano tali definizioni, così da poterne giudicare l'applicabilità o meno in relazione alla specifica destinazione d'uso.

È infine necessario prestare particolare attenzione ad eventuali filtraggi di tipo EMG o per tremori muscolari, che hanno l'effetto di ridurre la banda passante a frequenze di gran lunga <150 Hz, con valori di frequenza di taglio passa basso inaccettabili per applicazioni diagnostiche.

Definizione precisa della destinazione d'uso e attenta analisi della documentazione di accompagnamento costituiscono dunque il primo passo per definire l'appropriatezza delle prestazioni erogate. Da ciò deriva che la problematica deve essere ben nota e affrontata non solo dai fabbricanti ma anche dai Servizi di Ingegneria Clinica che sono responsabili dell'acquisto, del collaudo e della manutenzione e dal personale medico-infermieristico che devono utilizzare le apparecchiature al meglio conoscendone limiti e modalità di impostazione.

In fase di valutazione e acquisto è fondamentale che sia definita la destinazione d'uso prevista. Deve essere specificato se l'elettrocardiografo, il sistema Holter o il monitor in questione verrà utilizzato per registrare ECG a scopi diagnostici, a quali tipologie di pazienti è destinato (adulti, bambini, neonati) e a quali luoghi è destinato (ambulatori, ambulanze, cure domiciliari).

Tali informazioni sono da definirsi a monte del processo di acquisto in modo tale da poter determinare le caratteristiche che il dispositivo deve possedere per risultare appropriato alla destinazione d'uso prevista, confrontandole con quanto dichiarato dal fabbricante nella documentazione di accompagnamento, e comunque verificando la conformità delle stesse alle norme IEC.

In sintesi un'accurata riproduzione dei segnali ECG, che permetta cioè di effettuare valutazioni diagnostiche dalla lettura del tracciato, richiede una larghezza di banda sufficientemente ampia. In particolare, è necessaria una buona risposta alle alte frequenze per riprodurre in modo accurato onde Q, R e dettagli delle onde (contributi veloci), mentre è necessaria una buona risposta alle basse frequenze per riprodurre in modo accurato contributi lenti, come i tratti ST, con attenzione sia al livello sia alla pendenza.

L'uso dei filtri in frequenza può causare distorsioni dei segnali ECG tali da non consentire una rappresentazione sufficientemente accurata di aspetti importanti dal punto di vista diagnostico, fondamentale per una corretta interpretazione dell'ECG. L'utilizzo di filtri impropri può infatti migliorare l'apparenza visiva di un segnale, ma non la sua valenza diagnostica. L'effetto filtrante dovrebbe pertanto essere mantenuto a livelli per i quali non possa verificarsi un deterioramento della riproduzione fedele del segnale.

Un ultimo aspetto tecnico da considerare nella corretta definizione delle caratteristiche minime degli elettrocardiografi digitali è la frequenza di campionamento.

Frequenza di taglio passa basso e frequenza di campionamento sono strettamente legate dal teorema di Shannon, secondo cui la banda del segnale in ingresso al convertitore analogico-digitale non deve essere maggiore della frequenza di Nyquist, definita come equivalente alla metà della frequenza di campionamento. Ricordando la definizione di frequenza di taglio per i filtri reali, in corrispondenza della quale si ha

un'attenuazione del 30% o equivalentemente di 3 dB rispetto alla banda passante, la frequenza di Nyquist dovrà essere significativamente maggiore della frequenza di taglio passa basso, così da garantire che in corrispondenza della frequenza di Nyquist non siano presenti contributi appartenenti al segnale o a rumori sovrapposti ad esso, che provocherebbero equivocazione in frequenza.

Essendo il valore di 150 Hz raccomandato per la frequenza di taglio passa basso nei sistemi ECG per applicazioni su soggetti adulti, 250 Hz dovrebbe essere una scelta comune per la frequenza di Nyquist, il che determinerà una frequenza di campionamento a 500 Hz.

Per applicazioni pediatriche, per le quali la frequenza di taglio passa basso deve essere estesa a 250 Hz, utilizzare una frequenza di campionamento pari a 500 Hz comporterebbe equivocazione in frequenza: per evitare tale fenomeno è richiesta una frequenza di campionamento maggiore, tipicamente almeno pari a 3 volte la massima frequenza contenuta nel segnale in ingresso al convertitore analogico-digitale.

Tali precisazioni concorrono a formare competenze necessarie per analizzare con occhio critico quanto dichiarato dal fabbricante: confrontando il valore di frequenza di campionamento con i diversi tipi di filtro passa basso messi a disposizione dell'utente, sarà possibile evidenziare possibili incongruenze e di conseguenza chiedere maggiori informazioni in merito (es. filtro passa basso a 300 Hz a fronte di una frequenza di campionamento di 500 Hz).

12.3 Normativa vigente

La semplice valutazione delle informazioni fornite "nella documentazione prodotta" non è sufficiente nel momento in cui una corretta gestione delle tecnologie deve prevedere un collaudo tecnico funzionale delle stesse. Tradizionalmente il controllo di accettazione prevede misure di sicurezza elettrica in conformità ora alla normativa specifica CEI EN 62353 ma la stessa norma fa riferimento anche alla necessità di eseguire dei controlli funzionali o meglio prestazionali di quelle caratteristiche che possono avere un impatto sulla sicurezza. La medesima norma indica come prestazioni da verificare quelle che sono indicate nelle norme particolari come requisiti essenziali e tutte le norme particolari IEC 60601-2-25, IEC 60601-2-27 e IEC 60601-2-47, come già detto, indicano la definizione della banda di risposta in frequenza tra i requisiti essenziali. In sintesi la verifica delle caratteristiche tecniche di risposta in frequenza dichiarate dal fabbricante dovrebbe essere effettuata in fase di collaudo, come pure il corretto funzionamento dei diversi filtri impostabili sull'apparecchio. Questi test possono essere eseguiti da un servizio di ingegneria clinica e saranno fondamentali al fine di valutare la sicurezza e la conformità dell'apparecchio ma anche per un'adeguata formazione all'uso per gli operatori. Le verifiche saranno valide per lo specifico elettrocardiografo/Holter/monitor oggetto di analisi.

Le prescrizioni di interesse in materia di risposta in frequenza nella norma IEC 601-2-25 (Elettrocardiografi) sono descritte nella Sezione 201.12, Accuratezza dei dati di funzionamento e protezione contro gli errori di erogazione, al paragrafo 201.12.4.107.1, Risposta in frequenza. Per la norma IEC 601-2-27 (Monitor) le modalità di prova sono definite al paragrafo 201.12.1.101.8: Risposta in frequenza e agli impulsi, mentre per la norma IEC 601-2-47 (Holter) si faccia riferimento al paragrafo 201.12.4.4.108 Risposta in frequenza.

Qui di seguito si descrive il procedimento di verifica prestazionale della risposta in frequenza di un elettrocardiografo secondo quanto indicato nella norma IEC 601-2-25.

Ciascun elettrocardiografo presente in commercio possiede un'architettura e attua un processo di elaborazione del segnale proprietari, costituiti tipicamente di una parte analogica di pre-elaborazione, uno stadio di conversione analogico-digitale e un processamento digitale dei dati. L'elettrocardiografo deve essere considerato come un sistema a scatola chiusa: l'unico modo per indagare una tale tipologia di sistema consiste nell'inviare segnali noti in ingresso utilizzando dei simulatori disponibili in commercio e nel registrare valutare i corrispondenti segnali in uscita.

Per quel che riguarda la risposta alle alte frequenze, la Tabella 102.107 della Norma Particolare²⁷ specifica le caratteristiche minime richieste al sistema in risposta a segnali sinusoidali (Prova A, B, C e D) e triangolari (Prova E) in ingresso. Le prove con segnali sinusoidali sono ragionevoli e accettate per sistemi analogici, mentre per sistemi digitali, che prevedono una pre-elaborazione dei segnali, queste prove sono talvolta non indicate. Per questo motivo nella Norma Particolare è stata introdotta una prova con forme d'onda triangolari, più adeguata alle tecnologie digitali e che si consiglia di adottare nel protocollo di collaudo. Un protocollo di collaudo prestazionale di un elettrocardiografo allo scopo di dimostrare un'accurata riproduzione del segnale nella banda passante prevede di fornire in ingresso all'elettrocardiografo un segnale sinusoidale di ampiezza nominale pari a 1 mV, con frequenze comprese tra 0.67 Hz e 40 Hz ed accertare la conformità alle specifiche della prova A della Tabella 201.107, verificando quindi che l'ampiezza del segnale in uscita dall'elettrocardiografo sia pari all'ampiezza di uscita generata da un segnale sinusoidale in ingresso di 10 Hz (e ampiezza 1 mV) a meno di una tolleranza ammessa del 10%. Il valore di 10 Hz è preso come frequenza di riferimento perché è una frequenza considerata centrale, cioè che risente in misura minore di eventuali attenuazioni dovute alla banda di risposta in frequenza.

Allo scopo di garantire che contributi rapidi/ad alte frequenze vengano riprodotti in modo adeguato è necessario poi eseguire la prova E della Tabella 102.107: si fornisce in ingresso all'elettrocardiografo come riferimento un segnale triangolare con 200 ms di larghezza di base, frequenza ≤ 1 Hz e ampiezza nominale pari a 1.5 mV e si accerta la conformità verificando che l'ampiezza del segnale in uscita dall'elettrocardiografo non sia ridotta a meno del 90% (massima

riduzione 10%) quando viene applicato un impulso analogo triangolare ma con una larghezza di 20 ms (Figura 19).

Le forme d'onda triangolari hanno caratteristiche che si avvicinano maggiormente a quelle del complesso QRS, risultando dunque più indicate per un'analisi della risposta in alta frequenza di un elettrocardiografo (Figura 20).

La riduzione consentita del 10% si basa su calcoli teorici e prove da banco per riuscire a confrontare le prestazioni dell'elettrocardiografo con quelle di sistemi lineari con larghezza di banda fino a 150 Hz.

Test analoghi sono indicati anche nelle norme sul monitoraggio ECG ed in quelle per gli Holter. Sia per i monitor che per gli Holter per la prova con sinusoidi campione, la riduzione del segnale con frequenze da 0.67 a 40 Hz può arrivare al 30%. Analogamente, poiché la frequenza di taglio può essere in questo caso minore avendo il monitor solo "concisi scopi diagnostici", la riduzione dell'ampiezza dell'onda triangolare può essere fino al 30% applicando un'onda di larghezza 40 ms rispetto a quella di riferimento con larghezza 200 ms. Questa prova corrisponde a verificare una larghezza di banda minima a 40 Hz.

Per i sistemi Holter il test è analogo a quello dei monitor e quindi la banda passante equivalente è ancora 40 Hz ma la norma prevede che se il fabbricante dichiara che il sistema può essere utilizzato su pazienti pediatrici di meno di 10 kg, la riduzione di ampiezza dell'onda triangolare non deve essere superiore al 20% con una forma d'onda di 40 ms, corrispondente a una larghezza di banda di 55 Hz.

Le diverse prove (A ed E), in accordo alle raccomandazioni internazionali, devono essere condotte impostando l'elettrocardiografo alla massima banda selezionabile, rimuovendo tutti i filtri con una sensibilità pari a 10 mm/mV e velocità della carta pari a 25 mm/s.

Si noti che la norma non da ancora criteri per il test della conformità ad una banda passante di 250 Hz ma da prove sperimentali effettuate su apparecchiature che dichiaravano tale banda passante, la riduzione di ampiezza dell'onda triangolare di 20 ms di larghezza rispetto a quella campione con 200 ms è pressoché nulla.

La risposta in bassa frequenza è stata tradizionalmente definita in termini di bassa frequenza di taglio di 0.05 Hz, che veniva considerata sufficiente per ottenere una riproduzione accurata del tratto ST anche per un filtro di primo ordine con risposta di fase non specificata. Attualmente si usano filtri più sofisticati, che potenzialmente danno una riproduzione pari-

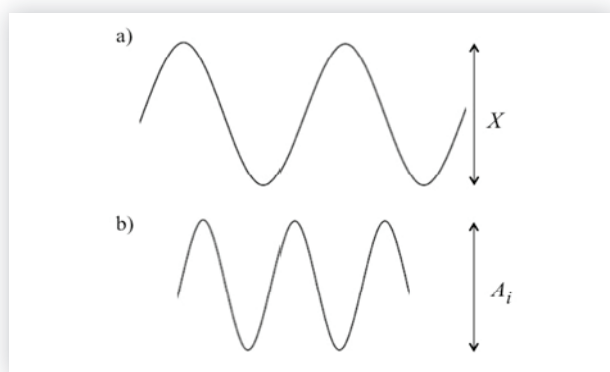


Figura 19. A: senoide a 10 Hz. B: senoide di frequenza maggiore.

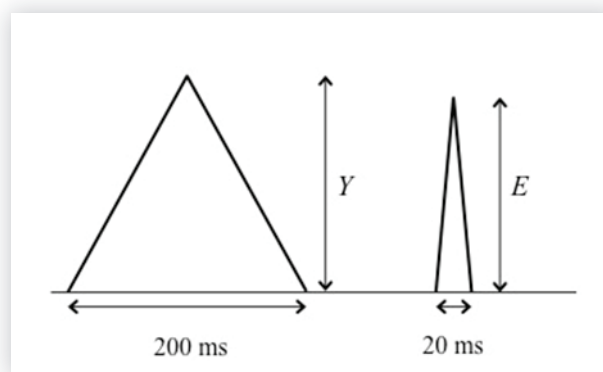


Figura 20. Impulsi triangolari di 200 ms e 20 ms di larghezza di base.

menti accurata del livello del tratto ST e un'adeguata riproduzione della pendenza pur avendo una frequenza di taglio più alta: consentono infatti un ripristino più rapido della linea di base.

Pertanto, sulla base delle raccomandazioni AHA del 1990 e 2007^{2-8,10-13}, le prescrizioni per la risposta in bassa frequenza sono ora definite in termini di prescrizioni di risposta impulsiva. La norma IEC 601-2-25 riprende tale raccomandazione e il soddisfacimento delle prescrizioni specificate nel paragrafo 201.12.4.107.1.1.2 della Norma è sufficiente per garantire una riproduzione adeguata del tratto ST (e delle componenti in bassa frequenza in generale) da parte del dispositivo oggetto di studio.

Si fornisce in ingresso all'elettrocardiografo un impulso di 300 $\mu\text{V}\cdot\text{s}$ (ad esempio un impulso rettangolare di 3 mV di ampiezza e 100 ms di durata o altro impulso equivalente) e tale segnale non deve produrre un offset dalla linea isoelettrica maggiore di 100 μV sulla registrazione e non deve produrre una pendenza superiore a 300 $\mu\text{V}/\text{sec}$ nella zona a seguito dell'impulso se viene impostata una sensibilità normale (10 mm/mV e una velocità di scorrimento di 25 mm/s) (Figura 21).

Per un'immediata lettura del test è possibile così semplificare:

- un offset dalla linea isoelettrica di 100 μV è pari a circa 1 mm sulla registrazione, considerando eventuali errori di sensibilità;
- una pendenza di 300 $\mu\text{V}/\text{s}$ sta ad indicare che ad esempio nei 200 ms = 5 mm successivi all'impulso ($0.2\text{ s} \cdot 25\text{ mm/s} = 5\text{ mm}$), la registrazione non deve variare di più di 60 μV . Difatti $300\text{ }\mu\text{V}/\text{s}$ (pendenza) $\div 25\text{ mm/s}$ (velocità carta) = 12 $\mu\text{V}/\text{mm}$, che moltiplicati per 5 mm danno il valore di 60 μV , che a sensibilità normale risulta pari a 0.6 mm, poco più di mezzo quadretto della carta millimetrata.

Poiché, come si è detto, le prescrizioni contenute in articoli e raccomandazioni internazionali degli ultimi anni confermano che le distorsioni marcate del tratto ST, attese con una frequenza impropria di cut-off alle basse frequenze, possono essere parzialmente modulate dai moderni elettrocardiografi digitali a patto di accettare l'introduzione di un ritardo tra l'acquisizione del segnale e la stampa del tracciato (elaborazione computer-processed), il protocollo di verifica prevederà che le prove di risposta in bassa frequenza (impulso da 300

$\mu\text{V}\cdot\text{s}$) vengano condotte con le diverse impostazioni di filtraggio passa alto applicabili (0.05 Hz, 0.5 Hz o altre, a seconda del fabbricante) in entrambe le modalità, manuale ed automatica.

La frequenza di taglio passa basso verrà sempre impostata a 150 Hz.

Le prove condotte in modalità manuale serviranno da un lato per verificare che i possibili filtri di tipo passa alto con frequenze di taglio $\leq 0.05\text{ Hz}$ non distorcano il tracciato, e dall'altro per verificare se le altre tipologie di filtraggio passa alto applicabili (con frequenze di taglio maggiori), che verranno comunque sconsigliate nella pratica clinica, distorcano o meno il segnale. Al contrario, le prove condotte in modalità automatica serviranno a stabilire fino a quale valore sia possibile estendere la frequenza di taglio passa alto nell'intervallo di frequenze compreso tra 0.05 (acquisito sul paziente con amplificatore fisico) e 0.67 Hz (nel caso di acquisizione da PC demo) (secondo raccomandazioni internazionali è corretto affermare ciò, mentre nella pratica clinica 0.67 Hz costituisce solo un limite teorico, poiché esistono infatti già forti dubbi sull'utilizzo di 0.5 Hz in modalità automatica).

Una volta verificata la corrispondenza delle prestazioni effettivamente erogate dal dispositivo con quanto dichiarato nei dati di targa e definite le tipologie di filtraggio passa alto utilizzabili in modalità automatica, sarà necessario assicurarsi che tali indicazioni di utilizzo vengano rispettate nella pratica quotidiana. Un primo accorgimento che può facilitare tale compito da parte del personale medico-infermieristico consiste nella corretta impostazione dei filtri di default, cioè pre-impostati all'accensione della macchina. Sarà compito dei tecnici del Servizio di Ingegneria Clinica assicurarsi che le impostazioni di default rispecchino quanto definito nelle norme e sarebbe auspicabile che tale operazione fosse possibile solo attraverso una password in loro possesso.

Avere a disposizione apparecchiature conformi a quanto previsto dalle norme non è sufficiente senza il trasferimento di conoscenza dal personale tecnico (Servizio di Ingegneria Clinica) al personale medico-infermieristico, utilizzatore ultimo dell'elettrocardiografo, al fine di garantirne un corretto utilizzo.

La Norma IEC 60601-2-25 al paragrafo 201.12.4.105.3 richiede che: "ogni regolazione sull'impostazione da parte dell'utilizzatore che degrada le prestazioni al di sotto dei requisiti essenziali definiti nella norma, deve, quando attivata, generare una indicazione sul referto che la diagnosi può essere alterata dall'impostazione dei filtri". In altre parole il referto deve chiaramente indicare quali filtri sono stati impostati e il clinico dovrebbe essere informato dei possibili deterioranti effetti del filtraggio. Le chiare indicazioni sull'uso dei filtri dovranno quindi essere trasferite al personale medico-infermieristico dai Servizi di Ingegneria Clinica con preciso riferimento anche a quanto indicato nei manuali d'uso delle apparecchiature che devono comunque essere letti dal personale che le utilizza.

Acquisire un segnale ECG con finalità diagnostiche utilizzando impostazioni di filtraggio non adatte a tale scopo causa, da un lato, una perdita di contenuto informativo utile e, dall'altro, introduce la possibilità di generare distorsioni a carico del tracciato. Tali aspetti, presi singolarmente o in modo congiunto, aumentano per tracciati patologici la probabilità che caratteristiche del tracciato legate alla patologia vengano perse o rese meno evidenti, mentre aumentano per tracciati

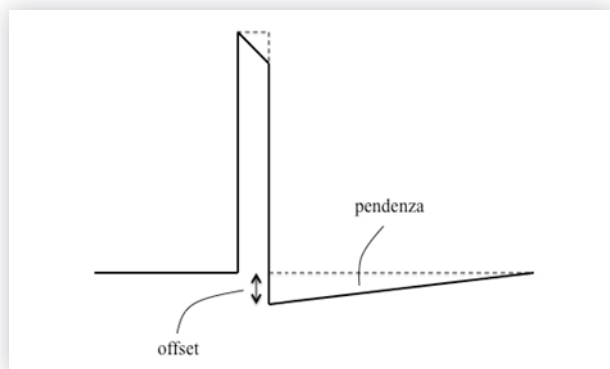


Figura 21. Impulso rettangolare con offset dalla linea isoelettrica e pendenza della linea isoelettrica

non patologici la probabilità di comparsa di caratteristiche del tutto simili a quelle introdotte da specifiche patologie (probabilità di incorrere in falsi negativi e falsi positivi).

Molte sono le pubblicazioni che riportano casi di patologie che si manifestano a livello del tracciato ECG con caratteristiche che possono venir modificate o mascherate da una non corretta elaborazione del segnale.

Da quanto esposto risulta evidente che l'utilizzo dei filtri non è consigliato ma in tante situazioni è imprescindibile: un filtro è progettato genericamente per attenuare o rimuovere alcune frequenze dai dati in ingresso. La necessità di applicazione di filtri specifici ai segnali cardiaci rilevati nasce dalla presenza di rumore nel segnale, termine con cui vengono genericamente indicati disturbi sovrapposti al segnale di interesse. Questi disturbi possono essere endogeni o esogeni, a seconda che derivino da una causa interna o esterna all'organismo studiato, correlati o scorrelati dal segnale, e sono responsabili di generare artefatti nel segnale ECG, vale a dire modificazioni del segnale non generate dall'attività cardiaca.

I principali rumori sovrapposti ad un segnale ECG si possono raggruppare sotto le definizioni di oscillazione della linea di base, interferenza di rete e artefatti muscolari.

L'oscillazione della linea di base consiste in un andamento ondulatorio della linea isoelettrica che può avere diverse cause:

- cattivo accoppiamento elettrodo-cute, dovuto ad una cattiva preparazione della pelle o a sudorazione;
- artefatti respiratori, responsabili di lente oscillazioni periodiche dovute ai movimenti diaframmatici legati alla respirazione, con frequenze pari a 0.2/0.3 Hz;
- artefatti di movimento del paziente, che provocano variazioni dei potenziali elettrochimici e dell'impedenza di polarizzazione nel contatto elettrodo-pelle.

Campi elettromagnetici legati all'alimentazione di rete possono causare interferenze sinusoidali a 50 (o 60) Hz, rappresentate idealmente nel dominio delle frequenze da una riga spettrale in corrispondenza della frequenza di rete. Tenersi a debita distanza dall'alimentazione di rete, un'adeguata schermatura e messa a terra può evitare o perlomeno ridurre questo tipo di inconveniente. Molte apparecchiature sono dotate di filtri selettivi (notch) che rimuovono solo la frequenza di 50 Hz. Spesso la rimozione dell'artefatto di rete si ottiene invece tagliando tutte le componenti al di sopra dei 40 Hz, pregiudicando quindi le qualità diagnostiche del tracciato generato. E il clinico deve avere la consapevolezza di come il filtro ha operato.

Infine, attività o tremori dei muscoli scheletrici producono segnali elettrici del tutto simili a quelli cardiaci che si sovrappongono al segnale ECG dando luogo ad artefatti muscolari. Tali segnali di disturbo non sono confinati ad una specifica frequenza ma sono problematici in quanto il loro contenuto spettrale si sovrappone in gran parte a quello del segnale utile cardiaco; si estendono mediamente nel range di frequenze compreso tra 30 e 200 Hz.

È evidente che utilizzando un filtro ideale, ci aspettiamo che il filtro rimuova solamente il rumore senza alterare il segnale desiderato. Purtroppo rumore e segnale sono spesso sovrapposti nel dominio delle frequenze: come risultato, quando un filtro attenua le componenti in frequenza corrispondenti al rumore, il segnale desiderato sovrapposto può essere interessato dalla sua azione, subendo delle distorsioni

in ampiezza. Progettare un buon filtro vuol dire quindi trovare un buon compromesso tra la minore distorsione in ampiezza del segnale utile e la riduzione del rumore, mirando ad un rapporto segnale-rumore ottimale, minimizzando o evitando le distorsioni di fase.

Le due principali tipologie di filtraggio presenti nel processo di elaborazione di un segnale ECG (escluso il filtro per l'interferenza di rete) corrispondono ad un filtraggio di tipo passa alto per la soppressione dell'instabilità della linea di base e ad un filtraggio di tipo passa basso anti-aliasing.

La funzione del filtro passa alto (risposta in bassa frequenza) è quella di eliminare le oscillazioni della linea di base a bassa frequenza, provocate da diversi fenomeni, che è necessario eliminare per quanto possibile. Inoltre, la necessità di utilizzare filtri di tipo passa alto deriva da un problema tecnico: all'interfaccia elettrodo-pelle vengono generati potenziali in corrente continua o quasi di ampiezza fino a 200 mV, ai quali è sovrapposto il segnale elettrico cardiaco di interesse di pochi millivolt. Allo scopo di amplificare il segnale senza saturare le componenti elettroniche è necessario eliminare la componente continua, servendosi per l'appunto di un filtro passa alto. Un filtro passa-alto con una frequenza non adeguata è fonte potenziale di errori a carico della registrazione quali distorsioni nelle deflessioni del segnale ECG, in particolare del tratto ST e dell'onda T, del tutto simili a quelle legate ad episodi ischemici.

La funzione del filtro passa basso (risposta in alta frequenza) è invece utile per ridurre le componenti di rumore ad alta frequenza dovute ad esempio a tremore muscolare può essere responsabile della non corretta riproduzione del complesso QRS, in quanto è in questa parte del segnale ECG che si trovano le componenti a più alta frequenza. Una inadeguata frequenza di taglio passa basso, tale da ridurre eccessivamente la banda passante del filtro, ha come conseguenza una riduzione nell'ampiezza dei complessi QRS e nella possibilità di rilevare piccole deflessioni. Si ha lo stesso effetto di riduzione dell'ampiezza dell'onda triangolare simulata quando si riduce la durata, purtroppo in un segnale complesso e ricco di informazioni come quello di un ECG.

La presenza di filtri impostabili dall'operatore può quindi pregiudicare la rispondenza dei tracciati ai criteri definiti in precedenza facendo perdere al tracciato la sua valenza diagnostica secondo quanto definito in precedenza.

13. LA TRASMISSIONE DEL SEGNALE ECG DAL TERRITORIO/118/STRUTTURE SANITARIE EXTRAOSPEDALIERE

La trasmissione del segnale ECG in remoto costituisce una crescente pratica con importanti ricadute assistenziali. La rete dell'emergenza in molte aree del nostro Paese di basa sulla trasmissione dell'ECG dal 118 o comunque dalle strutture sanitarie territoriali direttamente all'Unità Di Terapia Intensiva o alla Cardiologia di riferimento. Il riconoscimento precoce preospedaliero dell'infarto miocardico con soprallivellamento del tratto ST è in grado di ridurre i tempi di ri-perfusione e quindi di migliorare l'outcome dei pazienti. Questo approccio è suggerito e raccomandato da tutte le linee guida ed è trattato specificatamente in un apposito documento di consenso ANMCO/SIT²⁸.

La trasmissione preospedaliera dell'ECG comporta tuttavia molti punti critici che riguardano problematiche legate

all'organizzazione e all'addestramento del personale di soccorso, artefatti del segnale trasmesso ed errori di interpretazione, validità del sistema di trasmissione e rispetto degli standard del formato digitale ECG. Laddove il monitoraggio può essere eseguito anche con 3-7 derivazioni l'ECG che dovrà essere trasmesso deve rispondere alle medesime specifiche per l'ECG diagnostico. L'ECG dunque andrà registrato su 12 derivazioni impostando una risposta in frequenza da 0.05 a 150 Hz. Se ne deduce che, se per la diagnostica ordinaria è necessario rispettare i requisiti descritti, è ancora più importante utilizzare strumenti, materiali ed accorgimenti tecnici adeguati per la trasmissione dell'ECG diagnostico. Su questo tracciato vengono infatti prese importanti decisioni cliniche, potenzialmente salvavita. Il Panel ritiene che sia di fondamentale importanza che l'ECG inviato riporti sempre chiaramente ora precisa, luogo ed ambiente dell'esecuzione dell'esame oltre alle generalità della persona che trasmette il tracciato.

14. TRASMISSIONE E REFERTAZIONE DEL SEGNALE E DEI TRACCIATI ECG AL DI FUORI DELL'OSPEDALE

L'abbattimento dei costi di produzione degli apparecchi, la miniaturizzazione e la semplificazione di utilizzo degli elettrocardiografi, la ormai diffusa digitalizzazione del segnale, la crescente consapevolezza dell'importanza di eseguire un ECG quando ritenuto utile, hanno favorito la diffusione dell'impiego dell'elettrocardiografia anche al di fuori dei tradizionali ambiti ospedalieri ed ambulatoriali. Un esempio tra tutti è l'offerta di esami diagnostici direttamente rivolta ai medici di medicina generale, se non ai pazienti stessi, da parte di società od organizzazioni private direttamente o tramite le farmacie. Tali servizi possono svolgere un utile servizio a supporto delle attività sanitarie.

L'ECG così offerto diventa a tutti gli effetti un esame diagnostico che potrà essere utilizzato per la diagnosi, il confronto con precedenti, oppure essere archiviato. Pertanto è necessario governare questa opportunità attraverso raccomandazioni di utilizzo che garantiscano la qualità dell'esame diagnostico e quindi la sicurezza del paziente. È indubbio infatti che l'esame ECG ovunque eseguito debba avere le stesse caratteristiche qualitative. Un punto cruciale di questo genere di servizi è la possibilità di offrire la registrazione del segnale ECG secondo criteri di qualità e sicurezza. A tal fine il Panel raccomanda che l'esame venga registrato con le caratteristiche di qualità del segnale già raccomandate, esattamente come per ogni altra sede di esecuzione dell'esame. La refertazione, che avviene successivamente all'invio in remoto del tracciato, dovrà essere validata da uno specialista, la diagnosi chiaramente leggibile, rispettando l'anagrafica del paziente, luogo ed ora di esecuzione dell'esame, specifiche di acquisizione del segnale (filtraggio) impiegato. L'assenza di aderenza a codeste raccomandazioni è da considerarsi come elemento sufficiente a considerare l'esame non per uso diagnostico.

La rivoluzione digitale in atto nel mondo e anche nel nostro Paese che vede il proliferare di sensori smartphone, app, loop recorder (talora integrati tra loro) adatti a raccogliere segnali biologici tra i quali il più comune è una qualche forma di segnale ECG per studiare la frequenza cardiaca e il ritmo.

Da sottolineare che la prospettiva nella quale si inseriscono molte di queste innovazioni riguarda la libertà di ac-

cesso del paziente e quindi la difficoltà di governo sia degli strumenti, che delle loro finalità e utilizzo. Sebbene questi strumenti possano potenzialmente quindi costituire un ausilio al riconoscimento dei disturbi del ritmo, non sono al momento disponibili strumenti diagnostici certificati per scopi clinici. Sarebbe opportuno che, strumenti ad uso sanitario siano certificati all'uso solo dopo un'attenta validazione che riguardi sia gli aspetti tecnici che l'ambito clinico di possibile impiego.

Un discorso a parte meritano gli strumenti "indossabili" che consentono il monitoraggio dell'ECG. Il tracciato, acquisito ed elaborato può essere conservato come tale e trasmesso oppure trattato con algoritmi di riconoscimento del ritmo. Successivamente l'informazione raccolta può essere conservata o trasmessa in remoto³⁴. Esiste una intensa ricerca e sviluppo attorno a questi strumenti diagnostici. È molto importante osservare lo sviluppo tecnologico di questi apparecchi per garantire la qualità del segnale raccolto in modo che conservi le prerogative necessarie per un esame diagnostico.

Analoga attenzione deve essere riservata agli sviluppi della telemedicina che utilizza il segnale ECG o informazioni sul ritmo cardiaco raccolti da qualsivoglia strumento inclusi i dispositivi impiantabili quali pacemaker, defibrillatori, ecc. La qualità del segnale per uso diagnostico riguarda ovviamente l'ECG alla pari che in tutte le altre applicazioni cliniche.

15. MISCELLANEA

Non rientra tra le finalità di questo documento trattare dell'archiviazione del segnale ECG. Il segnale ECG, una volta digitalizzato, può essere archiviato in diversi formati standard. La raccolta del segnale e la sua elaborazione dipendono non solo dal rispetto delle modalità già trattate in precedenza ma anche dalla componentistica del sistema di trasmissione e dalla raccolta del tracciato in archivio. Questo argomento sarà oggetto di attenzione specifica in futuro. Al momento esistono alcuni standard principali (DICOM3 ECG, HL7aECG, XML-FDA, UNIPRO e SCP-ECG) per la conservazione e retrieval dei tracciati. Sarebbe opportuno che le aziende costruttrici identificassero uno standard unico non proprietario cui aderire di comune accordo che consenta l'interscambiabilità dei tracciati e la loro utilizzazione universale.

16. CONCLUSIONI

L'impiego dell'ECG e del segnale ECG comunque registrato richiede alcuni accorgimenti tecnici e alcune soluzioni tecnologiche che ne garantiscano la qualità. Per assicurare questo è necessario rispettare alcuni requisiti ben delineati dalle linee guida e dagli standard internazionali. In assenza di questi requisiti il segnale può causare problemi con importanti ricadute negative sulla sicurezza del paziente e degli operatori.

Troppo spesso vengono immesse sul mercato apparecchiature che trattano il segnale ECG senza i dovuti accorgimenti, grazie all'utilizzo di ingegnosità meno stringenti che determinano un prezzo di vendita più basso. Molto importante risulta quindi la scelta del corretto filtraggio del segnale e del suo campionamento, nonché degli algoritmi di analisi e di interpretazione automatica delle patologie di riscontro ECG,

costituenti necessari per tutti gli strumenti trattati (dall'elettrocardiografo ai più sofisticati sistemi di telemetria).

Questo documento si propone di offrire uno strumento di supporto nella scelta di questi strumenti diagnostici molto importanti nella vita quotidiana per l'assistenza dei pazienti a rischio cardiovascolare.

17. RIASSUNTO

Il segnale raccolto ed elaborato dai sistemi elettrocardiografici, dai registratori per l'ECG dinamico, dai sistemi di ergometria e dai sistemi di monitoraggio continuo telemetrici e a letto del paziente viene utilizzato in clinica sia per l'analisi del ritmo che del tratto ST e anche per lo screening di fattori di rischio di arresto cardiaco. La corretta raccolta, elaborazione e presentazione del segnale è di importanza fondamentale ai fini di una corretta diagnosi. Esistono molteplici fonti di errore ed artefatti che possono determinare alterazioni del segnale originale. Le soluzioni che possono essere impiegate per migliorare la qualità del segnale sono molteplici ma possono privare il segnale originale di elementi importanti. Al fine di ottenere un segnale affidabile e preciso è necessario perciò utilizzare accorgimenti e soluzioni tecniche che garantiscano un'elevata qualità del segnale. Tali requisiti sono oggetto di raccomandazioni internazionali. Scopo del presente documento è offrire una base scientifica alla necessità di utilizzare soluzioni che consentano la più elevata qualità del segnale nei suoi diversi impieghi per poter garantire efficacia e sicurezza nel riconoscere condizioni potenzialmente pericolose per la salute del paziente.

Parole chiave. ECG dinamico; Elettrocardiogramma; Ergometria; Monitoraggio ECG; Segnale ECG; Telemetria.

18. APPENDICE

Consensus Document Approval Faculty

Abrignani Maurizio Giuseppe, Alunni Gianfranco, Amico Antonio Francesco, Amodeo Vincenzo, Angeli Fabio, Aspromonte Nadia, Audo Andrea, Azzarito Michele, Battistoni Ilaria, Bianca Innocenzo, Bisceglia Irma, Bongarzone Amedeo, Bonvicini Marco, Cacciavillani Luisa, Calculli Giacinto, Canzone Giuseppe, Capecci Alessandro, Caporale Roberto, Caretta Giorgio, Carmina Maria Gabriella, Casazza Franco, Cassin Matteo, Casu Gavino, Chiarandà Giacomo, Chiarella Francesco, Chiatto Mario, Cibinel Gian Alfonso, Ciccone Marco Matteo, Cicini Maria Paola, Clerico Aldo, Colivicchi Furio, Comoglio Francesca Maria, D'Agostino Carlo, De Luca Giovanni, De Luca Leonardo, De Maria Renata, Del Sindaco Donatella, Di Fusco Stefania Angela, Di Lenarda Andrea, Di Tano Giuseppe, Egidio Assenza Gabriele, Egman Sabrina, Enea Iolanda, Fattiroli Francesco, Francese Giuseppina Maura, Geraci Giovanna, Giardina Achille, Greco Cesare, Gregorio Giovanni, Iacoviello Massimo, Khoury Georgette, Ledda Antonietta, Lucà Fabiana, Macera Francesca, Marini Marco, Mascia Franco, Masson Serge, Maurea Nicola, Mazzanti Marco, Mennuni Mauro, Menotti Alberto, Menozzi Alberto, Mininni Nicola, Molon Giulio, Moreo Antonella, Moretti Luciano, Mortara Andrea, Mureddu Gian Francesco, Murrone Adriano, Musumeci Giuseppe, Nardi Federico, Navazio Alessandro, Nicolosi Pier Luigi, Oliva Fabrizio, Oreglia Jacopo, Parato Vito Maurizio, Parrini Iris, Patanè Leonardo, Pini Daniela, Pino Paolo Giuseppe, Pirelli Salvatore, Procaccini Vincenza, Pugliese Francesco Rocco, Pulignano Giovanni, Radini Donatella, Rao Carmelo Massimiliano, Rasetti Gerardo, Riccio Carmine, Roncon Loris, Rossini Roberta, Ruggieri Maria Pia, Rugolotto Matteo, Sanna Fabiola, Sauro Rosario, Scalvini Simonetta, Scherillo Marino, Severi Silva, Silvestri Paolo, Sisto Francesco, Tarantini Luigi, Themistoclakis Sakis, Uguccioni Massimo, Urbinati Stefano, Valente Serafina, Vatrano Marco, Vianello Gabriele, Vinci Eugenio

19. BIBLIOGRAFIA

1. IEC/EN 60601-2-25, 2011.
2. Kligfield P, Gettes LS, Bailey JJ, et al. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part I: the electrocardiogram and its technology: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology; the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society: endorsed by the International Society for Computerized Electrocardiology. *Circulation* 2007;115:1306-24.
3. Schwartz PJ, Breithardt G, Howard AJ, Julian DG, Rehnqvist Ahlberg N. The legal implications of medical guidelines - a Task Force of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J* 1999;20:1152-7.
4. Buendia-Fuentes F, Arnau-Vives MA, Arnau-Vives A, et al. High-bandpass filters in electrocardiography: source of error in the interpretation of the ST segment. *ISRN Cardiol* 2012;2012:706217.
5. Nakagawa M, Tsunemitsu C, Katoh S, et al. Effect of ECG filter settings on J-waves. *J Electrocardiol* 2014;47:7-11.
6. Priori SG, Blomstrom-Lundqvist C, Mazzanti A, et al. 2015 ESC Guidelines for the management of patients with ventricular arrhythmias and the prevention of sudden cardiac death: the Task Force for the Management of Patients with Ventricular Arrhythmias and the Prevention of Sudden Cardiac Death of the European Society of Cardiology (ESC). Endorsed by the Association for European Paediatric and Congenital Cardiology (AEPC). *Eur Heart J* 2015;36:2793-867.
7. Sornmo L, Laguna P. Electrocardiogram (ECG) signal processing. Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering, John Wiley & Sons, Inc, 2006.
8. Turakhia MP, Estes NA 3rd, Drew BJ, et al. Latency of ECG displays of hospital telemetry systems: a science advisory from the American Heart Association. *Circulation* 2012;126:1665-9.
9. ANSI/AAMI EC57, 2012.
10. Batchvarov VN, Brown S. Limitations of modern programs for automatic electrocardiogram interpretation. *J Electrocardiol* 2011;44:250.
11. Hwan Bae M, Hoon Lee J, Heon Yang D, et al. Erroneous computer electrocardiogram interpretation of atrial fibrillation and its clinical consequences. *Clin Cardiol* 2012;35:348-53.
12. Clark EN, Sejersten M, Clemmensen P, Macfarlane PW. Automated electrocardiogram interpretation programs versus cardiologists' triage decision making based on teletransmitted data in patients with suspected acute coronary syndrome. *Am J Cardiol* 2010;106:1696-702.
13. Mason JW, Hancock EW, Gettes LS, et al. Recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part II: Electrocardiography diagnostic statement list: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2007;49:1128-35.
14. Surawicz B, Childers R, Deal BJ, et al. AHA/ACC/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part III: intraventricular conduction disturbances: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:976-81.
15. Wagner GS, Macfarlane P, Wellens H, et al. AHA/ACC/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part VI: acute ischemia/infarction: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee.

tee, Council on Clinical Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:1003-11.

16. Hancock EW, Deal BJ, Mirvis DM, MD et al. AHA/ACCF/HRS recommendations for the standardization and interpretation of the electrocardiogram: part V: electrocardiogram changes associated with cardiac chamber hypertrophy: a scientific statement from the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology. *J Am Coll Cardiol* 2009;53:992-1002.

17. Luo S, Johnston P. A review of electrocardiogram filtering. *J Electrocardiol* 2010;43:486-96.

18. Kligfield P, Okin PM. Prevalence and clinical implications of improper filter settings in routine electrocardiography. *Am J Cardiol* 2007;99:711-13.

19. Berson AS, Pipberger HV. The low-frequency response of electrocardiographs, a frequent source of recording errors. *Am Heart J* 1966;71:799-89.

20. Bragg-Remschel DA, Anderson CM, Winkle RA. Frequency response characteristics of ambulatory ECG monitoring systems and their implications for ST segment analysis. *Am Heart J* 1982;103:20-31.

21. Tayler DI, Vincent R. Signal distortion in the electrocardiogram due to inadequate phase response. *IEEE Trans Biomed Eng* 1983;30:352-6.

22. Tayler DI, Vincent R. Artefactual ST segment abnormalities due to electrocardiograph design. *Br Heart J* 1985;54:121-8.

23. Berson AS, Pipberger HV. Electrocardiographic distortions caused by inadequate high-frequency response of direct-writing electrocardiographs. *Am Heart J* 1967;74:208-18.

24. Pipberger HV, Arzbaecher RC, Berson AS, et al. Recommendations for standardization of leads and of specifications for instruments in electrocardiography and vectorcardiography: report of the Committee on Electrocardiography. *Circulation* 1975;52:11-31.

25. Bailey JJ, Berson AS, Garson A, et al. Recommendations for standardization and specifications in automated electrocardiography: bandwidth and digital signal processing. A report for health professionals by an ad hoc Writing Group of the Committee on Electrocardiography and Cardiac Electrophysiology of the Council on Clinical Cardiology, American Heart Association. *Circulation* 1990; 81:730-9.

26. International Standard IEC 60601-2-51: 2003-02. Medical Electrical Equipment – Part 2-51: Particular requirements for the safety, including essential performance, of recording and analysing single channel and multichannel electrocardiographs.

27. International Standard IEC 60601-2-25: 2011-10. Medical Electrical Equipment

– Part 2-25: Particular requirements for the basic safety and essential performance of electrocardiographs.

28. Caldarola P, Gulizia MM, Gabrielli D, et al. Documento di consenso ANMCO/SIT: La telemedicina e la rete dell'emergenza-urgenza. *G Ital Cardiol* 2016, in press.

29. The CSE Working Party. Recommendations for measurement standards in quantitative electrocardiography. *Eur Heart J* 1985;6:815-25.

30. Bailey JJ. The triangular wave test for electrocardiographic devices: a historical perspective. *J Electrocardiol* 2004;37:71-3.

31. Gibinski P, Owczarek A. Assessment of low frequency response of ECG recorders in relation to international requirements. *Journal of Medical Informatics & Technologies* 2002;4:63-72.

32. Langner PH Jr, Geselowitz DB, Mansure FT. High-frequency components in the electrocardiograms of normal subjects and of patients with coronary heart disease. *Am Heart J* 1961;62:746-55.

33. Braidà S, Ventimiglia V. Risposta in frequenza di un elettrocardiografo a scopo diagnostico: scelta, verifica e corretto utilizzo. Documento AIIC 2014.

34. Baig MM, Gholamhosseini H, Connolly MJ. A comprehensive survey of wearable and wireless ECG monitoring systems for older adults. *Med Biol Eng Comput* 2013;51:485-95.