

*Risposta in frequenza di un
elettrocardiografo a scopo diagnostico:
scelta, verifica e corretto utilizzo*

Autore: Dott. Ing. Simone Braidà

Relatore: Dott. Ing. Vincenzo Ventimiglia

Introduzione

Il presente lavoro si propone di essere uno strumento volto a informare e supportare le diverse figure coinvolte nelle attività di acquisto, verifica prestazionale e utilizzo di elettrocardiografi.

Una registrazione accurata ed un'analisi precisa dei segnali ECG sono aspetti cruciali in relazione alla loro vasta applicabilità ed alle alte aspettative che il personale medico ripone su tale tecnologia.

La garanzia di aderenza a standard sviluppati in modo professionale e approvati sulla base di evidenze scientifiche per tutte le fasi della procedura di acquisizione ed elaborazione di un segnale ECG è un passo importante per assicurare l'alto livello di precisione richiesta e attesa dal personale clinico e dai pazienti.

Osservando l'argomento secondo una più ampia prospettiva, solamente attraverso un percorso virtuoso che inizia dalla scelta del dispositivo adatto alla specifica applicazione e termina con la formulazione del responso diagnostico, è possibile raggiungere una sempre maggiore appropriatezza delle prestazioni erogate.

Tra le molteplici operazioni ed accorgimenti che è necessario adottare nell'ottenimento di un tracciato ECG, tale lavoro è volto a concentrare l'attenzione della collettività su di un aspetto di grande importanza, al quale ancora ad oggi non viene riconosciuto il giusto peso, quale il tema del *contenuto in frequenza* di un segnale elettrocardiografico.

Partendo da una attenta analisi di raccomandazioni, linee guida e normative vigenti in materia, è stato possibile identificare standard riconosciuti a livello internazionale.

Da analisi campione condotte all'interno di AO e IRCCS dislocati sul territorio italiano, dalla raccolta di testimonianze di personale medico-sanitario e professionisti del settore, e da informazioni provenienti da studi presenti in letteratura, ci si è resi conto della pressante necessità di diffondere e far adottare tali standard.

Dal confronto con i diversi attori coinvolti in tale processo, quali Servizi di Ingegneria Clinica, personale medico-infermieristico e fabbricanti di elettrocardiografi, AIIC si è proposta di realizzare uno strumento il più possibile completo e fruibile, allo scopo di dare alle diverse figure professionali interessate una visione approfondita del tema in oggetto, supportandole nello svolgimento delle proprie attività secondo modalità il più possibile appropriate.

Per una maggior chiarezza espositiva delle raccomandazioni contenute nel lavoro, il presente documento si compone di 3 macro-sezioni, rispettivamente dedicate a:

- la *scelta* dell'elettrocardiografo adatto alla *destinazione d'uso* specifica, definendo le caratteristiche che questo deve possedere in materia di risposta in frequenza;
- la *verifica* delle caratteristiche tecniche/*prestazioni di targa* dichiarate dal fabbricante nonché la definizione delle impostazioni di filtraggio che è possibile utilizzare, servendosi di un protocollo di verifica progettato ad hoc;
- la *presa di coscienza* circa tali aspetti da parte del personale medico-infermieristico e la stesura di indicazioni di utilizzo al suo servizio.

Parte prima

In fase di valutazione e acquisto, il quesito che sta alla base della scelta di un elettrocardiografo è il seguente:

qual è la *destinazione d'uso prevista*?

In altre parole, quali saranno le operazioni che verranno svolte con il supporto di tale dispositivo? Quali gli ambiti di utilizzo?

Più nel dettaglio tali interrogativi vengono così tradotti: l'elettrocardiografo in questione verrà utilizzato per registrare ECG a *scopi diagnostici*? In altre parole, il personale medico condurrà valutazioni diagnostiche dal tracciato ottenuto?

O ancora, a quali tipologie di pazienti è destinato l'uso dell'elettrocardiografo (adulti, bambini, neonati)? A quali luoghi è destinato (ambulatori, ambulanze, cure domiciliari)?

Tali informazioni sono da definirsi a monte del processo di acquisto di un elettrocardiografo: in questo modo è possibile 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*, all'interno della quale esso è tenuto ad indicare, tra le altre cose, applicazioni, persone e luoghi a cui il dispositivo è destinato.

In riferimento al tema del contenuto in frequenza di un segnale ECG, a seconda che questo debba essere registrato con scopi diagnostici o meno, o che provenga da persone adulte piuttosto che da bambini, il contenuto in frequenza che deve essere preservato in qualità di *contenuto informativo utile* varierà, così come varieranno di conseguenza i filtraggi in frequenza che sarà possibile applicare al segnale.

Come detto, all'interno dell'iter di definizione delle caratteristiche che l'elettrocardiografo deve possedere, è necessario per prima cosa definire se questo debba o meno produrre elettrocardiogrammi per scopi diagnostici.

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 gran numero di raccomandazioni per la standardizzazione nella registrazione dell'ECG e linee guida per la sua interpretazione sono state pubblicate durante i molti decenni trascorsi dalla sua introduzione, allo scopo di far fronte ai continui progressi tecnologici.

Organismo di riferimento in materia di raccomandazioni internazionali è senza dubbio la *American Heart Association* – AHA, la cui ultima edizione di linee guida per la standardizzazione e l'interpretazione dei segnali ECG risale all'anno 2007 [11].

In tale edizione vengono confermate le raccomandazioni espresse dalla 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 ed ai filtri applicabili nell'elaborazione dei segnali ECG, il cui contenuto viene riportato nel dettaglio nel seguito.

Approfondimenti: *Perché filtrare il segnale ECG? Il rumore*

Il filtraggio passa-alto e passa-basso

Raccomandazioni per applicazioni diagnostiche

Risposta alle basse frequenze – High-Pass Filtering

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 a 0.5 Hz (dieci volte tanto) e oltre.

Il delicato argomento della risposta in bassa frequenza venne ripreso nell'edizione di raccomandazioni AHA del 1990 [10], nelle quali 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 dei segmenti 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 sconfessare 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 AHA in termini di tempo (anno 2007) [11], 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 introduce distorsioni considerevoli nella registrazione ECG, particolarmente rispetto al livello del segmento 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 segmento 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 real-time.”

Studi effettuati di recente [7] confermano che le distorsioni marcate del segmento ST, attese con una frequenza impropria di cut-off alle basse frequenze, possano essere *parzialmente* modulate dai moderni elettrocardiografi digitali. Questo è possibile 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. Tale condizione si verifica con una acquisizione di un segnale ECG in modalità *automatica* (computer-processed), mentre non si verifica con una acquisizione di un segnale ECG in modalità *manuale* o di ritmo, che consiste in una stampa real-time del tracciato.

In materia di frequenza di taglio passa-basso 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 cutoff;
- i valori di ampiezza vengono *ridotti* al diminuire della frequenza di cutoff;
- la durata del complesso QRS viene affetta relativamente poco dalla performance in alta-frequenza del sistema di misura, con riduzioni significative per frequenze di taglio inferiori ai 60 Hz.

Alcuni studi condotti negli anni '60 misero in evidenza che errori in ampiezza superiori a 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 inferiori a 0.05 millivolt.

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. Sotto questo valore, veniva dichiarato, errori in ampiezza occorrono più frequentemente.

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 ed adulti.

La necessità di adottare questi valori limite è stata riconosciuta a livello internazionale, come confermato all'interno delle raccomandazioni AHA del 2007 [11]: 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*.

Riassumendo

Vengono di seguito riassunte le caratteristiche di risposta in frequenza che è necessario che un elettrocardiografo possieda in relazione alle diverse destinazioni d'uso.

Scopo	Età pazienti	Modalità	Filtro PA [Hz]	Filtro PB [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

Tali informazioni sono come detto da ricercarsi all'interno della *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; in tal caso se ne impedirà l'utilizzo per determinate applicazioni, quali quelle diagnostiche.

E' infine necessario che all'interno di tale documentazione le diverse tipologie di filtraggio vengano identificate da un valore preciso di frequenza di taglio e, se possibile, da diagrammi di modulo e fase della risposta in frequenza.

Nel caso in cui la risposta alle basse frequenze fosse indicata non in termini di 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.

E' infine necessario prestare particolare attenzione ad eventuali filtri di tipo EMG/per tremori muscolari, che hanno l'effetto di ridurre la banda passante a frequenze di gran lunga inferiori ai 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 del percorso virtuoso necessario alla ricerca di una sempre maggior appropriatezza delle prestazioni erogate.

Parte seconda

Il percorso virtuoso volto alla ricerca di una sempre maggior appropriatezza delle prestazioni erogate non può che proseguire con una *verifica* delle caratteristiche tecniche dichiarate dal fabbricante in materia di risposta in frequenza.

Tale operazione consiste nel verificare se gli *effetti* generati da un determinato tipo di filtraggio rispecchino quanto previsto dal suo *valore nominale*. Ad esempio, verranno forniti strumenti atti a verificare se un filtro passa-basso con frequenza di taglio pari a 150 Hz influisca sul contenuto informativo del segnale secondo quanto dichiarato.

Servendosi delle prove descritte nel seguito sarà possibile inoltre determinare quantitativamente fino a quale valore possa essere estesa la frequenza di taglio passa-alto in modalità automatica (computer-processed). Il valore identificato dipenderà strettamente dalla *risposta di fase* che caratterizza lo specifico filtro e sarà valido per lo specifico elettrocardiografo oggetto di analisi, non di certo estendibile ad altri modelli prodotti dallo stesso fabbricante né tantomeno ad elettrocardiografi di fabbricanti differenti.

Tali operazioni di verifica, raggruppate all'interno di un protocollo operativo dedicato ai Servizi di Ingegneria Clinica, vengono descritte all'interno della norma di riferimento IEC 60601-2-25:2011 (seconda edizione), intitolata *Apparecchi elettromedicali – Parte 2-25: Prescrizioni particolari relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di elettrocardiografi* [13], approvata dalla AAMI e dall'ANSI e nel seguito indicata come Norma Particolare. Modifica e completa la pubblicazione IEC 60601-1 (terza edizione, 2005), intitolata *Apparecchi elettromedicali - Parte 1: prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali*, denominata nel seguito come Norma Generale.

La necessità di adattare tali standard alla terza edizione della Norma Generale ha dato la possibilità di riunire all'interno della Norma Particolare le prescrizioni contenute nella norma IEC 60601-2-25 (prima edizione) e quelle contenute nella norma IEC 60601-2-51.

Le prescrizioni contenute all'interno della Norma Particolare si applicano alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali di elettrocardiografi destinati alla produzione di tracciati ECG *a scopi diagnostici*.

Le prescrizioni di interesse in materia di risposta in frequenza sono descritte nella Sezione 201.12, intitolata *Accuratezza dei dati di funzionamento e protezione contro gli errori di erogazione*, al paragrafo 201.12.4.107.1 denominato *Risposta in frequenza*.

Premessa:

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, ed un processamento digitale dei dati. L'elettrocardiografo viene dunque considerato in questo lavoro come un sistema a scatola chiusa: l'unico modo per indagare una tal tipologia di sistema consiste nell'inviare segnali noti in ingresso e nel registrare i corrispondenti segnali in uscita.

Risposta alle alte frequenze

All'interno della Tabella 102.107 a pagina 31 della Norma Particolare [13] vengono specificate le caratteristiche 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 controlli della qualità e pre-elaborazione dei segnali queste prove sono talvolta non indicate. Pertanto, nella Norma Particolare è stata introdotta una prova con forme d'onda triangolari, in modo da ovviare a qualsiasi inconveniente legato alla riproduzione delle forme d'onda sinusoidali.

Per quanto riguarda la risposta alle alte frequenze, viene specificato che l'elettrocardiografo deve soddisfare le prescrizioni di Prova A ed E congiuntamente, oppure di Prova A, B, C e D congiuntamente. In riferimento a quanto detto in precedenza, si è deciso di privilegiare la prova con segnali triangolari e quindi di testare l'elettrocardiografo secondo le Prove A ed E.

Prova A

- allo scopo di dimostrare un'accurata riproduzione del segnale nella banda passante;
- si fornisce in ingresso all'elettrocardiografo un segnale sinusoidale di ampiezza nominale pari a 1 mV, con frequenze comprese tra 0.67 Hz e 40 Hz, con spaziatura da definirsi;
- si accerta la conformità alle specifiche di Tabella 201.107 verificando che l'ampiezza del segnale in uscita dall'elettrocardiografo sia pari all'ampiezza di uscita data da un segnale sinusoidale in ingresso di 10 Hz (e ampiezza 1 mV) a meno di una tolleranza calcolata come percentuale dell'ampiezza di questa stessa uscita.

Per la determinazione della tolleranza in ampiezza che la registrazione deve rispettare si deve procedere come di seguito. Per prima cosa è necessario dare in ingresso all'elettrocardiografo un segnale sinusoidale di ampiezza 1 mV (pari all'ampiezza del segnale di prova) e frequenza pari a 10 Hz, per poi misurare l'ampiezza della corrispondente registrazione in [mm], che verrà usata come riferimento per misurare l'attenuazione in ampiezza di registrazioni prodotte da sinusoidi a frequenze diverse. Indichiamo con la lettera *X* questo valore di ampiezza.

Verosimilmente, nella Norma Particolare è stato scelto il valore di 10 Hz come frequenza di riferimento perché è una frequenza considerata *centrale*, cioè che risente in misura minore di eventuali attenuazioni dovute a errate risposte in frequenza.

A sensibilità di riferimento un segnale di 1 mV dà un segnale di ampiezza pari a circa 10 mm, perché possono essere presenti errori di accuratezza. Se ne calcola il 10%, che sarà pari a circa 1 mm ($10\% X \cong 1 \text{ mm}$).

L'ampiezza del segnale di uscita dato dal segnale di ingresso di Prova A (sinusoide di ampiezza 1 mV e frequenze tra 0.67 Hz e 40 Hz), che indicheremo con A_i , deve essere compresa, come da prescrizioni riportate in Tabella 102.107, tra l'ampiezza $X \pm 10\% X$.

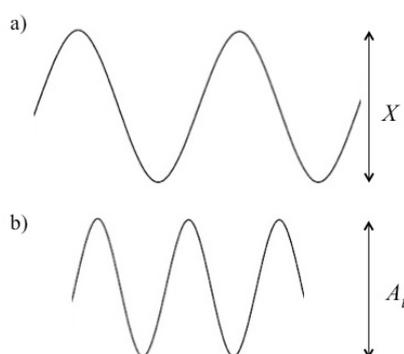


Figura: a) Sinusoide a 10 Hz. b) Sinusoide di frequenza maggiore.

Riassumendo:

si inviano in ingresso all'elettrocardiografo segnali sinusoidali di ampiezza 1 mV con frequenze comprese tra 0.67 Hz e 40 Hz, verificando che i segnali d'uscita abbiano ampiezze comprese tra l'ampiezza di uscita relativa ad una sinusoide di ingresso a 10 Hz e ampiezza pari a 1 mV (X) $\pm 10\%$ del suo valore.

$$X - 10\% X \leq A_i \leq X + 10\% X$$

Prova E

- allo scopo di garantire che contributi rapidi/ad alte frequenze vengano riprodotti in modo adeguato;
- si fornisce in ingresso all'elettrocardiografo un segnale triangolare con 20 millisecondi [ms] di larghezza di base, di frequenza ≤ 1 Hz e ampiezza nominale pari a 1.5 mV;
- si accerta la conformità alle specifiche di Tabella 102.107 verificando che l'ampiezza del segnale in uscita dall'elettrocardiografo sia pari all'ampiezza di uscita data da un impulso triangolare in ingresso con 200 ms di larghezza di base (e ampiezza 1.5 mV) a meno di una tolleranza calcolata come percentuale dell'ampiezza di questa stessa uscita.

Le forme d'onda triangolari hanno caratteristiche che si avvicinano maggiormente a quelle del complesso QRS rispetto alle forme d'onda sinusoidali, risultando dunque più indicate per un'analisi della risposta in alta frequenza di un elettrocardiografo. L'ampiezza di base di 20 ms della forma d'onda di prova corrisponde a un'onda R nel caso pessimo relativo a ECG pediatrici.

Per la determinazione della tolleranza in ampiezza che la registrazione deve rispettare, è necessario dare in ingresso all'elettrocardiografo un segnale triangolare con 200 ms di larghezza di base, della stessa frequenza e ampiezza del segnale utilizzato per la prova (1 Hz, 1.5 mV). Si misura poi l'ampiezza della registrazione ottenuta in [mm], indicando il valore misurato con la lettera *Y*.

A sensibilità di riferimento un segnale di 1.5 mV dà una registrazione di ampiezza pari a circa 15 mm (*Y*); se ne calcola il 10%, che sarà pari a circa 1.5 mm.

L'ampiezza della registrazione prodotta dal segnale di ingresso di Prova E (onda triangolare con 20 ms di larghezza di base, frequenza 1 Hz, ampiezza 1.5 mV), che indicheremo con *E*, deve essere compresa tra $Y - 10\% Y$ e *Y*, come da prescrizioni riportate in Tabella 102.107.

$$Y - 10\%Y \leq E \leq Y$$

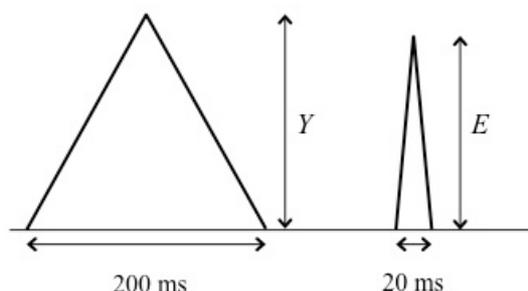


Figura: Impulsi triangolari di 200 ms e 20 ms di larghezza di base

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.

Viene utilizzato come riferimento un segnale triangolare con ampiezza di base maggiore per avere garanzia che l'elettrocardiografo abbia il tempo necessario (200 ms) per descriverlo in tutta la sua ampiezza (15 mm circa): la Prova E consiste sostanzialmente nel verificare che il dispositivo riesca a far ciò anche con minor tempo a disposizione (20 ms).

Le diverse prove (A ed E), in accordo alle raccomandazioni internazionali, devono essere condotte impostando l'elettrocardiografo con una frequenza di taglio passa-basso pari a 150 Hz, ed una frequenza di taglio passa-alto pari a 0.05 Hz o simile, in relazione all'elettrocardiografo analizzato.

La Sensibilità dovrà essere pari a 10 mm/mV e velocità della carta pari a 25 mm/sec.
(non è prevista una prova analoga per testare ad esempio i 250 Hz)

Approfondimento: *Campionamento e frequenza di campionamento*

Risposta alle basse frequenze

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 parimenti 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 [10; 11], le prescrizioni per la risposta in bassa frequenza sono ora definite in termini di prescrizioni di *risposta impulsiva*.

Il soddisfacimento delle prescrizioni specificate nel paragrafo 201.12.4.107.1.1.2 della Norma Particolare [13] viene dichiarato come *sufficiente* per garantire una riproduzione adeguata del tratto ST (e delle componenti in bassa frequenza in generale) da parte del dispositivo oggetto di studio. In accordo con quanto riportato nel testo della Norma Particolare, l'elettrocardiografo deve mostrare una risposta in frequenza conforme alle specifiche della prova seguente a sensibilità normale (10 mm/mV).

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 msec di durata o altro impulso equivalente).

Tale ingresso:

- non deve produrre un *offset* dalla linea isoelettrica maggiore di $100 \mu\text{V}$ sulla registrazione;
- non deve produrre una *pendenza* superiore a $300 \mu\text{V}/\text{sec}$ nella zona a seguito dell'impulso.

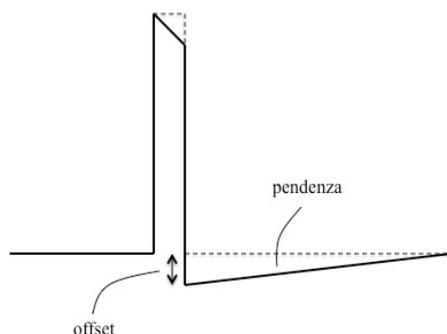


Figura: Impulso rettangolare con offset dalla linea isoelettrica e pendenza della linea isoelettrica

Riportiamo, per consentire una maggiore comprensione, alcune equivalenze per le grandezze che compaiono nella descrizione della prova.

Un offset dalla linea isoelettrica di $100 \mu\text{V}$ è pari a circa 1 mm sulla registrazione, considerando eventuali errori di sensibilità.

Una pendenza di $300 \mu\text{V}/\text{sec}$ sta ad indicare che ad esempio nei $200 \text{ ms} = 5 \text{ mm}$ successivi all'impulso ($0.2 \text{ sec} \cdot 25 \text{ mm}/\text{sec} = 5 \text{ mm}$), la registrazione non deve variare di più di $60 \mu\text{V}$. Difatti $300 \mu\text{V}/\text{sec}$ (pendenza) $\div 25 \text{ mm}/\text{sec}$ (velocità carta) = $12 \mu\text{V}/\text{mm}$, che moltiplicati per 5 mm danno il valore di $60 \mu\text{V}$, che a sensibilità normale risulta pari a 0.6 mm, poco più di mezzo quadretto della carta millimetrata.

Le prescrizioni contenute in articoli e raccomandazioni internazionali degli ultimi anni confermano che le distorsioni marcate del segmento ST, attese con una frequenza impropria di cut-off alle basse frequenze, possono essere parzialmente modulate dai moderni elettrocardiografi digitali. Questo è possibile 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. Tale elaborazione è possibile unicamente in modalità automatica (computer-processed) e non in modalità manuale (stampa real-time, tracciati di ritmo).

Preso atto di ciò, il protocollo di verifica prevede 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 filtraggi di tipo passa-alto con frequenze di taglio ≤ 0.05 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 e 0.67 Hz.

(secondo raccomandazioni internazionali è corretto affermare ciò, mentre nella pratica clinica 0.67 Hz costituisce solo un limite teorico, esistono infatti già forti dubbi sull'utilizzo di 0.5 Hz in modalità automatica)

Approfondimento: *Scheda verifiche risposta in frequenza*

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 *filtraggi 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 stabilito nelle prime fasi del lavoro, tanto che tale operazione alle volte è realizzabile solo attraverso una password in loro possesso.

Con questo accorgimento si può considerare conclusa la parte del lavoro esclusivamente dedicata alle figure professionali facenti riferimento al Servizio di Ingegneria Clinica.

(anche se il personale medico ha un ruolo nella definizione della destinazione d'uso del dispositivo)

Nel seguito (Parte Terza) verranno coinvolte nel processo figure appartenenti alle categorie medico-infermieristiche, utilizzatori ultimi del dispositivo.

Parte terza

A seguito di una scelta appropriata dell'elettrocardiografo necessario alla specifica applicazione e di una verifica delle caratteristiche tecniche sulla base delle quali tale scelta è stata effettuata, si ha la garanzia che il dispositivo in oggetto sia performante e adatto alla destinazione d'uso prevista.

Tutto ciò però non basta: difatti, un utilizzo inappropriato di tale dispositivo potrebbe vanificare gli sforzi condotti fino a questo punto.

E' necessario perciò concludere il percorso intrapreso prestando attenzione ad una delle sue fasi più delicate: il *trasferimento di conoscenza* da personale tecnico (Servizio di Ingegneria Clinica) a personale medico-infermieristico, utilizzatore ultimo dell'elettrocardiografo, al fine di garantirne un corretto utilizzo.

D'altro canto, in allegato alla Norma IEC 60601-2-51 viene dichiarato:

“ l'utilizzatore dovrebbe essere informato dei possibili deterioranti effetti del filtraggio e dovrebbe disporre di chiare indicazioni sull'uso dei filtri oltre che sui loro effetti mediante una stampa di determinati ECG con e senza filtri attivati. ”

Le *chiare indicazioni* sull'uso dei filtri verranno suggerite al personale medico-infermieristico dai Servizi di Ingegneria Clinica a seguito dello svolgimento della parte di protocollo a loro dedicato.

La *Parte Prima* di tale lavoro integrata con la sezione *Approfondimenti* in calce al documento costituiscono materiale di sicura utilità al servizio del personale medico-infermieristico nell'affrontare argomenti di natura ingegneristica: si invita dunque alla lettura di tali parti, che permetterà di affrontare al meglio quanto descritto nel seguito.

All'interno della *Parte Terza* sono inoltre state inserite immagini di *tracciati ECG campione distorti*, che permettono di comprendere quali possano essere i possibili effetti a carico del tracciato causati dall'applicazione di filtri non idonei alla specifica destinazione d'uso.

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 limpide, mentre aumentano per tracciati non patologici la probabilità di comparsa di caratteristiche del tutto simili a quelle introdotte da specifiche patologie.

Quanto detto rende difficoltosa la definizione della diagnosi corretta e si traduce rispettivamente in crescente probabilità di incorrere in falsi negativi e falsi positivi.

Come detto, esistono patologie che si manifestano a livello del tracciato elettrocardiografico con caratteristiche che possono venir modificate o mascherate da una non corretta elaborazione del segnale. Allo scopo di far comprendere quanto sostenuto con esempi di natura pratica, viene descritto nel seguito in che modo tracciati elettrocardiografici correlati a specifiche patologie risentano di una non corretta *risposta alle alte frequenze* del sistema di acquisizione. Si ricorda che una buona risposta alle alte frequenze si rende necessaria al fine di riprodurre in modo accurato onde Q, R e dettagli delle onde, contributi che potremmo definire *veloci*.

Ipertrofia ventricolare sinistra

L'ipertrofia ventricolare sinistra è caratterizzata a livello del tracciato ECG da modificazioni del complesso QRS, accompagnate da alti voltaggi in corrispondenza delle derivazioni periferiche o precordiali e anormalità a carico del tratto ST e dell'onda T.

Indicatore riconosciuto universalmente per la diagnosi di IVS corrisponde all'Indice di Sokolow-Lyon, definito come somma aritmetica delle ampiezze dell'onda S in V1 e dell'onda R in V5/V6: tale indicatore suggerisce la presenza di IVS se maggiore o uguale a 35 mm (analogamente viene suggerita la presenza di IVS se la somma aritmetica delle ampiezze dell'onda R in D1 e dell'onda S in D3 risulta maggiore o uguale a 25 mm).

Tali criteri si basano sulla ampiezza delle onde R e S nei tracciati elettrocardiografici, contributi rapidi per eccellenza. Una non corretta risposta alle alte frequenze, che deriva dalla presenza di una banda passante eccessivamente ristretta, causa una diminuzione dell'ampiezza di tali onde, andando potenzialmente ad inficiare i criteri utilizzati per il riconoscimento di IVS, diminuendo così la valenza diagnostica del tracciato e rendendo più complicata la formulazione di giudizi da parte del personale medico.

Ritardi di conduzione intraventricolare - blocchi di branca

I blocchi di branca sono caratterizzati a livello del tracciato ECG da morfologie anomale del QRS, che si presenta spesso dentellato, con bifidità più o meno accentuate, diretta conseguenza del difetto di conduzione intraventricolare. Un QRS con doppia onda positiva RR' identifica difatti la mancanza di depolarizzazione sincrona dei due ventricoli, suggerendo la possibile presenza di un blocco di branca.

Anche in questo secondo esempio, una banda eccessivamente ridotta alle alte frequenze porta all'eliminazione dei contributi rapidi contenuti nel segnale ECG, quali le bifidità a carico del complesso QRS, riducendo così la valenza diagnostica del tracciato e rendendo più complicata la formulazione di giudizi da parte del personale medico.

Perdita di ampiezza delle onde e perdita di bifidità sono solo alcuni esempi di come una non corretta risposta alle alte frequenze possa portare a modificazioni a carico del tracciato ECG.

Piccole *incisure* a carico del tracciato, indispensabili per riconoscere patologie quali disturbi di conduzione intraventricolare o per rilevare la presenza di specifiche aritmie, rischiano in questo modo di venir completamente mascherate. Non da ultimo, spikes sovrapposti al tracciato generati da pacemaker potrebbero essere mascherati.

Accanto a queste problematiche si apre in modo analogo il capitolo delle modificazioni a carico di tracciati patologici legate ad una non corretta *risposta* del sistema *alle basse frequenze*, responsabile della riproduzione di contributi che potremmo definire *lenti*.

Prendendo in considerazione le patologie appena descritte, si riportano delle stampe di tracciati presenti in letteratura [7] che mostrano come una non corretta risposta alle basse frequenze distorca le tracce ECG relative a tali patologie.

Ipertrofia ventricolare sinistra

In *Figura 1* vengono raffigurate parti di registrazioni ECG relative ad un paziente con marcata ipertrofia ventricolare sinistra. I tracciati sono stati registrati in entrambe le modalità disponibili, *Automatica* (computer-processed) e *Manuale* (tracciati di ritmo), con impostazioni di filtraggio tali da garantire una banda passante pari a 0.5-150 Hz.

Risulta evidente come registrare in modalità Manuale con impostazioni non adatte ad ottenere tracciati ECG diagnostici (frequenza di taglio passa-alto pari a 0.5 Hz) porti a depressioni del segmento ST nelle derivazioni I e aVL e ad elevazione del tratto isoelettrico particolarmente marcato nella derivazione III.

Ciò non avviene in modalità Automatica, lasciando ipotizzare che per lo specifico elettrocardiografo utilizzato sia possibile un'estensione della frequenza di taglio passa-alto da 0.05 Hz a 0.5 Hz in tale modalità, come ammesso dalle raccomandazioni internazionali.

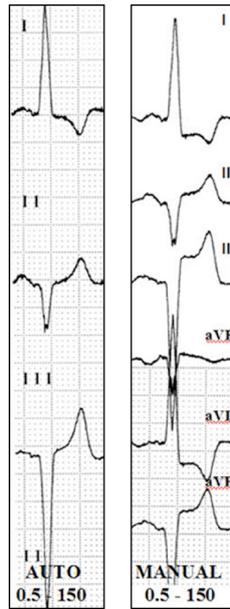


Figura 1 – Ipertrofia ventricolare sinistra

Ritardi di conduzione intraventricolare - blocchi di branca

In *Figura 2* vengono raffigurate parti di registrazioni ECG relative ad un paziente con blocco di branca sinistra. I tracciati sono stati registrati in entrambe le modalità disponibili, con impostazioni di filtraggio tali da garantire una banda passante pari a 0.05-150 Hz e 0.5-150 Hz.

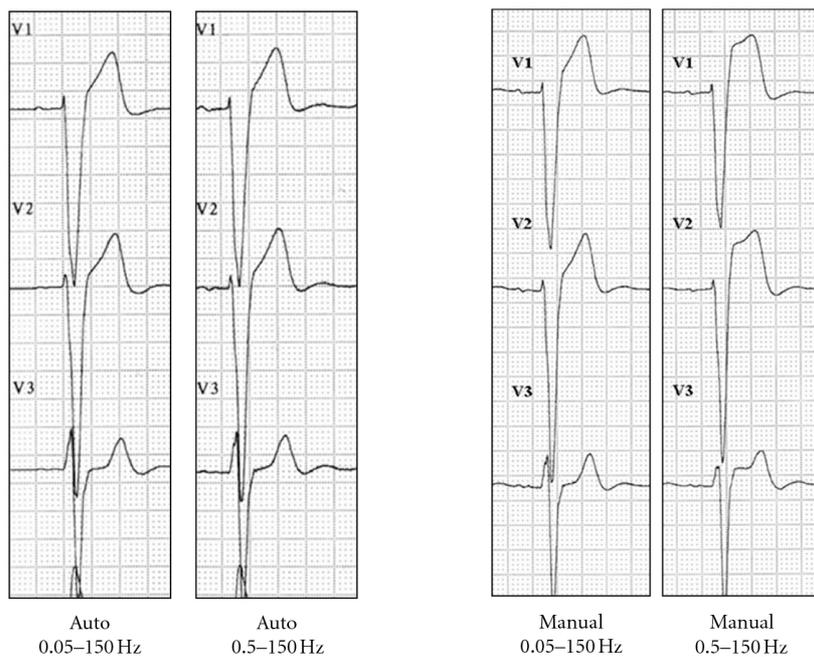


Figura 2 – Blocco di Branca Sinistra

In modalità Automatica, indipendentemente dalla frequenza di taglio passa-alto impostata, la forma ed il livello del segmento ST non subiscono alterazioni.

D'altro canto, un valore di frequenza di taglio passa-alto pari a 0.5 Hz in modalità Manuale causa elevazioni considerevoli del segmento ST in V1-V3.

Non solo tracciati patologici vengono interessati da distorsioni che potenzialmente ne nascondono importanti caratteristiche legate alla patologia, ma è possibile che tracciati non patologici vengano interessati da distorsioni che potenzialmente potrebbero far pensare alla presenza di specifiche patologie.

Allo scopo di far comprendere quanto sostenuto con esempi di natura pratica, viene descritto nel seguito in che modo tracciati elettrocardiografici non patologici possano subire modificazioni a causa di una non corretta *risposta alle basse frequenze* del sistema di acquisizione.

Prima di far ciò si rende necessario fare presente che tracciati ECG con caratteristiche diverse subiscono distorsioni diverse e di diversa entità a causa di filtraggi non idonei: in sostanza, tracciati fisiologici con contenuti in frequenza diversi tra loro possono venire interessati o meno da tali distorsioni.

Si ricorda inoltre che una non adeguata risposta alle basse frequenze può tradursi in una non corretta riproduzione delle deflessioni del segnale ECG, in particolare del segmento ST e dell'onda T, introducendo caratteristiche a carico del tracciato del tutto simili a quelle legate ad episodi ischemici.

In *Figura 3* vengono raffigurate parti di registrazioni ECG provenienti da uno stesso paziente, acquisite in modalità Manuale con diverse impostazioni di filtraggio passa-alto e passa-basso.

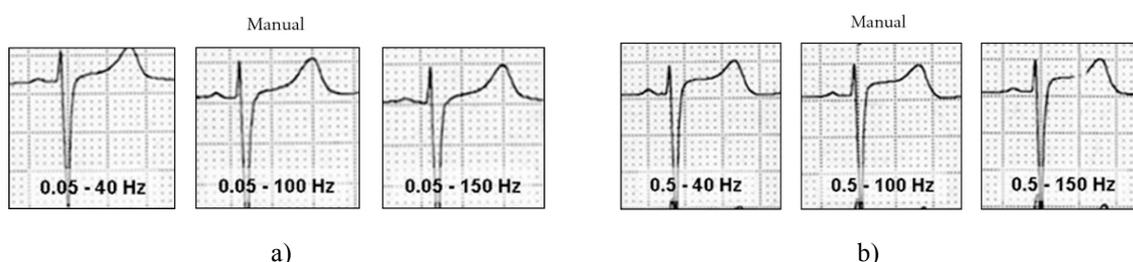


Figura 3 – ECG acquisiti in modalità Manuale con a) frequenza di taglio passa-alto pari a 0.05 Hz e b) frequenza di taglio passa-alto pari a 0.5 Hz

Tracciati acquisiti in modalità Manuale con frequenza di taglio passa-alto pari a 0.05 Hz, requisito per ottenere tracciati a scopo diagnostico secondo raccomandazioni internazionali, non presentano alterazioni a carico del segmento ST, indipendentemente dal valore di frequenza di taglio passa-basso impostato.

Al contrario, tracciati acquisiti in modalità Manuale con frequenza di taglio passa-alto pari a 0.5 Hz presentano alterazioni a carico del segmento ST (sopraslivellamenti), indipendentemente dal valore di frequenza di taglio passa-basso impostato.

In generale, una non corretta risposta alle basse frequenze può portare alla comparsa di sopraslivellamenti e sottoslivellamenti del tratto ST, mimando la presenza di patologie che si manifestano con tali caratteristiche a livello del tracciato ECG.

Entrando nel dettaglio, la presenza di una *ischemia miocardica* può manifestarsi a livello del tracciato ECG sia con un *sottoslivellamento del tratto ST* e/o alterazioni dell'onda T (inversione, appiattimento, pseudo normalizzazione), sia con un *sopraslivellamento del tratto ST* (la cosiddetta onda di lesione) accompagnato o meno da perdita dell'onda R.

D'altro canto, la presenza di *lesione miocardica* determina un *sopraslivellamento del tratto ST*, accompagnato o meno da perdita dell'onda R.

Risulta comprensibile dunque come un sotto- o sopra-slivellamento del tratto ST, introdotto da una non corretta elaborazione del segnale, possa indurre il personale medico a sospettare la presenza di ischemia o lesione miocardica rispettivamente.

In aggiunta, è possibile che una non corretta risposta alle basse frequenze possa portare ad alterazioni dell'intervallo QT, che esprime il tempo necessario al miocardio ventricolare per depolarizzarsi e ripolarizzarsi. Tale parametro è di notevole importanza nella lettura e interpretazione di un tracciato ECG per quanto concerne il rilevamento di specifiche patologie o la somministrazione/sospensione di un trattamento farmacologico.

Filtraggi di tipo passa-alto inadeguati possono provocare un *allungamento del tratto QT*, possibile sintomo di episodi ischemici o di malattie cardiache acute o croniche, o ancora di effetti elettrofisiologici indesiderati legati alla somministrazione di farmaci anche non esclusivamente cardiovascolari, come antidepressivi ed antibiotici.

Slivellamenti del tratto ST, modificazioni dell'onda T e dell'intervallo QT sono solo alcuni esempi di come una non corretta risposta alle basse frequenze possa portare a modificazioni a carico di tracciati ECG non patologici.

Tali modificazioni potrebbero indurre il personale medico a condurre ulteriori esami diagnostici volti a determinare la presenza di patologie quali ischemia, Sindrome di Brugada, sindrome del QT lungo, o altre.

In modo analogo, è possibile che tracciati non patologici subiscano modificazioni a causa di una non corretta *risposta alle alte frequenze*. Come descritto in precedenza, una banda eccessivamente ristretta alle alte frequenze comporta una riduzione di ampiezza del tracciato elettrocardiografico, con particolare riferimento alle onde del complesso QRS.

Tali modificazioni potrebbero far pensare ad una attenuazione del segnale elettrico cardiaco rilevato dagli elettrodi di misurazione, causata dalla presenza di sostanza interposta tra miocardio ed elettrodi, sintomo potenziale di versamento pericardico o malattie infiltrative.

A seguito dei diversi esempi apportati, risulta chiaro come una non adeguata risposta in frequenza del sistema, derivante da impostazioni di filtraggio non adatte all'acquisizione di tracciati ECG a scopo diagnostico, possa comportare difficoltà o impossibilità di definizione delle diagnosi.

Gli esempi apportati non si propongono di costituire una rassegna esaustiva delle distorsioni causate da una non corretta risposta in frequenza, bensì hanno lo scopo di illustrare quali possano essere gli effetti di una non corretta risposta in frequenza nella pratica clinica, richiamando così l'attenzione del personale medico-infermieristico su di un aspetto di sicura importanza.

Approfondimenti

Perché filtrare il segnale ECG? Il rumore

Facendo eccezione per situazioni particolari, 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 biologico 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 in unione ad un'adeguata schermatura e messa a terra di caveria ed apparecchiature può evitare o perlomeno ridurre questo tipo di inconveniente.

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.

Risulta dunque chiaro come la conoscenza del contenuto in frequenza del rumore sovrapposto al segnale ed il fatto che la banda di frequenza del rumore sia ben diversa da quella del segnale utile siano requisiti fondamentali per l'efficacia del filtraggio. Con questi presupposti e utilizzando un filtro ideale, ci aspettiamo che il filtro rimuova solamente il rumore senza alterare il segnale desiderato.

In realtà, rumore e segnale desiderato 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.

Sebbene il risultato di un filtraggio venga giudicato dalla fedeltà con cui viene rappresentato il segnale ECG originale, l'obiettivo pratico perseguito nella progettazione di filtri è quindi leggermente diverso dal chiaro criterio di perseguire la fedeltà nella riproduzione.

Il reale obiettivo consiste nel 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.

Il filtraggio passa-alto e passa-basso

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.

Le caratteristiche di *risposta in bassa frequenza* di un elettrocardiografo meritano una particolare attenzione perché fonte potenziale di errori a carico della registrazione. Tali errori possono manifestarsi come distorsioni nelle deflessioni del segnale ECG, in particolare del segmento ST e dell'onda T, del tutto simili a quelle legate ad episodi ischemici.

Come detto, il segnale ECG può essere affetto da 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.

Sin dai primi sviluppi dell'elettrocardiografia fu chiaro che le caratteristiche di *risposta in alta frequenza* di un elettrocardiografo sono responsabili della corretta riproduzione del complesso QRS, in quanto è in questa parte del segnale ECG che si trovano le componenti a più alta frequenza.

Maggiori sono le frequenze del segnale che vengono mantenute in un segnale filtrato, maggiore sarà l'accuratezza nella misura di contributi veloci caratterizzati da rapide salite e discese, nelle ampiezze dei picchi, nelle onde di piccola durata. 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 abilità di rilevare piccole deflessioni.

Campionamento e 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, che fissa la 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 un frequenza di campionamento maggiore, tipicamente almeno pari a 3 volte la massima frequenza contenuta nel segnale in ingresso al convertitore A/D.

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.

(ad es. filtro passa-basso a 300 Hz a fronte di una frequenza di campionamento di 500 Hz).

Bibliografia

- [1] Luo S, Johnston P. *A review of electrocardiogram filtering*. J. Electrocardiol 43:486-96, 2010.
- [2] Kligfield P, Okin PM. *Prevalence and clinical implications of improper filter settings in routine electrocardiography*. Am. J. Cardiology 99:711-13, 2007.
- [3] Berson AS, Pipberger HV. *The low-frequency response of electrocardiographs, a frequent source of recording errors*. Am. Heart J. 71:799-89, 1966.
- [4] 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. 103:20-31, 1982.
- [5] Tayler DI, Vincent R. *Signal distortion in the electrocardiogram due to inadequate phase response*. IEEE Transactions on Biomedical Engineering 30:352-56, 1983.
- [6] Tayler DI, Vincent R. *Artefactual ST segment abnormalities due to electrocardiograph design*. Br. Heart J. 54:121-28, 1985.
- [7] Buendia-Fuentes F, Arnau-Vives MA et al. *High-Bandpass Filters in Electrocardiography: Source of Error in the Interpretation of the ST Segment*. ISRN Cardiology, 2012.
- [8] Berson AS, Pipberger HV. *Electrocardiographic distortions caused by inadequate high-frequency response of direct-writing electrocardiographs*. Am. Heart J. 74:208-18, 1967.
- [9] Pipberger HV, Arzbaeher 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 52:11-31, 1975.
- [10] 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 81:730-39, 1990.
- [11] 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 form the American Heart Association Electrocardiography and Arrhythmias Committee, Council on Clinical Cardiology;*

- the American College of Cardiology Foundation; and the Heart Rhythm Society. Circulation 115:1306-24, 2007.*
- [12] 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.*
- [13] 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.*
- [14] The CSE Working Party. *Recommendations for measurement standards in quantitative electrocardiography.* European Heart J. 6:815-25, 1985.
- [15] Bailey JJ. *The Triangular Wave Test for Electrocardiographic Devices: a Historical Perspective.* J. Electrocardiol 37:71-73, 2004.
- [16] Gibinski P, Owczarek A. *Assessment of low frequency response of ECG recorders in relation to international requirements.* J. of Medical Informatics & Technologies 4:63-72, 2002.
- [17] 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. 62:746-55, 1961.