

ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

FAKULTA BIOMEDICÍNSKÉHO INŽENÝRSTVÍ Katedra biomedicínské techniky

Elektrodový patch pro ECG Holter

Diplomová práce

Studijní program Biomedicínské inženýrství (BME)

Vedoucí práce doc. Ing. Petr Kudrna, Ph.D.

Bc. Pavla Věchtová



ZADÁNÍ DIPLOMOVÉ PRÁCE

I. OSOBNÍ A STUDIJNÍ ÚDAJE

Příjmení:	Věchtová	Jméno:	Pavla	Osobní číslo:	487457	
Fakulta:	Fakulta biomed	licínského inženy	ýrství			
Garantující katedra:	Katedra biomedicínské techniky					
Studijní program:	ní program: Biomedicínské inženýrství					

II. ÚDAJE K DIPLOMOVÉ PRÁCI

nímání dle Holtera. Pomocí EKG m te metodiku pro identifikaci vhodn í experimentů s dobrovolníky.	napovače zajistěte min. 3 mapy rozložení ého rozložení elektrod pro zisk min. 2 EKG
xtbook of Medical Physiology, ed. ssing, ed. 1, Academic Press, 201 edical Devices and Instrumentation	2nd, Elsevier, 2009, ISBN 978-1-4160-3115-4 2, 377 s., ISBN 0323140149 n, ed. 6, Wiley, 2006, ISBN 978-0-471-26358-
práce:	
ové práce:	
2023 .2024	
doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D. vedoucí katedry	prof. MUDr. Jozef Rosina, Ph.D., MBA děkan
	2
	nímání dle Holtera. Pomocí EKG m e metodiku pro identifikaci vhodn í experimentů s dobrovolníky. ktbook of Medical Physiology, ed. ssing, ed. 1, Academic Press, 201 edical Devices and Instrumentatio práce: ové práce: 2023 2024 doc. Ing. Martin Rožánek, Ph.D. vedoud katedny

PROHLÁŠENÍ

Prohlašuji, že jsem diplomovou práci s názvem "Elektrodový patch pro ECG Holter" vypracovala samostatně a použila k tomu úplný výčet citací použitých pramenů, které uvádím v seznamu přiloženém k diplomové práci.

Nemám závažný důvod proti užití tohoto školního díla ve smyslu § 60 Zákona č. 121/2000 Sb., o právu autorském, o právech souvisejících s právem autorským a o změně některých zákonů (autorský zákon), ve znění pozdějších předpisů.

V Kladně dne 18.5.2023

Bc. Pavla Věchtová

PODĚKOVÁNÍ

Ráda bych poděkovala vedoucímu své diplomové práce, doc. Ing. Petru Kudrnovi, Ph.D, za metodické vedení, odbornou pomoc a věcné rady, které mi při tvorbě této diplomové práce pomohly. Také děkuji své konzultantce Mgr. Ksenii Sedové, Ph.D. za nesmírnou ochotu pomoci, inspirativní připomínky a odborný dozor při provádění experimentů. Dále bych chtěla poděkovat všem dobrovolníkům, kteří se zúčastnili dlouhého měření. V neposlední řadě patří velké poděkování mé rodině za to, že mně umožnili studium na vysoké škole, během kterého mě neustále podporovali.

Poděkování patří také společnosti BTL Medical Technologies (Praha, Česká republika) za zapůjčení přístrojového vybavení a podnětné konzultace týkající se problematiky zpracovaného tématu.

ABSTRAKT

Elektrodový patch pro ECG Holter

Kardiovaskulární onemocnění celosvětově představují nejčastější příčinu úmrtí i přesto, že fatálním následkům lze mnohdy předejít včasnou diagnostikou. Při vyšetření srdce je nejčastěji hodnocen časový průběh jeho elektrické aktivity, tedy elektrokardiograf (EKG). Zánamníky EKG byly natolik zmenšeny, že je lze integrovat do náplastí, označovaných jako elektrodové patche, které mohou být využity pro dlouhodobý záznam EKG dle Holtera. Mezi závažná onemocnění srdce, která jsou detekována holterovským vyšetřením, patří například atriální fibrilace. Pro její kompletní diagnostiku je třeba kvalitní záznam elektrické aktivity srdečních síní i komor. Doposud nebyla publikována žádná doporučení pro svodový systém elektrodového patche, který by takový záznam umožnil. Cílem této práce je návrh svodového systému elektrodového patche, umožňujícího záznam elektrické aktivity srdečních síní i komor. Pro návrh elektrodového patche byly ze záznamu povrchových potenciálů srdeční aktivity získány mapy rozložení amplitud P vln a R vln na hrudníku 18 probandů. Na těchto mapách byly nalezeny vhodné oblasti pro umístění elektrodového patche. Výpočtem Wassersteinovy metriky a indexu strukturální podobnosti byl ověřen vliv pohlaví, velikosti a pozice probanda na získanou potenciálovou mapu.

Navržený svodový systém elektrodového patche byl ověřen prostřednictvím záznamu EKG v tomto systému svodů na deseti probandech. Tento záznam byl porovnán permutačním testem se záznamem ideálního svodového systému, který byl pro každého probanda navržen individuálně. Výsledkem práce je návrh svodového systému elektrodového patche, ve kterém jsou integrovány tři elektrody, tvořící dva bipolární svody. Bylo zjištěno, že návrh je vhodný pro muže i pro ženy a že snímaný signál není výrazně ovlivněn velikostí hrudníku pacienta ani pozicí pacienta v průběhu snímání. Permutační test neprokázal statisticky významný rozdíl mezi amplitudou svodů elektrodového patche a individuálních svodů každého probanda.

Klíčová slova

Elektrodový patch, EKG Holter, svodový systém

ABSTRACT

Electrode patch for ECG Holter

Cardiovascular disease is the leading cause of death worldwide, even though fatal consequences might often be prevented by early diagnosis. Time course of hearth electrical activity, the electrocardiograph (ECG) evaluation, is the most common cardiac examination method. The size of ECG transducers has been reduced so much that it is integrable into electrode patches that might be used for long term Holter ECG monitoring. Atrial fibrillation is an example of a severe heart disease which is usually detected by an ECG Holter examination. For its comprehensive diagnostics, a high-quality record of atrial and ventricular activity is required. However, there have not been any published recommendations on an ECG electrode patch lead systém that would provide such recording. The aim of this work is to design an ECG electrode patch lead systém providing the acquisition of both atrial and ventricular electrical activity. P-wave and R-wave amplitude spreads were retrieved from surface potential recordings of 18 probands for electrode patch design. On these maps, optimal areas for electrode patch placement were found. The influence of sex, size and position of the proband on the obtained potential map was verified by the Wasserstein metric and the structural similarity index calculation. The proposed electrode patch lead system was verified by ECG recording in this lead system on ten probands. This recording was compared by permutation test with the recording of the ideal lead system, which was designed individually for each proband. The result of this work is design of an electrode patch lead system in which two bipolar leads are derived from three electrodes. In this study it was discovered that the design is suitable for both men and women and that the recorded signal is not significantly affected by the patient's chest size or patient position during the scan. It was found that the design is appropriate for both male and female and that the sensed signal is not significantly affected by the patient's chest size or patient position during sensing. The permutation test showed no statistically significant difference between the amplitude of the electrode patch leads and the individual ideal leads of each proband.

Keywords

Electrode patch, ECG Holter Monitoring, lead system

Obsah

Sez	znam	zkratel	κ	9	
1	Úvo	d		10	
2	Přeł	řehled současného stavu			
	2.1	EKG	signál	11	
		2.1.1	Tvar EKG signálu	12	
	2.2	Atriál	ní fibrilace		
	2.3	Zázna	m EKG		
		2.3.1	Vývoj elektrokardiografie	13	
	2.4	EKG	svody	14	
		2.4.1	Dvanáctisvodové EKG	14	
	2.5	EKG svodové systémy		16	
		2.5.1	Manson–Likarův systém	16	
		2.5.2	Třísvodový systém	16	
		2.5.3	Čtyřsvodový systém	17	
		2.5.4	Vektorkardiografie	17	
		2.5.5	Přídatné svody	19	
	2.6	EKG	Holter	22	
		2.6.1	Umístění elektrod při Holterovském vyšetření		
		2.6.2	Netradiční kardiografy	24	
	2.7	Elektr	odový patch	25	
		2.7.1	Detekce atriální fibrilace málosvodovými systémy		
	2.8	Svodo	ový systém elektrodového patche		
3	Cíle	práce.			
4	Met	ody			
	4.1	Metoc	ly návrhu elektrodových svodů	30	
	4.2	Mapo	vání elektrické aktivity srdce	31	
		4.2.1	EKG mapovací systém ProCardio		
		4.2.2	Bezpečnost systému ProCardio		
		4.2.3	Záznam signálu		
		4.2.4	Demografie skupiny probandů		
		4.2.5	Ověření fyziologického šíření signálu		
		4.2.6	Rozložení elektrod při záznamu EKG mapovačem		
	4.3	Zprac	ování signálu z EKG mapovače		
		4.3.1	Zpracování EKG signálu v prostředí MATLAB		
		4.3.2	Filtrace a delinearizace signálu		
		4.3.3	Normalizace dat		

	4.4	Interpolační metody BSPM		
	4.5	Metody hodnocení potenciálových map 40		
		4.5.1	Wassersteinova metrika	40
		4.5.2	Index strukturální podobnosti	41
	4.6	Faktor	y návrhu elektrodového patche	43
	4.7	Hodno	ocení návrhu svodového systému	44
		4.7.1	Dvousvodový záznam EKG signálu	44
		4.7.2	Zpracování 10vteřinového EKG záznamu	45
		4.7.3	Statistické zhodnocení kontrolního záznamu	46
5	Výsle	edky		47
	5.1	Rozlož	žení amplitud P vlny a R vlny	47
		5.1.1	Vliv pozice pacienta na morfologii potenciálové mapy	48
		5.1.2	Vliv pohlaví na morfologii potenciálové mapy	49
		5.1.3	Vliv velikosti probanda na morfologii potenciálové mapy	51
	5.2	Návrh	elektrodového patche	53
	5.3	Veliko	st elektrodového patche	54
	5.4	Ověřen	ní návrhu elektrodového patche	55
		5.4.1	Statistické zhodnocení amplitud z elektrodového patche	56
6	Disku	use		57
	6.1	Umíst	ění vztažné elektrody	57
	6.2	Dvous	vodový elektrodový patch	57
		6.2.1	Zobrazení elektrické aktivity srdečních komor	57
		6.2.2	Zobrazení elektrické aktivity srdečních síní	58
		6.2.3	Velikost elektrodového patche	60
	6.3	EKG s	ignál elektrodového patche	60
		6.3.1	Citlivostní analýza permutačního testu	61
	6.4	Význa	m SSIM při porovnání potenciálových map	61
	6.5	Limita	ce návrhu	62
	6.6	Navaz	ující studie	62
7	Závě	r		63
Příl	oha A	A: Syla	bus výzkumného projektu	72
Příl	oha B	8: Stan	ovisko etické komise	74
Příl	oha C	C: Prot	okol o měření	75
Příl	Příloha D: Informovaný souhlas a karta probanda78			
Příl	oha D): Obsa	۱h přiloženého souboru	82

Seznam zkratek

Zkratka	Význam
SA uzel	Sinoatriální uzel (Sinoatrial node)
AV uzel	Atrioventrikulární uzel (Atriovetricular node)
EKG	Elektrokardiografie (<i>Electrocardiography</i>)
BBB	Blokáda Tawarova raménka (Bundle branch block)
AVB	Blokace atrioventrikulárního uzlu (Atrioventricular block)
NIBP	Neinvazivně měřený krevní tlak (Non-invasive blood pressure)
AF	Síňová fibrilace (Atrial fibrilation)
AHA	Americká kardiologická asociace (American Heart association)
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise (International Electrotechnical
	Commission)
SaaS	Software jako služba (Software as a service)
BSPM	Mapování elektrické aktivity srdce (Body surface mapping)
SNR	Odstup signálu od šumu (Signal to noise ratio)
EMD	Český temín pro EMD neexistuje (Earth mover's distance)
SSIM	Index strukturální podobnosti (Structural similarity index measure)
EMG	Elektromyografický signál (Electromyography signal)
AFR	Frekvence fibirlace síní (Atrial fibrillatory rate)

1 Úvod

Kardiovaskulární onecmocnění celosvětově představují nejčastější příčinu úmrtí. V důsledku toho jsou kladeny vysoké nároky nejen na poskytovanou akutní zdravotní péči, ale také na prevenci. Do obou oblastí patří důkladné vyšetření srdce a srdeční aktivity [1]. Pro vyšetření srdce a srdeční aktivity může být využito mnoho modalit, mezi které patří ultrazvuk, angiografie, skiaskopické metody, magnetická rezonance a mnoho dalších. Nejčastěji je využívána povrchová elektrokardiografie [2].

Elektrokardiograf je zařízení, které pomocí elektrod snímá elektrickou aktivitu srdce. Záznam elektrické aktivity srdce se nazývá elektrokardiogram (EKG) a jeho hodnocení poskytuje užitečné informace o anatomii a fyziologii srdce. Umístění snímacích EKG elektrod určuje svodový systém a jeho volba definuje charakter snímaného signálu. Zlatým standardem je 12svodové EKG [3].

Projevy onemocnění srdce se v EKG signálu mohou vyskytovat buď neustále, nebo pouze příležitostně. Podle indikace se rozhoduje o formě vyšetření srdce, tedy zda jde o klidový EKG záznam, zátěžové vyšetření nebo dlouhodobé monitorování EKG podle Holtera [4]. Některá onemocnění se v EKG signálu mohou projevovat natolik vzácně, že ani několikahodinové monitorování dle Holtera nemusí být pro jejich detekci dostačující [5].

Rozvoj nanotechnologií, pokročilých metod filtrace a zpracování signálu, zmenšení baterií a prodloužení jejich výdrže umožnily zmenšení EKG systémů natolik, že je lze integrovat do náplastí označovaných jako elektrodové patche. Vzhledem k malým rozměrům umožňují elektrodové patche prodloužení doby vyšetření až na nižší desítky dnů. Elektrodové patche, často označované jako EKG monitory, často slouží k primární analýze signálu. Poskytují ale také potenciál pro delší a pohodlnější holterovský záznam, který již někteří výrobci umožňují. K tomu je však nezbytné zajistit, aby zaznamenaný signál dosahoval potřebné kvality pro holterovské vyšetření.

Elektrodové patche jsou systémy s malými počty svodů, jejichž elektrody jsou umístěny blízko u sebe. Nízký počet svodů omezuje náhled na srdeční aktivitu a blízkost elektrod vede k nízké amplitudě snímaného signálu. Správné umístění elektrodového patche a elektrod jeho svodového systému hraje proto klíčovou roli v úspěšně provedeném vyšetření.

V současné době existuje mnoho patchových systémů, z nichž některé poskytují vysokou kvalitu signálu. Nicméně publikované studie zaměřené na návrh svodového systému se primárně soustředí na optimalizaci zobrazení elektrické aktivity komor [6,7]. Doposud nebyla publikována studie, která by navrhla svodový systém pro elektrodový patch, který by zajišťoval kvalitní zobrazení elektrické aktivity síní i komor.

2 Přehled současného stavu

Činnost srdce, na rozdíl od většiny orgánů, není řízena centrálním nervovým systémem. K srdečnímu stahu dochází v důsledku elektrického impulsu, vznikajícím v sinoatriálním (SA) uzlu, umístěném v pravé síni. Odtud je impuls veden do atrioventrikulárního (AV) uzlu, a dále přes Hisův svazek, Tawarova raménka a Purkyňova vlákna až do jednotlivých vláken srdeční svaloviny [3]. Vedení elektrického vzruchu srdcem je znázorněno na obrázku 2.1 [1,8].



Obrázek 2.1: Šíření elektrického vzruchu srdcem, převzato z [9]

2.1 EKG signál

Na srdce lze nahlížet jako na objemový vodič [10]. Každá stimulovaná buňka myokardu představuje elektrický dipól a jejichž součet tvoří elektrické pole srdce. Vzruch se nedostává ke všem vláknům současně, a proto se elektrické pole srdce neustále mění [11].

Proměnlivé elektrické pole srdce lze detekovat elektrodami na povrchu hrudníku. Rozdíl elektrického potenciálu mezi dvěma body (elektrodami) je označován jako svod. Výchylka svodu závisí na okamžité velikosti a orientaci vektoru elektrického pole srdce v bodech snímání [3,11].

Časový záznam výchylek ve svodu je označován jako elektrokardiogram (EKG). Díky snadnému snímání je EKG jedním z nejlépe popsaných biosignálů [4]. Analýza EKG umožňuje rychlé, neinvazivní posouzení anatomie a fyziologie srdce. Proto představuje v kardiologii základní diagnostickou metodu [3].

2.1.1 Tvar EKG signálu

Typický EKG signál obsahuje vlny P, Q, R, S a T, které jsou uvedeny na obrázku 2.2. Vlna P představuje depolarizaci síní. Vlny Q, R, S představují depolarizaci komor a repolarizaci síní. Vlna T představuje repolarizaci komor. Pro všechny vlny, segmenty a intervaly EKG signálu jsou stanoveny normální, fyziologické hodnoty amplitud a dob trvání. Změny těchto hodnot mohou mimo jiné indikovat možné patologie [4].



Obrázek 2.2: Vlny P, Q, R, S, T v jedné periodě EKG signálu

V EKG signálu se mohou vyskytovat i další vlny, často poukazující na srdeční abnormality. Jedná se například o U vlnu, epsilon vlnu, Osbornovu vlnu a Tp vlnu [12,13]. Mezi abnormální vlny patří i F vlna, která v případě atriální fibrilace nahrazuje P vlnu a je zásadní pro její detekci [3,14].

2.2 Atriální fibrilace

Atriální fibrilace (AF) je srdeční onemocnění, při kterém dochází v oblasti srdečních síní k nekoordinované elektrické aktivitě, a tak k jejich neúčinným stahům [5]. Nebezpečí spojené s atriální fibrilací spočívá v nedostatečném proudu krve srdečními síněmi, který může zapříčinit vznik krevních sraženin. To může vést k život ohrožujícím stavům, jako je ischemie mozku, nebo srdce. Včasné odhalení atriální fibrilace tomu může zabránit, a proto je na něj v současné době soustředěna pozornost odborné společnosti [5,15].

Atriální fibrilace se v EKG signálu projevuje nepravidelným rytmem bez vln P, případně výskytem F vln [5]. Výskyt F vln v EKG signálu lze využít ke sledování reakce pacienta na léky nebo k plánování další léčby [16]. Záznam signálu s atriální fibrilací je na obrázku 2.3.

Lékařská doporučení z roku 2020 poprvé doporučují pro detekci AF nejen standardní analýzu signálu 12svodového EKG, ale také vyhodnocení jednosvodového EKG

s minimálně 30sekundovým záznamem arytmie [5]. To podmínilo prudký nárůst využití málosvodových záznamníků v klinické praxi a druhotně i vývoj nových zařízení. Jednomu z nich se věnuje i tato práce.



Obrázek 2.3: Atriální fibrilace se v EKG signálu projevuje nepravidelnostmi RR intervalů a absencí P vln.

2.3 Záznam EKG

EKG signál je zaznamenáván pomocí elektrokardiografu (EKG zařízení) s elektrodami umístěnými na kůži pacienta [1]. Změny potenciálu na elektrodách jsou přenášeny pomocí pacientských kabelů do měřicí jednotky, kde jsou zpracovány a zobrazeny [1]. Principy této vyšetřovací metody jsou známy již dlouho, avšak i přesto jsou stále řazeny k moderním, běžně využívaným technikám v klinické praxi [4].

2.3.1 Vývoj elektrokardiografie

Elektrická aktivita srdce byla poprvé popsána v polovině devatenáctého století. V roce 1887 poprvé použil Augustus Desiré Waller pojem elektrokardiogram. Zkoumal srdeční aktivitu kapilárním elektrometrem, který využíval nádoby se slaným roztokem jako elektrod. EKG signál byl veden do kapiláry, naplněné rtutí a kyselinou sírovou. Rozhraní kapalin oscilovalo v důsledku elektrické aktivity. Kapilára s tekutinou byla prosvěcována a signál byl zaznamenán na fotografickou desku v pozadí. S využitím tohoto zařízení byly popsány první typické vlny EKG křivky [17,18].

V roce 1903 prezentoval William Einthoven první článek popisující čtyři EKG vlny. Současně vylepšil používané zařízení o křemenná vlákna potažená stříbrem. Ta se vlivem procházejícího elektrického proudu rozkmitala. Tím byla eliminována setrvačnost v kapiláře kapilárního galvanometru. Za svůj objev dostal později Nobelovu cenu [4,17].

Následoval prudký rozvoj elektrokardiografie a definice prvních standardních končetinových svodů. Svody byly pojmenovány Einthovenovy a jsou v klinické praxi využívány dodnes. Dále byly popsány první odchylky EKG při angině pectoris a při infarktu myokardu. Infarkt myokardu byl pouze z EKG poprvé diagnostikován v roce 1929 v Praze Františkem Herlesem [17,18].

V roce 1930 bylo navrženo využití Wilsonova terminálu, ve které jsou průměrovány potenciály končetinových svodů. Byly vyvinuty první unipolární svody (VR, VL a VF), jejichž zesílená podoba je využívána dodnes (svody aVL, aVF, aVR) [19].

V roce 1961 byla poprvé popsána možnost záznamu EKG signálu v zátěži při pohybu pacienta, které dalo základ dnešnímu EKG Holterovského vyšetření. Norman J. Holter zkonstruoval první přístroj, umožňující záznam EKG signálu při pohybu pacienta [4].

V roce 1996 byl zaveden Mason-Likarův elektrodový systém, ve kterém jsou elektrody 12svodového systému umístěny na hrudníku, místo na končetinách. Tím jsou redukovány svalové artefakty [19].

Elektrokardiografy využívané v dnešní době jsou ve srovnání s prvními přístroji výrazně modernější: jsou menší, přesnější, digitalizované a mohou mít široké spektrum dalších funkcionalit. Základní princip měření a typický tvar signálu však zůstal stejný.

2.4 EKG svody

EKG svody mohou být unipolární a bipolární. Bipolární svody snímají rozdíl elektrických potenciálů mezi dvěma elektrodami. Unipolární svody naopak vztahují elektrický potenciál elektrody k průměru, například k Wilsonovu terminálu [20].

Soubor svodů při vyšetření je nazýván svodový systém. Svodových systémů existuje mnoho a jejich využití je podmíněno nejen vyšetřovanou oblastí srdce, ale také technickými parametry použitého elektrokardiografu. Správná volba svodového systému je základním předpokladem správně provedeného vyšetření [20].

2.4.1 Dvanáctisvodové EKG

Standardem EKG vyšetření je 12svodový systém. Tento systém se skládá z Einthovenových, Goldbergových a Wilsonových svodů [4].

Einthovenovy svody

Základní svody jsou končetinové, které tvoří Einthovenův trojúhelník. Využívají tří snímacích elektrod: na levé ruce, na pravé ruce a na levé noze. Mezi nimi odečítají tři svody I, II, III. Takto vytvořené svody umožňují náhled na srdeční aktivitu v sagitální rovině. Svod I představuje rozdíl eletktrod umístěných na horních končetinách. Umožňuje náhled na zadní stěnu levé srdeční komory. Svody II a III odečítají potenciály horních končetin od potenciálu naměřeného na elektrodě pravé dolní končetiny. Tím umožňují náhled na dolní stěnu srdečních komor [3].

Goldbergovy svody

Goldbergovy svody využívají končetinové elektrody, ale na rozdíl od Einthovenových svodů nejsou bipolární: potenciál jedné elekrody je vždy vztažen k průměru potenciálu

zbylých dvou elektrod. Tím umožňují náhled na srdeční aktivitu v sagitální rovině. Goldbergovy eletkrody se značí aVL, aVR a aVF. Svody aVL a aVR "vyplňují mezery" mezi svody I–III a I–II. Na srdce nahlíží shora a zobrazují srdeční aktivitu stran levé komory. Svod aVF nahlíží na srdce směrem od elektrody na dolní končetině a zobrazuje nejlépe dolní stěny srdečních komor (převážně levé) [3].

Wilsonovy svody

Wilsonovy svody svody vztahují potenciál hrudních elektrod k Wilsonovu terminálu, který představuje průměrnou hodnotu elektrického potenciálu končetinových elektrod. Umístění hrudních elektrod po obvodu hrudníku umožňuje zobrazení elektrické aktivity srdce v transverzální rovině. Hrudní svody jsou označovány V_1 – V_6 . Svody V_1 a V_2 nahlíží právě na mezikomorovou přepážku , a proto jsou označovány jako přepážkové svody. Svody V_3 a V_4 jsou označovány jako "přední svody", protože zobrazují elektrickou aktivitu přední strany levé komory. Svody V_5 a V_6 jsou označovány jako zadní svody, protože zobrazují především elektrickou aktivitu zadní stěny levé komory. Roviny snímání končetinových a hrudních elektrod jsou uvedeny na obrázku 2.4 [3].



Obrázek 2.4: Roviny snímání končetinových a hrudních svodů: končetinové svody zobrazují elektrickou aktivitu v sagitální rovině (modré). Hrudní svody, vztažené k Wilsonovu terminálu, naopak zobrazují elektrickou aktivitu v transverzální rovině (zelené). Převzato z **[21]**

2.5 EKG svodové systémy

Dvanáctisvodový systém představuje zlatý standard záznamu EKG. Při některých indikacích však může být nedostačující. Jedním z důvodů může být umístění elektrod na končetiny, které při pohybu pacienta působí ve snímaném signálu výrazné artefakty [22]. Další limitaci může představovat omezené zobrazení aktivity srdečních síní, elektrody 12svodového systému jsou totiž umístěny tak, aby byly detailně zobrazeny především srdeční komory [23].

2.5.1 Manson–Likarův systém

Manson–Likarův systém představuje alternativu standardního 12svodového systému, při které jsou končetinové elektrody umístěny v oblasti hrudníku. Využívá se například při pravidelném vyšetřování pacienta na lůžovém oddělení, zátěžovém vyšetření nebo dlouhodobém Holterovském vyšetření [4]. Umístění elektrod Manson-Likarova systému je uvedeno na obrázku 2.5.



Obrázek 2.5: Umístění elektrod Mason-Likarova systému, převzato z [19]

2.5.2 Třísvodový systém

Třísvodový systém využívá stejného umístění končetinových elektrod jako Manson– Likarův systém. Vznikají tři končetinové svody I, II, III. Na obrázku 2.6 je zobrazeno ekvidistanční umístění elektrod třísvodového systému, které minimalizuje pohybové artefakty ve snímaném signálu [24].



Obrázek 2.6: Třísvodový elektrodový systém. Barevné označení elektrod odpovídá AHA systému. Převzato z **[25]**.

2.5.3 Čtyřsvodový systém

Čtyřsvodový systém, zobrazený na obrázku 2.7, vzniká rozšířením 3svodového systému o hrudní elektrodu a o elektrodu na pravé dolní končetině. Oproti 3svodovému systému je navíc zobrazován unipolární, hrudní svody. Umístění hrudní elektrody se závisí na indikaci vyšetření [24].



Obrázek 2.7: Čtyřsvodový elektrodový systém, barevné označení elektrod odpovídá AHA systému. Převzato z **[26]**.

2.5.4 Vektorkardiografie

Vektorkardiografie sleduje šíření elektrických potenciálů v prostoru. Zobrazuje tři ortogonální svody proměnné v čase. Záznamem pohybu vektorů ortogonálních svodů během srdeční periody v anatomických rovinách vznikají vektrokardiografické smyčky. Tvar vektrokardiografické smyčky znázorňuje směr šíření akčního potenciálu uvnitř srdce [27].

Při vektorkardiografickém vyšetření je signál snímán ortogonálními systémy, mezi které patří například Frankův ortogonální systém, z něj vycházející EASI systém, systém McFee, Schmidtův systém SVEC III a další [3].

Frankův svodový systém

Frankův systém představuje standardní rozložení elektrod vektrokardiografického vyšetření. Využívá sedmi elektrod, jejichž umístění je zobrazeno na obrázku 2.8. Z Frankova svodového systému jsou odvozeny další vektorkardiografické svodové systémy. Jedním z nich je například systém EASI [28].



Obrázek 2.8: Rozmístění elektrod a tvorba svodů Frankova ortogonálního systému, převzato z **[29]**.

EASI svodový systém

Svodový systém EASI, uvedený na obrázku 2.9 využívá čtyř měřicích elektrod. Elektrody E, A a I, které jsou umístěny shodně jako ve Frankově svodovém systému. Elektroda S je umístěna nad horní hranu hrudní kosti a elektroda E na dolní hranu hrudní kosti, přibližně do úrovně pátého mezižebří [15].

V současné době existují metody softwarového zpracování dat z EASI svodového systému, umožňující transformaci získaného signálu 12svodový EKG systém [19].

Ve studii [15] byly elektrody E a S použity k vytvoření bipolárního svodu, který vykazuje dobré vlastnosti pro analýzu elektrické aktivity srdečních síní.



Obrázek 2.9: Elektrodový systém EASI, převzato z [28].

2.5.5 Přídatné svody

12svodový elektrodový systém zobrazuje především aktivitu komor [23]. Takové zobrazení může být v určitých situacích nedostatečné. Z toho důvodu existují i další svody, které jsou využívány jako dodatek k 12svodovému systému. Typickým příkladem je detekce atriální fibrilace.

Na obrázku 2.10 je zobrazena aktivita srdečních síní, která má v signále snímaném 12svodovým systémem menší amplitudu než aktivita komor. Z toho důvodu jsou při vyšetření srdečních síní využívány přídatné svodové sytémy anebo modifikace standardních svodů [15].



Obrázek 2.10: Amplituda P vln ve 12svodovém EKG záznamu je výrazně nižší než amplituda signálu srdečních komor (Q, R, S vlny)

Pravostranné svody

Pravostranné unipolární svody rozšiřují 12svodový systém. Elektrody jsou umístěny zrcadlově ke stndardním hrudním elektrodám. Elektrody V_1R a V_2R jsou často vynechány, protože jejich pozice odpovídá elektrodám V_1 a V_2 standardního rozložení. Významný je především unipolární svod V_4R , který vykazuje dobré výsledky při detekci

infarktu myokardu pravé komory. Rozložení pravostranných svodů je uvedeno na obrázku 2.11.



Obrázek 2.11: Rozložení elektrod přídatných, pravostranných svodů. Barevné označení elektrod odpovídá AHA systému. Převzato z **[30]**.

Posteriální svody

Elektrody posteriálních svodů jsou umístěny na záda, do roviny odpovídající umístění hrudní elektrody V_6 standardního 12svodového systému. Umístění elektrod je uvedeno na obrázku 2.12. Svody umožňují detekci posteriálního infarktu myokardu s ST elevací, který je jinak na standardním 12svodovém systému obtížně zachytitelný [30].



Obrázek 2.12: Rozložení elektrod přídatných, zádových svodů. Barevné označení elektrod odpovídá AHA systému. Převzato z **[30]**.

Etážové hrudní svody

Etážové hrudní svody jsou obdobou hrudních svodů, posunutou o jedno mezižebří výše. Elektrody jsou zančeny V_1 '– V_6 '.

Jícnové svody

Jícnové svody jsou snímány speciální elektrodou, zavedenou do jícnu. Jícnový svod je označován E a je využíván k detekci některých arytmií, které jsou na jiných svodech obtížně zachytitelné.

Lewisův svodový systém

Lewisovy svody umožňující podrobný náhled na aktivitu srdečních síní byly navrženy již na začátku 20. století. Svodový systém se skládá z pěti svodů. Dva z nich (L_1 a L_2) jsou uzpůsobeny speciálně pro sledování F vln (při síňové fibrilaci). Pro zobrazení aktivity komor je využíván svod L_3 , který umožňuje identifikaci směru šíření signálu srdečních komor podle amplitudy QRS komplexů [31]. Umístění elektrod je uvedeno na obrázku 2.13.

Nevýhodou Lewisova systému je umístění elektrod 1 a 2 na prsní svaly, důsledkem kterého vznikají ve snímaném signálu při pohybu horních končetin výrazné artefakty. [15]. Studie [32] prokázala možné využití Lewisových svodů při hodnocení síňovo-komorové vodivosti.



Obrázek 2.13: Umístění elektrod Lewisova svodového systému (A) a modifikovaného Lewisova systému (B). Převzato z [15].

Modifikovaný Lewisův svodový systém

Ve studii [15] byla navržena modifikace Lewisova svodového systému, snižující množství pohybových artefaktů ve snímaném signálu. Modifikovaný systém je uveden na obrázku 2.13. Je dvousvodový a využívá elektrod 1, 3' a 4'. Pozice elektrod 3' a 4' jsou oproti původnímu systému modifikovány.

Svod L_{M1} modifikovaného Lewisova systému je přibližně rovnoběžný se směrem šíření depolarizace síní. Větší vzdálenost umístění elektrod, oproti původnímu, Lewisovu svodu L2, tak může způsobit změření vyšší amplitudy síňové aktivity [15].

Modifikovaný Lewisův svodový systém je vhodný pro detekci atriálních arytmií, získaný signál však není dostatečně kvalitní pro detailní analýzu komorové aktivity [15].

Fontainovy svody

Elektrody Fontainových svodů jsou umístěny následovně: elektroda pravé ruky umístěna na manubrium hrudní kosti, elektroda levé ruky umístěna pod mečovitým výběžkem kosti

hrudní a elektroda levé nohy na standardní pozici umístění elektordy V₄. Rozmístění umožňuje snadnou detekci Epsilon vln (útvar, který je součástí QRS komplexu při arytmogenní pravé komorové sysplázii). Svody dále umožňují podrobnější náhled na aktivitu síní v případě, kdy ve amplituda P vln na standardních svodech 12svodového záznamu příliš malá. Rozložení elektrod Fontainových svodů je uvedeno na obrázku 15. Fontainovy svody jsou bipolární a označují se $F_I - F_{III}$.



Obrázek 2.14: Rozložení elektrod Fontainových svodů. Barevné označení elektrod odpovídá AHA systému. Převzato z [33].

2.6 EKG Holter

Onemocnění, která se během krátkého, klidového vyšetření nemusí projevit se v klinické praxi vyskytují běžně [34]. Pro jejich vyšetření jsou prováděny EKG záznamy dle Holtera, při kterých je signál nepřetržitě snímán po dobu několika hodin až dnů, během kterých se pacient věnuje běžným činnostem [3].

EKG Holterovský systém se skládá ze snímacích elektrod, měřicích kabelů a elektrokardiografu. Současným trendem je redukce počtu snímacích elektrod, nebo využití elektrodového patche [6]. Přesto, dvou, tří a dvanáctisvodové Holterovské vyšetření stále představuje zlatý standard [35].

Počet svodů při holterovském vyšetření závisí na jeho indikaci. Pro monitorování srdeční frekvence a srdečního rytmu jsou využívány dva až tři svody. Pro identifikaci původu předčasných pulzů nebo arytmií je upřednostňováno dvanáctisvodové vyšetření [4,36].

2.6.1 Umístění elektrod při Holterovském vyšetření

Umístění elektrod svodového systému pro Holterovský záznam je rozdílné v závislosti na použitém přístroji a doporučuje jej výrobce. Často je u jednoho přístroje možné volit mezi několika svodovými systémy. Zde jsou uvedeny nškolik takových systémů uvedeno.

Příkladem je systém SEER 1000 americké společnosti GE Healthcare, který umožňuje záznam dvou, nebo třísvodového vyšetření. Umístění elektrod jednotlivých svodových systémů je uvedeno na obrázku 2.15 [37].



Obrázek 2.15: Umístění elektrod Holterovského systému SEER 1000. Schéma A zobrazuje umístění elektrod třísvodového systému. B zobrazuje umístění elektrod tří, nezávislých svodů. Obrázek C je schéma umístění elektrod dvousvodového systému. Všechny zobrazené svody jsou bipolární. Barevné zobrazení elektrod odpovídá IEC. Převzato z [37].

Holterovský systém eMotion FAROS 360 finské firmy Mega Electronics Ltd umožňuje záznam jedno nebo třísvodového vyšetření. Zajímavostí odlišností je umístění záznamníku přímo na tělo na náplast, ve které je integrována jedna z elektrod měřicího systému [38].



Obrázek 2.16: Umístění elektrod Holterovského záznamníku eMotion FAROS 360. Jedna z elektrod systému je umístěna v náplasti pod záznamníkem, umístěným přímo na těle pacienta. Schema A zobrazuje jednosvodový systém, schéma B třísvodový systém a schéma C pětisvodový systém. Převzato z [38]

Využití několika svodových systémů umožňuje také BTL-08 Holter české firmy BTL Medical Technologies s.r.o. Na obrázku 2.17 jsou zobrazeny umístění elektrod tří svodových systémů [39].



Obrázek 2.17: Umístění elektrod Holterovského systému BTL-08 HOLTER H600. Schéma vlevo zobrazuje třísvodový elektrodový systém. Schéma uprostřed zobrazuje umístění elektrod pětisvodového systému. Schéma vpravo odpovídá Manson-Likarovu systému a je využíváno pro 12svodové vyšetření. Převzato z [39]

2.6.2 Mobilní kardiografy

Hlavní předností Holterovského vyšetření je dlouhodobý záznam, při kterém může pacient pobývat mimo zdravotnické zařízení. Nevýhodou takového vyšetření je potřeba správného umístění elektrod, omezení pacienta v průběhu vyšetření, omezená životnost baterie a velké množství dat pro vyhodnocení záznamu [40]. Současným trendem je vývoj neinvazivních, miniaturních vyšetřovacích metod, mezi které lze řadit mobilní techniky (mHealth) a Event záznamníky.

Popularita mHealth výrazně vzrůstá od roku 2018, kdy americká firma Apple dostala od americké společnosti FDA certifikaci zdravotnického prostředku na chytré hodinky zaznamenávající EKG signál [41]. Záznam a hodnocení EKG signálu s využitím chytrých hodinek již umožňují i další výrobci a jedná se o poměrně běžnou techniku, kterou může využívat i neodborná veřejnost [42].

Event záznamníky představují miniaturní zařízení, která pacient nosí při sobě a v případě nevolnosti na nich nahrává signál [6]. Příkladem takového zařízení je tyčinka MyDiagnostick od nizozemské firmy Applied Biomedical Systems nebo záznamník Zenicor-ECG švédské firmy Zenicor Medical Systém. Obě tato zařízení snímají signál kovovými elektrodami, které drží pacient v rukou [43,44].

Event záznamníky i mHealth technologie jsou vzhledem k relativně snadné dostupnosti především určeny pro využití laickou veřejností. Zmenšení hardwaru, delší výdrž baterie, efektivní metody komprese dat a využití metod umělé inteligence při hodnocení signálu ale umožňuje zisk dostatečně kvalitních dat pro vyšetření v klinické praxi. To umožňuje prudký rozvoj využití elektrodových patchů [40].

Dle lékařských doporučení z roku 2020 lze diagnostikovat arytmie z 1svodového EKG záznamu [5]. V důsledku toho dochází v současné době k prudkému rozvoji využití

málosvodových ECG systémů v klinické praxi. Příkladem toho je snímání EKG signálu nejen standardními elektrodami, ale také elektrodovými pásy, chytrými hodinkami nebo elektrodovými patchi. Existují i studie integrující měřicí elektrody do oblečení. Řešení však doposud neprokázalo dostatečnou kvalitu snímaného signálu k využití této metody při snímání klinického vyšetření [45].

2.7 Elektrodový patch

Elektrodové patche jsou náplasti, ve kterých jsou integrované EKG elektrody, kabely a zaznamenávací jednotka, nebo konektor pro připojení Holterovského přístroje [6]. Obě alternativy jsou uvedeny na obrázku 2.18. Hlavní předností elektrodových patchů je prodloužení doby vyšetření až na několik týdnů a tím výrazné zvýšení šance na detekci obtížně diagnostikovatelných srdečních onemocnění jako je například atriální fibrilace [40].



Obrázek 2.18: 1kanálové elektrodové patche. Vlevo jednorázový systém Zio XT americké společnosti iRhythm Technologies, převzato z [46] Vpravo systém Patch Bittium Omega strip finské společnosti Bittium Corporation s konektory pro připojení opakovatelně použitelného Holterovského zařízení. Převzato z [47]

Systémy využívající elektrodové patche jsou některými výrobci označovány jako EKG monitory a jinými výrobci jako Holterovské záznamníky. Tato práce hledá ideální umístění svodového systému elektrodového patche, které je pro oba druhy záznamníků společně. Z toho důvodu budou EKG monitory i Holterovské záznamníky integrované do elektrodového patche v dalším textu souhrně označovány jako patchové systémy.

Pro patchové systémy je typický nízký počet snímaných svodů. Na obrázku 2.18 je uveden krátký souhrn jejich umístění.



Obrázek 2.19: Patchové systémy. A 7-Lead ECG Patch (SmartCardia), snímajícího 7svodové EKG. Převzato z [48]. B DR400 (NorthEast Monitoring, USA) integrovaný ve dvousvodovém elektrodovém patchi. C DR400 ve třísvodovém elektrodovém patchi Převzato z [49]. D Umístění elektrodového patche systému Carnation Ambulatory Monitor , Převzato z [50]. E umístění C3⁺ Holter (Cortrium) v závislosti na pohlaví. Převzato z [51]. E Vpatch australské firmy V Patch Cardio, který zaznamenává tři EKG svody, převzato z [52].

Patchový systém Carnation Ambulatory Monitor americké společnosti Bardy Diagnostics (2.18-D) využívá elektrodový patch, specializovaný pro detekci P vln a arytmií. Patch je bipolární a při vyšetření je umístěn do přední střední čáry (v linii středu hrudní kosti). Elektrody jsou ve vzdálenosti 11,6 cm [50]. Studie [53] prokázala vyšší úspěšnost při hodnocení srdečních rytmů patchem Carnation Ambulatory Monitor než standardním třísvodovým Holterem.

C3+ Holter Monitor od Dánské firmy Cortrium ApS představuje monitorovací systém, nahrávající 3svodové EKG vyšetření, trvající až tři dny. Elektrodový patch je umisťován do přední střední čáry. Pro pohodlí pacienta a minimalizaci artefaktů navrhuje výrobce umístění systému u žen do vyšší oblasti než u mužů. Umístění zařízení je na obrázku 2.18-E. V průběhu dlouhodobého vyšetření si pacient může zařízení sejmout a následně nalepit zpět tak, aby nebyl omezován v pohybu ani hygieně [51].

Dále existují elektrodové patche, které mohou být využity v různých umístěních nebo svodových systémech. Dva příklady jsou uvedeny na obrázku 2.19.



Obrázek 2.20: Patchové systémy, umožňujícívyužití několik svodových systémů. A umístění a B alternativní umístění FastFix elektrody záznamníku eMotion FAROS (Mega Electronics Ltd) [38] C umístění jednokanálového, D dvoukanálového a C tříkanálového EKG záznamník Bittium OmegaSnap (Bittium) [47].

2.7.1 Detekce atriální fibrilace málosvodovými systémy

Pro detekci fibrilací jsou využívány dva přístupy. Historicky prvním z nich je hodnocení variability srdečního rytmu detekcí R vln. R vlny jsou z celé srdeční periody nejstrmější, vykazují nejvyšší amplitudu, a proto jsou dobře detekovatelné. Toho využívají především metody eHealth, event záznamníky a jednodušší jednosvodové patchové systémy [54].

Pokročilejší přístup detekce atriální fibrilace uvažuje k variabilitě srdečního rytmu i analýzu P vlny. P vlna vykazuje i ve 12svodovém v EKG signálu nízkou amplitudu a pomalý nárůst. Úspěšná detekce P vlny je proto stále předmětem intenzivního výzkumu [55]. Metody úspěšné detekce P vlny pro výrobce představují výzvu. Vhodné umístění elektrodového patche do svodu, který by amplitudu zesiloval P, by tento problém mohlo značně zjednodušit.

2.8 Svodový systém elektrodového patche

Elektrodový patch, navržený v této práci bude součástí nově vyvíjeného Holterovského systému. Nový přístroj bude snímat minimálně dva bipolární EKG svody. Bipolární svody budou vytvořeny odečtením od elektrody, umístěné na středu rukojeti hrudní kosti (manubrum sterni, pozice odpovídá elektrodě C na výše uvedeném obrázku 2.16-A). Toto umístění je vhodné i z důvodu malého omezení pacienta v pohybu v průběhu vyšetření, a tak i vysoké kvalitě snímaného signálu. Pozice zbylých dvou měřicích elektrod nebyly doposud dostatečně analyzovány, a proto se jim tato práce věnuje.

V současné době je na trhu velké množství elektrodových patchů. Doposud však nebyla publikována studie, navrhující rozložení elektod takového svodového systému, který poskytne dostatečně kvalitní signál pro EKG Holterovské vyšetření, a současně bude integrovatelný do elektrodového patche.

3 Cíle práce

Využití elektrodových patchů umožňuje prodloužení záznamu EKG vyšetření, a tím diagnostiku občasných srdečních arytmií. Přesto, doposud nebyla publikována studie navrhující takový svodový systém elektrodového patche, který umožní detailní analýzu srdečních síní i komor.

Cílem této práce je návrh svodového systému elektrodového patche, vhodného pro vyšetření elektrické aktivity a detekci fibrilace srdečních síní. Navržený svodový systém zobrazí elektrickou aktivitu srdečních komor i síní. Nejprve bude navržen a realizován experiment pro nalezení ideálního umístění elektrod. Dále bude rozhodnuto o velikosti, tvaru a počtu svodů elektrodového patche. Nakonec bude návrh zhodnocen porovnáním s nejlepším možným individuálním umístěním.

4 Metody

Umístění elektrod pro dvousvodový elektrodový patch bylo navrženo dle map povrchových potenciálů elektrické aktivity srdce, získaných v první části práce. Ve druhé části práce byl proveden a vyhodnocen záznam EKG signálu navrženým svodovým systémem. Tato kapitola popisuje metody tvorby návrhu elekrodových svodů, a dále mapování elektrické aktivity srdce. Dále uvádí souhrn metod hodnocení potenciálových map a další významné faktory návrhu elektrodového patche. V poslední části této kapitoly je popsána metodika hodnocení navrženého elektrodového patche.

4.1 Metody návrhu elektrodových svodů

V minulosti bylo publikováno několik studií navrhujících optimalizaci umístění EKG svodů pro snímání elektrické aktivity [15,23,32]. Žádný z navržených svodových systémů není plně využitelný pro integraci do elektrodového patche, například z důvodu velkých vzdáleností mezi elektrodami [15].

Studie [15] navrhuje svodový systém modifikací již existujících systémů. Zachovává směr původních svodů, avšak zvětšuje vzájemnou vzdálenost mezi elektrodami. Tím je předpokládán, a později i prokázán, nárůst amplitudy signálu. Elektrody jsou dále umístěny tak, aby bylo eliminováno snímání svalových artefaktů.

Studie [23] navrhuje pro detailní zobrazení aktivity srdečních síní modifikaci několika svodů 12svodového EKG systému. Elekrodové svody jsou navrženy dle simulace povrchových potenciálů, pro kterou byly použity BSPM záznamy s atriální fibrilací. Nevýhodou práce je navržení elektrodových svodů na simulovaném hrudníku s atypickou polohou srdce. Navržené svody jsou vztaženy k Wilsonovu terminálu. Pozice elektrod V₁ a V₄ zůstaly zachovány. Rozmístění všech elektrod je zobrazeno na obrázku 4.1.



Obrázek 4.1: Modifikace 12svodového elektrodového systému detailní analýzu elektrické aktivity srdečních komor. Levé torzo označuje umístění elektrod na přední straně hrudníku. Pravé torzo znázorňuje umístění elektrody doprostřed zad. Převzato z [23]

Mnoho studií navrhuje pro lepší zobrazení aktivity srdečních síní modifikace standardního 12svodového sytému [6]. Při změně umístění elektrod 12svodového EKG systému bývají zachovány končetinové elektrody, ze kterých je získán potenciál Wilsonova terminálu, a proto tato doporučení nelze při návrhu elektrodového patche plně využít.

Studie [7] navrhuje svodový systém elektrodového patche pro detekci změn ST segmentů dle map povrchového potenciálu, vytvořených z databáze 12svodových EKG zázamů. Studie [19] prokázala, že až 50 % hodnot potenciálů extrapolovaných z 12svodového EKG neodpovídá skutečné aktivitě srdečních síní. Navržený tvar elektrodového patche proto nelze převzít. Metoda mapování povrchových potenciálů se přesto projevila jako vhodný nástroj při hledání nových EKG svodů [7].

4.2 Mapování elektrické aktivity srdce

Mapování elektrické aktivity srdce (body surface mapping, BSPM) je diagnostická technika, která zobrazuje časový průběh EKG vln celého srdečního cyklu na povrchu hrudníku, nebo celého těla.

BSPM není omezeno na zobrazení signálu v jednotlivých EKG svodech a tím umožňuje přesnější analýzu signálu. Byl provedeny studie [56], které při využití BSPM prokazují lepší detekci infarktu myokardu než při analýze 12svodovému záznamu. BSPM dále nachází uplatnění při identifikaci oblastí vzniku srdečních arytmií [57].

I přes jednoznačný diagnostický přínos je tato technika v klinické praxi využívána zřídka – proti jejímu využití stojí vysoká cena a složitý záznam vyšetření. Nicméně, BSPM je často součástí elektrokardiografických zobrazovacích systémů. Představuje také užitečný nástroj využívaný ve výzkumu [58,59]. ECG signál pro mapování elektrické aktivity je získán z velkého množství elektrod (desítky až stovky), rozmístěných na těle pacienta. Snímaný signál je softwarově zpracován a výsledkem je 3D mapa rozložení elektrických potenciálů na povrchu hrudníku, případně celém těle pacienta [60].

První systém pro mapování srdeční aktivity byl vytvořen v roce 1953 v České republice. Přístroj byl nazýván orbitální spaciokardiograf a zkonstruoval jej Vilém Laufberger. V současné době jsou využívány výrazně pokročilejší metody, nicméně orbitální spaciokardiograf lze považovat za jejich předchůdce [18].

V první části práce byl proveden záznam EKG signálu s využitím EKG mapovacího zařízení. Ze získaného záznamu byla byla následně zjištěna potenciálová mapa hrudníku a tak určeny vhodné oblasti pro umístění elektrodového patche.

4.2.1 EKG mapovací systém ProCardio

Pro záznam multikanálového EKG signálu byl použit EKG mapovací systém ProCardio, který je součástí vybavení Fakulty biomedicínského inženýrství ČVUT. Systém ProCardio vytvořil tým pana docenta Tyšlera (Ústav merania SAV, Bratislava, Slovenská republika). Skládá se ze tří komponent: pacientského terminálu, aktivních elektrod, připojených k pacientským kabelům a připojeného počítače, ve kterém je nainstalovaný program ProCardio. Fotografie systému je na obrázku 4.2.



Obrázek 4.2: Systém ProCardio 8.0 se skládá z měřicí jednotky, měřicích kabelů s elektrodami a z připojeného PC s nainstalovaných programem ProCardio. Převzato z [61]

Elektrody jsou rozlišeny na končetinové a hrudní. Končetinové elektrody (R, L, F, N) jsou připojeny pomocí čtyřžilového kabelu, hrudní elektrody (V₁–V₁₂₈) se připojují osmižilovými kabely. Pro záznam tak lze využít $8 \cdot n + 4$ elektrod, kde *n* je počet použitých pacientských kabelů pro připojení hrudních elektrod. Měřicí elektrody jsou osazeny nízkošumovými zesilovači [61].

V měřicí jednotce, která je součástí pacientského terminálu, je signál vzorkován a zesilován (vzorkovací frekvence je nastavitelná v uživatelském rozhranní na rozsahu 1125 Hz–2 kHz). Celkový šum v signálu z elektrod tak dosahuje maximálně hodnoty 5 p-p (peak to peak). Vstupní rozsah signálu je \pm 61 mV a 0–250 Hz. Pacientský terminál je napájen dvěma 3,6V bateriemi. Pro připojení PC je využito optické USB rozhraní [61].

Třetí součástí mapovacího systému ProCardio je počítač s nainstalovaným software ProCardio 8, umožňujícím zobrazení potenciálových map. V průběhu této práce budou systémem ProCardio získána pouze surová data ve formátu gdf. Zpracování dat proběhne v prostředí MATLAB. Výrobce systému nabízí mechanismus pro tvorbu potenciálových map, který ale pro potřeby této práce nelze využít ze dvou důvodů.

Prvním z nich je výpočet zobrazovaných svodů. Systém ProCardio pracuje se signálem vztaženým k Wilsonovu terminálu. Navrhovaný elektrodový patch naopak využívá bipolárních svodů. Je proto třeba získat potenciálovou mapu bipolárních svodů.

Druhým důvodem je využití jiného rozložení elektrod, než které doporučuje výrobce. V systému tak neexistuje vhodný interpolační algoritmus, použitelný pro tuto práci.

4.2.2 Bezpečnost systému ProCardio

Původní EKG mapovací systém ProCardio byl vyvinut v roce 2000 podle normy IEC normu IEC 601-1 (STN EN 60 601-1). Přístroj je galvanicky izolovaný (prostřednictvím oddělovacího transformátoru) a jeho vstupy jsou odolné vůči elektrostatickému napětí. Přístroj není určený pro přímé měření na srdci. Přístroj není možné použít současně s defibrilátorem nebo s vysokofrekvenčními chirurgickými nástroji. Není jej možné ani přímo propojit s dalšími zařízeními napájenými z rozvodné sítě (například další obrazovka nebo klávesnice), protože by došlo k potenciálnímu ohrožení pacienta nebo obsluhy [61].

4.2.3 Záznam signálu

Měření bylo provedeno na Fakultě biomedicínského inženýrství v Kladně, v laboratoři speciálních přístrojů pro ARO a JIP (A-108). Experiment byl schválen etickou komisí na Fakultě biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze dne 10.3.2023 pod číslem C34/2023. Sylabus výzkumného projektu, vyjádření souhlasu etické komise a protokol měření jsou dostupné v příloze A, B a C. Informovaný souhlas s kartou probanda (Příloha D) byly vyplněny a podepsány všemi probandy před zahájením experimentu.

4.2.4 Demografie skupiny probandů

V průběhu experimentu byl proveden záznam EKG signálu u 20 probandů, 11 mužů a 9 žen. U každého probanda byl zaznamenán věk, maximální příčná a maximální podélná vzdálenost elektrod při anatomickém umístění. Rozsah hodnot je uveden v tabulce 4.1:

Tabulka 4.1: Rozsah měřených hodnot u skupiny probandů během záznamu EKG mapovačem

Věk	22–35 let
Příčná vzdálenost elektrod	25–40 cm
Podélná vzdálenost elektrod	32–40 cm

4.2.5 Ověření fyziologického šíření signálu

Pro tvorbu potenciálovýxh map byl využit pouze záznam EKG signálu zdravých probandů. Z toho důvodu byli před záznamem EKG mapovačem probandi dotázáni na zdravotní stav a následně jim bylo provedeno standardní, klidové EKG vyšetření. Dva probandi byli ze studie vyloučeni: jeden z důvodu kardiologické intervence v minulosti a druhý z důvodu abnormalit v šíření EKG signálu, nalezených při EKG vyšetření.

Pro záznam klidového EKG vyšetření byl použit systém BTL CardioPoint2 v kombinaci s kardiografem BTL-08. Systém byl zapůjčen z firmy BTL a experiment proběhl na Fakultě biomedicínského inženýrství v Kladně.

Naměřený signál byl primárně zanalyzován automatickou diagnostikou systému BTL CardioPoint2. Byla provedena kontrola doby trvání EKG segmentů, intervalů, a dále směrů os jednotlivých EKG vln. Zjištěné hodnoty úhlů jednotlivých os byly porovnány s normálními, fyziologickými hodnotami, uvedenými v tabulce 2 [4].

Osa	Fyziologický úhel osy (°)	
Р	0–75	
QRS	-30–90	
Т	15–75	

Tabulka 4.2: Rozsahy fyziologických úhlů srdečních os P, QRS, T, získaných vektorkardiografickým vyšetřením

Součástí provedeného je i vektorkardiografické vyšetření. Proto byla současně provedena kontrola tvarů odpovídajících křivek. S využitím systému BTL CardioPoint bylo také ověřeno, že probandi vykazují normální, sinovou, srdeční aktivitu. Závěry vyšetření byly konzultovány s kardiologem.

4.2.6 Rozložení elektrod při záznamu EKG mapovačem

Záznam EKG mapovačem vyžaduje velké množství elektrod. Vzhledem k počtu měření a počtu probandů bylo pro měření využito nejmenší množství elektrod, které poskytovalo dostatečné rozslišení získané potenciálové mapy. Vzhledem k povaze mapovače bylo třeba využít 4 končetinové elektrody a k nim počet hrudních elektrod, dělitelý osmi. Pro měření bylo rozhodnuto o využití 28 elektrod, ze kterých byl získán signál ve 27 svodech.

Při měření byla použita dvě rozložení elektrod. Prvním z nich bylo umístění elektrod do anatomicky shodných míst u všech probandů. Schéma rozložení elektrod je uvedeno na obrázku 4.3.

Tímto měřením byla získána informace o průměrném rozložení amplitudy sledovaných vln na povrchu hrudníku. Dle této informace bylo rozhodnuto o počtu elektrod, integrovaných v elektrodovém patchi.



Obrázek 4.3: Rozložení elektrod při mapování elektrických potenciálů srdce pro návrh elektrodového patche

Ve druhém schématu na obrázku 4.4 byly elektrody nalepeny v pravidelné mřížce okolo CMS elektrody s rozestupy elektrod 6 cm v horizontálním směru a 5 cm ve vetikálním směru.



Obrázek 4.4: Rozložení elektrod do geometricky pravidelné mřížky při mapování elektrických potenciálů srdce pro návrh elektrodového patche

4.3 Zpracování signálu z EKG mapovače

Ze signálu získaném při záznamu EKG mapovačem byly vytvořeny mapy rozložení elektrického potenciálu na hrudníku. Zpracování proběhlo v prostředí MATLAB.
4.3.1 Zpracování EKG signálu v prostředí MATLAB

V prostředí MATLAB existuje pro zpracování EKG signálu velké množství funkcí a nástrojů. Mezi nejrozšířenejší patří ecg-kit a ECGdeli. Ecg-kit toolbox obsahuje množství funkcí pro práci s EKG daty a jejich export. Oproti ECGdeli však vyžaduje vyšší výpočetní náročnost systému. ECGdeli toolbox je naopak určen pro preprocessing multikanálových EKG dat a následné rozlišení EKG signálu [63,63]. Pro filtraci naměřených dat a detekci vln byl využit open source toolbox ECGdeli.

4.3.2 Filtrace a delinearizace signálu

Prvním krokem nalezení amplitudy EKG vln je nalezení fiduciálních bodů [59]. Až poté je signál filtrován. Fiduciální body označují začátek, vrchol a konec EKG vln celého srdečního cyklu a tím zjednodušují jeho analýzu [34].

K nalezení fiduciálních bodů byla využita funkce Annotate_ECG_Multi. Funkce hledá fiduciální body nejprve v každém svodu zvlášť. Následně jsou detekované fiduciální body porovnány mezi svody a případné nesrovnalosti jsou odstraněny. Tím je zajištěna správnost jejich detekce [63].

V dalším kroku proběhla filtrace signálu, které s využitím toolboxu ECGdeli probíhá svod po svodu. Filtrace proběhla ve třech krocích: odstranění vysokých frekvencí, srovnání izolinie a odstanění nízkých frekvencí.

K odstranění nízkofrekvenčního šumu a artefaktů byl v prvním kroku filtrace použit hornopropustní Butterworthův filtr s mezní frekvencí 0,1 Hz s využitím funkce ECG_High_Filter. Mezní frekvence byla nastavena dle doporučení pro filtraci EKG signálu [24].

Korekce izolonie byla provedena využitím funkce Isoline_Correction. Funkce vyhledá a následně odečte offset signálu. Offset nalézá analýzou histogramu jako nejčastější hodnotu [63].

Nízké frekvence byly odtraněny využitím funkce ECG_Baseline_Removal, která na filtrovaný signál aplikuje mediánovou filtraci s využitím plovoucího okna. V jednotlivých oknech jsou zjištěny mediány. Jejich interpolací vzniká křivka, která je následně odečtena od filtrovaného signálu – tím je narovnána izolinie signálu [63]. Na signál z EKG mapovače (vzorkovací frekvence 250 Hz) byla velikost plovoucího okna nastavena na 1 sekundu a překrytím na 50 %.

Po filtraci byly nalezeny amplitudy P vln a R vln. K tomu byla použita funkce ExtractAmplitudeFeaturesFromFPT, která nalézá amplitudy EKG vln z fiduciálních bodů, detekovaných na začátku [63].

Signál před filtrací a signál po filtraci je na obrázku 4.5. MATLAB skript pro filtraci signálu je součástí přiloženého souboru.



Obrázek 4.5: Signál z EKG mapovače před filtrací (nahoře) a po filtraci (dole). Oscilace amplitud R vln signálu EKG mapovače jsou způsobeny roztahováním hrudníku v důsledku dýchání.

Výše uvedeným postupem byly zjištěny všechny amplitudy detekovaných P vln a R vln. Pro další zpracování byl v každém svodu zjištěn medián P vlny a R vlny.

4.3.3 Normalizace dat

EKG signál je v populaci považován za unikátní, a proto nelze určit standardní hodnotu amplitudy jednotlivých vln, ke které by bylo možné vztahovat naměřená data [64]. Z toho důvodu byly zjištěné hodnoty amplitud P vln a R vln v jednotlivých svodech každého měření normalizovány. Normalizované hodnoty byly dále použity pro tvorbu potenciálových map.

Data je možné normalizovat mnoha způsoby. Pro hodnocení potenciálové mapy a její správné rozlišení bylo třeba maximálně zachovat původní rozložení dat a tak zobrazit případné extrémní hodnoty. Z toho důvodu byla použita lineární metoda min-max normalizace, která v obou požadavcích vykazuje dobré výsledky [65]. Normalizace probíhala dle vzorce 1, ve kterém x_n představuje normalizovanou hodnotu, x_i představuje medián amplitudy EKG vlny v i-tém svodu, x_{max} maximální a x_{min} minimální hodnotu mediánů amplitud EKG vln jednotlivých 27 svodů EKG mapovače. Při tvorbě potenciálových map byly hodnoty norlaizované amplitudy převedeny na barevnou škály.

$$x_n = \frac{x_i - x_{min}}{x_{max} - x_{min}} \tag{1}$$

Měření proběhlo ve třech různých pozicích probanda a tím byly získány tři mapy, v lehu, v sedu a ve stoji. Výsledná potenciálová mapa je výsledek zprůměrování normalizovaných hodnot jednotlivých záznamů. Navrhované rozložení elektrod bude využito pro záznam Holterovského vyšetření, při kterém pacient mění svou polohu. Proto je třeba tyto změny zahrnout již do návrhu.

4.4 Interpolační metody BSPM

Pro vykreslení potenciálové mapy bez výrazných nepřesností je třeba data interpolovat vhodnou metodou. V současné době je pro výpočet potenciálových map využíváno několika metod, mezi které patří Laplaceova interpolace, inverzní dopředná interpolace, kubická spline interpolace, lokální barycentrická interpolace a hybridní interpolace Laplacian-PCA, která spojuje Laplaceovu interpolaci s Analýzou hlavních komponent (Principal component analysis, PCA) [59,66].

Laplaceova interpolace vyhlazuje pozorovaná data, ze kterých jsou následně odhadnuty chybějící hodnoty. Výhodou Laplaceové interpolace je zachování hran, redukce šumu a nízká výpočetní náročnost. Běžně je využívána u souborů s vysokým objemem dat. Předpokladem Laplaceovy interpolace je správné nastavení parametrů jako je váha laplaciánového operátoru a parametr regularizace. Nevýhodou Laplaceovy interpolace je ztráta mírných gradientů [59].

Inverzní dopředná interpolace je vhodná pro interpolaci dat do velkých oblastí. Interpolované hodnoty jsou stanoveny dle vzdálenosti okolních bodů jako vážený průměr jejich hodnot. Výhodou inverzní dopředné interpolace je snadná implementace, naopak nevýhodou je možnost zkreslení extrémních hodnot signálu a zánik hran [57].

Podobný způsob je využíván i v případě barycentrické interpolace, kdy je s ohledem na vzdálenost okolních hodnot sestrojen polynom. Hodnota funkce v interpolačním bodě je určena vyhodnocením lokálních polynomů a váženým průměrem jejich hodnot. Výhodou barycentrické interpolace je dobré detailní rozlišení malých gradientů. Nevýhodou je oproti tomu vysoká výpočetní náročnost [57].

Hybridní interpolace Laplacian-PCA představuje pokročilou metodu pro mapování biopotenciálů, která má uplatnění především při mapování v klinické praxi, kde hrozí v průběhu záznamu ztráta signálu z některých měřicích elektrod. Algoritmus tak umožnuje výpočet potenciálové mapy i v případě, kdy některé elektrody chybí [59].

Metoda kubické spline interpolace sestrojí kubickou polynomickou funkci, která je spojitá a dvakrát diferencovatelná, nemá ostré rohy ani skoky ve sklonu. To z ní činí užitečný nástroj pro interpolaci dat, která mohou obsahovat šum nebo jiné nepravidelnosti [59].

Metodu 2D kubické spline interpolace lze použít pro jakýkoli tvar datových bodů, včetně nepravidelně rozmístěných nebo nerovnoměrně rozmístěných datových bodů. Je výpočetně efektivní a lze ji použít k rychlé a přesné interpolaci velkých souborů dat. Z toho důvodu byla použita i pro tvorbu potenciálovým map v rámci této práce [59].

4.5 Metody hodnocení potenciálových map

Mezi potenciálovými mapami bylo potřeba stanovit míru vzájemné rozdílnosti. Na potenciálové mapy lze nahlížet jako na šedotónové hodnoty. K porovnání šedotónových obrazů lze přistupovat různými způsoby. Běžně jsou využívány například techniky diference pixelů, korelace, detekce hran, neuronových sítí, stanovení oblasti zájmu a techniky napodobující lidský vizuální systém [67].

Mezi metriky založené na rozdílu pixelů patří výpočet střední kvadratické chyby, odstupu signálu od šumu (signal-to-noise-ratio, SNR) nebo Sobolevovy normy [68].

Střední kvadratická chyba je veličina, vyjadřující přesnost odhadů pomocí střední hodnoty druhých mocnin rozdílů mezi odhadem či měřením a skutečností. Je proto cenným nástrojem při hodnocení kvality obrazu. V případě této práce bylo možné využít metriku střední kvadratické chyby pro nalezení průměrného rozdílu intenzit odpovídajících si pixelů dvou šedotónových obrazů. Výpočtem by však byla ztracena informace poloze a o intezitě chybových hodnot. Ze stejného důvodu nebylo také možné využít výpočet SNR [68].

Další možností je využití Fourierovy transformace, převádějící obrazovou informaci do frekvenční domény. Toho využívá Sobolevova norma, která může být ve formě Baddleyho metriky využíta při porovnání dvou binárních obrazů. Studie [68] navrhuje alternativu Baddleyho matriky pro šedotónové obrazy. Aplikace však vykazuje dobré výsledky pouze při rozlišení obrazů s výraznými změnami kontrastu [68].

4.5.1 Wassersteinova metrika

Wassersteinovy metriky převádí porovnání dvou šedoténových obrazů na porovnání jejich pravděpodobnostních rozložení. Následně zjišťuje Earth Mover's Distance (EMD), která kvantifikuje úsilí potřebné k přestavění pravděpodobnostního rozložení

jednoho obrazu na pravděpodobnostní rozložení obrazu druhého. Tím nedochází ke ztrátě prostorové informace [69]. EMD představuje zlatý standard mezi nástroji pro porovnání pravděpodobnostních rozdělení [69,70].

Pro výpočet byla použita funkce emd, která je součástí MATLAB balíčku The Earth's Movers Distance [71]. Princip EMD je zobrazen na obrázku 4.6.



Obrázek 4.6: Princip EMD mezi dvěma pravděpodobnostními rozděleními P a Q, které představuje minimální úsilí potřebné k transformaci pravděpodobnostního rozložení P na pravděpodobnostní rozložení Q. Převzato z [72]

4.5.2 Index strukturální podobnosti

Index strukturální podobnosti (Structural similarity index measure, SSIM) patří mezi běžné nástroje hodnocení kvality komprimovaných obrazů, avšak je možné jej využít i pro kvantifikaci podobnosti dvou potenciálových map. SSIM napodobuje lidský zrak, který je při porovnání dvou obrazů citlivější na strukturální rozdíly než na rozdíly na úrovni pixelů. SSIM proto hodnotí jas, kontrast a strukturu dvou obrazů porovnáním lokálních okolí každého pixelu v obou obrazech [73].

Jas povrchu pozorovaného objektu je proměnný s osvětlením, avšak struktura objektu je na osvětlení nezávislá. Z toho důvodu je vliv osvětlení při zkoumání strukturální informace obrazu třeba oddělit [74,75]. Toho je docíleno nalezením relativního významu jasu, kontrastu a struktury v první části výpočtu SSIM, který probíhá dle následující rovnice [76]:

$$SSIM(x,y) = [l(x,y)]^{\alpha} \cdot [c(x,y)]^{\beta} \cdot [s(x,y)]^{\gamma}$$
(2)

kde relativní význam každého ze tří členů indexu určují kladné konstanty α , β a γ . Jednotlivé indexy vyjadřují porovnávací funkci jasu l(x, y), porovnávací funkci kontrastu c(x, y) a porovnávací funkci struktury s(x, y) [73]. Porovnávací funkce jasu je získána výpočtem rovnice (3):

$$l(x, y) = \frac{2\mu_x \mu_y + C_1}{\mu_x^2 + \mu_y^2 + C_1}$$
(3)

Podobnost jasů v obrazech x a y hodnocena na základě střední hodnoty jasů μ_x a μ_y . Konstanta C₁ zajišťuje numerickou stabilitu [73].

Porovnávací funkce kontrastů je získána výpočtem rovnice (4):

$$c(x,y) = \frac{2\sigma_x \sigma_y + C_2}{\sigma_x^2 + \sigma_y^2 + C_2}$$
(4)

Kontrast je zde chápán jako přechody jasů v obrazu. Pro porovnání kontrastů dvou obrazů x a y jsou využity směrodatné odchylky jasů σ_x a σ_y a rozptyly jasů σ_x^2 , σ_y^2 . Konstanta C₂ zajišťuje numerickou stabilitu [73].

Porovnávací funkce struktury je získána výpočtem rovnice (5):

$$s(x,y) = \frac{\sigma_{xy} + C_3}{\sigma_x \sigma_y + C_3} \tag{5}$$

Rozdíly mezi strukturou dvou obrazů jsou hodnoceny na základě jejich vzájemné kovariance σ_{xy} a směrodatných odchylek jasů σ_x a σ_y . Konstanta C₃ opět zajišťuje numerickou stabilitu [73].

Jednotlivé kroky výpočtu SSIM jsou zobrazeny v diagramu výpočtu indexu strukturální podobnosti na obrázku 4.7. Boxy označené jako měření jasu představují výpočet střední hodnoty a rozptylu jasů v obrazech x a y. Boxy měření kontrastu zahrnují výpočet směrodatných odchylek a rozptylu jasů v obrazech x a y. Boxy komparace jasů, komparace kontrastů a strukturální komparace představují výpočty porovnávacích funkcí v rovnicích 3–5. Box označený jako kombinace představuje výpočet SSIM dle rovnice (2) [76].



Obrázek 4.7: Schéma výpočtu indexu strukturální podobnosti. Převzato z [76], upraveno

Ze schématu na obrázku 4.7 je zřejmé, že výpočet SSIM mezi dvěma obrazy je komutativní, tedy že SSIM(x,y) = SSIM(y,x) [75]. Z toho důvodu není v dalším textu uváděno pořadí porovnávaných objektů.

Z metriky výpotu dále plyne, že hodnoty SSIM se pohybujíe na rozmezí -1 až 1. Záporné hodnoty SSIM poukazují na nestabilitu ve výpočtu, tedy nevhodné nastavení konstant C₁, C₂ nebo C₃ ve výpočtech porovnávajících funkcí (rovnice 3–5). Typicky se hodnoty SSIM pohybují na rozsahu 0–1, kde 0 znamená úplnou odlišnost a 1 identitu obrazů [76].

Pro výpočet byla použita fukce ssim, která je součásí Image Processing Toolboxu v prostředí MATLAB. Pro výpočet byly využity defaultní hodnoty konstant α , β a γ rovné jedné, podobně jako ve studii [73].

V návaznosti na SSIM byl vyvinut multiměřítkový index strukturální podobnosti (Multi-scale structural similarity index, MS-SSIM) [76,77]. Přesto, studie [75] potvrdila lepší výsledky v detekci rozdílů struktury dat oproti kontrastu (které jsou v této aplikaci prioritní). Z toho důvodu byl pro hodnocení v této studii použit index SSIM jako funkce ssim ve výpočetním prostředí MATLAB. Výpočet proběhl pro všechny vytvořené mapy s referencí ve výsledném mapě. Výsledná hodnota SSIM byla podle [78] stanovena jako aritmetický průměr.

4.6 Faktory návrhu elektrodového patche

Absence potenciálu končetinových elektrod neumožňuje pro tvorbu svodů elektrodového patche využití Wilsonova terminálu. Svody elektrodového patche jsou proto obvykle bipolární [15]. Důsledkem malé vzdálenosti mezi elektrodami jsou nízké hodnoty amplitud snímaného signálu, blízké šumu [15]. Proto je při návrhu nutné vyvarovat se umístění elektrodového patche do oblastí výrazných svalových skupin.

Elektromyografický signál (EMG) vzniká svalovou aktivitou [79]. Frekvenční spektrum EMG je podobné frekvenčnímu spektru EKG, což komplikuje jeho filtraci [80]. Při návrhu elektrodového patche je proto vhodné Z toho důvodu je vhodné zvolit umístění elektrodového patche mimo oblasti výrazných svalových skupin hrudníku, jejichž artefakty by mohly zastínit EKG signál. Problematické snímání může být především při umístění elektrod do oblastí prsních svalů (musculi pectoralis), na obrázku 4.8 označených žlutými šipkami [15].



Obrázek 4.8: Svalové skupiny horní poloviny těla, převzato z [81], upraveno

4.7 Hodnocení návrhu svodového systému

Ideální tvar a umístění elektrodového patche bylo navrženo dle získaných potenciálových map a označení nevhodných oblastí. Potenciálové mapy však nevypovídají o skutečných hodnotách amplitud hledaných EKG vln, ale pouze o rozložení jejich normalizovaných hodnot. Proto proběhl druhý experiment, při kterém byly zjištěny skutečné amplitudy EKG signálu v oblasti navržené pro umístění elektrodového patche.

Při experimentru bylo využito tří svodů standardního EKG zařízení. Měření se zůčastnilo 10 z 18 dobrovolníků, kterým byl na začátku této práce proveden záznam EKG mapovačem, a proto byly k dispozici potenciálové mapy.

4.7.1 Dvousvodový záznam EKG signálu

EKG signál byl snímán dvěma EKG jednotkami BTL-08, připojenými do systému BTL CardioPoint2. Desetisekundové vyšetření proběhlo v lehu na zádech, v klidu. Při vyšetření byly použity standardní 10žilové kabely, ale pro snímání signálu byly použity použity použity použe končetinové svody. Končetinové elektrody byly označeny číslem přístroje, ke kterému byly připojeny.

Elektrody prvního přístroje byly umístěny do tvaru elektrodového patche. Elektrody druhého přístroje byly umístěny dle potenciálových map konkrétního dobrovolníka, získaných ze signálu snímaného při anatomickém umístění elektrod. Příklad takového umístění je zobrazen na obrázku 4.9: elektroda L2 je umístěna do oblasti, která vykazuje nejvyšší amplitudu P vlny pro daného dobrovolníka. Elektroda R2 je umístěna do oblasti, která vykazuje nejvyšší amplitudu R-vlny u daného dobrovolníka.

Signál byl zobrazen dle Einthovenova trojúhelníku. Svod I je dán rozdílem elektrod R a L, a proto nenesl informaci o svodu elektrodového patche. Svod II představuje rozdíl elektrod F a L. Ve svodu II byly proto hledány amplitudy P vln. Svod III je určen rozdílem potenciálů elektrod F a R. Ve svodu III byly proto detekovány amlpitudy R vln.



Obrázek 4.9: Umístění elektrod 2 EKG jednotek. Elektrody první EKG jednotky jsou označeny číslicí 1 a jsou rozmístěny do tvaru elektrodového patche. Elektrody druhé EKG jednotky jsou rozmístěny do oblastí, vykazujících nejvyšší amplitudu u daného dobrovolníka: elektroda L je umístěna do oblasti s nejvyšší hodnotou na potenciálové mapě P vlny (vlevo). Elektroda R2 je umístěna do oblasti s nejvyšší hodnotou na potenciálové mapě R vlny (vpravo).

4.7.2 Zpracování 10vteřinového EKG záznamu

Pro správnou detekci izolinie snímaného signálu byl signál nejprve filtrován. Signál byl nejprve automaticky vyfiltrován v systému BTL CardioPoint2 kombinací tří filtrů Mains: 50/60 Hz Adaptive, Drift: 0,07 Hz Cubic Spline a Myo: 90 Hz Adaptive [82].

Amplitudy P vln byly pod hranicí automatického detektoru, který je v systému integrován. Z toho důvodu byly amplitudy změřeny manuálně v systému CardioPoint2, s využitím kaliperů, které jsou zobrazeny na obrázku 4.10.



Obrázek 4.10: Manuální zjištění amplitudy P vlny s využitím kaliperů v systému BTL CardioPoint2.

4.7.3 Statistické zhodnocení kontrolního záznamu

Signál prvního EKG (svody elektrodového patche) byl statisticky porovnán se signálem druhého EKG (individuální svodový systém každého probanda). Nejprve byly zjištěny mediány P vln a R vln v odpovídajících svodech.

Nejprve byl proveden Shapiro-Wilkův test normality. Zpracování proběhlo v prostředí MATLAB a pro výpočet byl využit balíček Normality test package [83]. Test normality byl proveden na hladině významnosti 5 %.

Následně byl proveden párový t-test a byla vypočítána jeho síla. Nakonec byl rozdíl mezi hodnotami amplitud byl poté ověřen permutačním testem, který byl proveden současně s citlivostní analýzou [84].

5 Výsledky

V první části této kapitoly jsou popsány potenciálové mapy, získané při záznamu signálu EKG mapovačem. Následuje návrh umístění elektrod pro elektrodový patch. Poslední část této kapitoly se věnuje ověření navrženého svodového systému záznamem singálu standardním EKG zařízením.

5.1 Rozložení amplitud P vlny a R vlny

Při záznamu EKG mapovačem bylo každému dobrovolníkovi pořízeno šest záznamů: tři při rozmístění elektrod v anatomických bodech a tři při rozmístění elektrod v předem stanovených vzdálenostech v sedu, lehu a ve stoji. Z těchto záznamů bylo vytvořeno šest potenciálových map. Mapy získané při rozmístění elektrod v anatomických pozicích sloužily jako reference pro ověření návrhu. Mapy geometrického rozmístění elektrod byly využity při návrhu tvaru elektrodového patche.

Potenciálové mapy byly vytvořeny nalezením minimálních hodnot normalizovaných amplitud v odpovídajících bodech. Mapy amplitud P a R vln při geometrickém rozmístění elektrod jsou zobrazeny na obrázku 5.1.



Normalizovaná amplituda P vlny



Normalizovaná amplituda R vlny

Obrázek 5.1: Výsledná potenciálová mapa, použitá pro návrh elektrodového patche. Zobrazuje minimální hodnoty normalizovaných amplitud P vlny (vlevo) a R vlny (vpravo) bipolárních svodů, vztažených k CMS elektrodě (uprostřed rukojeti hrudní kosti) mezi všemi probandy, ve všech pozicích probandů.

U získané potenciálové mapy byly hodnoceny následující faktory:

- Poloha
- Velikost hrudníku
- Pohlaví

Pro hodnocení podobnosti potenciálových map byl využit index strukturální podobnosti a EMD, redukované na Wassersteinovu metriku. Zjištěné hodnoty SSIM a EMD jsou uvedeny v následujících grafech. Jako reference byla použita minimální hodnota SSIM a maximální hodnota EMD pro podobnost mezi jednotlivými mapami jednotlivých probandů a výslednou mapou minimálních hodnot.

5.1.1 Vliv pozice pacienta na morfologii potenciálové mapy

Nejprve byl zjištěn vliv polohy pacienta na na snímaný signál. Hodnoty EMD a SSIM byly zjištěny porovnáním potenciálové mapy všech probandů v sedu a ve stoji s odpovídajícími potenciálovými mapami v lehu. Graf 5.1 zobrazuje medián, mezikvartilové rozpětí a odlehlé hodnoty EMD. Medián EMD je $2,8\cdot10^{-2}$ v sedu pro P vlnu, $1\cdot10^{-2}$ pro R vlnu a $3,8\cdot10^{-2}$ ve stoji pro P vlnu a $1\cdot10^{-2}$ pro R vlnu. Výsledek je zobrazen v grafu 1.



Graf 5.1: EMD mezi potenciálovými mapami všech probandů v sedu a ve stoji vzhledem k potenciálové mapě v lehu. Medián EMD je $2,8\cdot10^{-2}$ v sedu pro P vlnu, $1\cdot10^{-2}$ pro R vlnu a $3,8\cdot10^{-2}$ ve stoji pro P vlnu a $1\cdot10^{-2}$ pro R vlnu.

Druhý graf 5.2 zobrazuje medián, mezikvartilové rozplětí a odlehlé hodnoty indexu strukturální podobnosti. Medián SSIM mezi mapami v lehu a v sedu je 0,963 pro P vlnu a 0,996 pro R vlnu. Medián SSIM mezi mapami v lehu a ve stoji je 0,949 pro P vlnu a 0,996 pro R vlnu.



Graf 5.2: Index strukturální podobnosti mezi potenciálovými mapami všech probandů v sedu a ve stoji vzhledem k potenciálové mapě v lehu. Medián SSIM mezi mapami v lehu a v sedu jev 0,963 pro P vlnu a 0,996 pro R vlnu. Medián SSIM mezi mapami v lehu a ve stoji je 0,949 pro P vlnu a 0,996 pro R vlnu.

5.1.2 Vliv pohlaví na morfologii potenciálové mapy

V další části bylo zjištěn vliv pohlaví na získanou potenciálovou mapu. Nejprve byly zjištěny mapy minimálních amplitud pro ženy a pro muže zvlášť. Zjištěné mapy jsou na obrázku 5.2.



Obrázek 5.2: Mapy minimálních, normalizovaných amplitud P vln a R vln u žen a u mužů.

Mapy minimálních amplitud P vln a R vln u žen a u mužů byly morfologicky porovnány. Porovnání bylo provedeno třema způsoby. Nejprve byla zjištěna podobnost potenciálových map jednotlivých žen vzhledem k výsledné mapě žen a mužů. Dále byla zjištěna podobnost potenciálových map jednotlivých mužů vzhledem k výsledné mapě žen a mužů. Nakonec byla porovnána potenciálová mapa minimálních amlitud všech žen s mapou minimálních amplitud všech mužů. V obou případech byl zjištěn indecx strukturální podobnosti a hodnota EMD.

Nejvyšší hodnoty EMD byly zjištěny při porovnání potenciálové mapy P vlny žen k obecné mapě (0,12). Naopak nejnižší EMD bylo zjištěno při porovnání potenciálové mapy R vlny že k mužů (0,0).



Graf 5.3: Hodnoty EMD při srovnání potenciálových map žen a mužů k výsledné potenciálové mapě a při vzájemném porovnání.

Nejnižší hodnoty indexu strukturální podobnosti vykazuje potenciálové mapy R vln mužů, vztažená k výsledné mapě (0,90). Vzájemné porovnání potenciálových map je vyšší u R vlny (0,97) než u P vlny (0,91).



Graf 5.4: Hodnoty SSIM potenciálových map žen a mužů vzhledem k výsledné potenciálové mapě a vzájemně.

5.1.3 Vliv velikosti probanda na morfologii potenciálové mapy

V průběhu měření byly zaznamenány maximální příčné a podélné vzdálenosti elektrod v anatomickém roložení jako metrika velikosti hrudníku. Pomocí Pytagorovy věty byla vypočítána uhlopříčka elektrodové sítě. Střední hodnota uhlopříček elektrodové sítě je 47,52 cm se směrodatnou odchylkou 3,47 cm. Dále byly hodnoty porovnány dle velikosti

a byl zjištěn medián 46,42 cm. Nakonec bylo vybráno pět nejmenších hodnot a pět nejvyšších hodnot. Odpovídající mapy probandů byly využita jako extrémní příklady malých, resp. velkých hrudníků.

Z dat odpovídajícíh probandů byla stanovena potenciálová mapa geometrického rozmístění elektrod na malém hrudníku a na velkém hrudníku. Potenciálové mapy extrémních případů jsou zobrazeny na obrázku 5.3.



Obrázek 5.3: Mapy normalizovaných amplitud P vln (nahoře) a R vln probandů s extrémními velikostmi hrudníku.

Tyto mapy byly následně porovnány mezi sebou a s výslednou mapou. Byly vypočítány indexy strukturální podobnosti a Wassersteinova vzdálenost.

Nejvyšší hodnoty EMD byly zjištěny při porovnání potenciálové mapy P vlny malého hrudníku k obecné mapě (0,12). Naopak nejnižší EMD bylo zjištěno při porovnání potenciálové mapy R vlny malého hrudníku k obecné mapě (0,01).



Graf 5.5: Hodnoty EMD při srovnání potenciálových map extrémních velikostí hrudníku k výsledné potenciálové mapě a vzájemně.

Nejnižší hodnoty indexu strukturální podobnosti vykazují potenciálové mapy P vln obou extrémů, vztažených k výsledné mapě (0,76 pro malý hrudník a 0,77 pro velký hrudník). Naopak při vzájemném porovnání obou extrémů byl zjištěn pro obě vlny vysoký SSIM: 0,92 pro P vlnu a 0,91 pro R vlnu.



Graf 5.6: Hodnoty strukturálního indexu při srovnání potenciálových map extrémních velikostí hrudníku k výsledné potenciálové mapě a vzájemně.

5.2 Návrh elektrodového patche

S ohledem na získanou mapu minimálních, normalizovaných amplitud P vln a R vln byly definovány body pro umístění elektrod dvousvodového elektrodového systému,

použitelného pro integraci do elektrodového patche. Realizované svody jsou bipolární, vztažené k elektrodě umístěné na rukojeti hrudní kosti. Navržené body jsou označeny na obrázku 5.4. Velikosti svodů jsou určeny vzdálenostmi od elektrody F. Svod RF je dlouhý 130 mm a svod FR je dlouhý 165 mm.

Označení elektrod je shodné s končetinovými elektrodami standardního EKG, které bylo použito při ověření návrhu. V modifikovaném svodu II (rozdíl potenciálu elektrod R a F) je předpokládána vysoká amplituda R vlny. V modifikovaném svodu III (rozdíl potenciálu elektrod L a F) je předpokládána vysoká amplituda P vlny.



Obrázek 5.4: Návrh umístění elektrod pro zisk dvou bipolárních svodů, umožňujících detailní analýzu P vlny (svod FL) a R vlny (svod FR). Velikost svodu FL je 130 mm. Velikost svodu FR je 165 mm.

5.3 Velikost elektrodového patche

Vzdálenost elektrod F a L je 130 mm. Úhel svodu FL vzhledem ke střední čáře je 10°. Úhel svodu FR vzhledem ke střední čáře je 45°. Elektrodový patch je umístěn na levé straně hrudní kosti, od střední čáry je odkloněn o 10°. Druhá část je zalomena o 35° doleva. Vzdálenost mezi elektrodami L a R je 90 mm. Velikosti patche jsou zobrazeny v obrázku 5.5.



Obrázek 5.5: Umístění a rozměry navrženého elektrodového patche. Vzdálenost mezi elektrodami F a L je 130 mm, vzdálenost mezi elektrodami L a R je 90 mm. Uvedené úhly představují odklon částí navrženého patche od střední čáry.

5.4 Ověření návrhu elektrodového patche

Navržené umístění elektrod bylo ověřeno záznamem signálu s využitím končetinových svodů EKG zařízení. Končetinové svody byly modifikovány dle návrhu svodového systému elektrodového patche a dle individuální potenciálové mapy probanda. Amplitudy nalezených P vln se u všech probandů pohybovaly v desítkách miktrovoltů. Amplitudy nalezených R vln se pohybovaly ve stovkách mikrovoltů až v jednotkách milivoltů. Zjištěné mediány vln jsou zobrazeny v grafu.



Graf 5.7: Amplitudy P vln (vlevo) a R vln (vpravo) při záznamu dvousvodovým systémem umístěným do oblastí individuální potenciálové mapy označující ideální hodnoty EKG vlny pro daného probanda (modré boxy) a do oblasti umístění elektrod navrženého patchového systému (červené boxy).

5.4.1 Statistické zhodnocení amplitud z elektrodového patche

Mezi amplitudami P a R vln snímaných svodovým systémem elektrodového patche a svodovým systémem, u kterého je předpoklad nejvyšší amplitudy u daného probanda, byl nejprve proveden Shapiro-Wilkův test normality na 5% hladině významnosti. Získaná p-hodnota byla 0.13. Nebylo tedy možné vyvrátit, že data pochází z populace s normálním rozdělením.

Následně byla zjištěna síla párového t-testu pro daný vzorek. Pro vzorek deseti hodnot byla zjištěná síla párového t-testu velmi nízká (2.0776·10⁻¹⁵).

Dále byl proveden permutační test s citlivostní analýzou. Zjištěná p-hodnota při dvou permutacích byla 0,2905. Test tak nevyvrátil nulovou hypotézu o tom, že mezi skupinami hodnot (červené a modré boxy v grafu 7) není statisticky významný rozdíl. Při citlivostní analýze p-hodnota nejprve klesala, avšak od počtu 20 permutací začala opět stoupat: $p_{5permutaci} = 0,181, p_{10permutaci} = 0,088, p_{20permutaci} = 0,087, p_{50permutaci} = 0,092.$

6 Diskuse

V práci byl navržen systém dvou EKG svodů, vhodný pro integraci do elektrodového patche, který je zobrazen na obrázcích 5.4 a 5.5. Svodový systém byl navržen s ohledem na podporu detekce síňových fibrilací. V první části této kapitoly je diskutováno umístění jednotlivých elektrod navrženého patchového systému. V dalších částech je diskutována velikost navrženého systému a povaha EKG signálu, který snímá. Dále byl diskutován význam morfologického porovnání získaných potenciálových map. Nakonec jsou uvedeny limitace studie a návrh dalšího výzkumu této problematiky.

6.1 Umístění vztažné elektrody

Při návrhu elektrodového patche bylo nejprve rozhodnuto o povaze svodů, integrovaných do elektrodového patche. Svody integrované do elektrodových patchů jsou typicky bipolární z důvodu absence končetinových elektrod, ze kterých by bylo možné zjistit potenciál Wilsonova terminálu [6]. Dalším faktorem je požadavek výrobce elektrodového patche na bipolaritu svodů navrhovaného systému. Výrobce dále definoval umístění vztažné elektrody na střed rukojeti hrudní kosti.

Umístění vztažné elektrody na střed hrudní kosti je výhodné blízkostí ke standardně používanému Wilsonově terminálu. Přesto je při hodnocení signálu třeba uvažovat anatomickou rovinu, ve které jsou svody zobrazeny. Elektrody navrženého systému elektrodového patche jsou umístěny pouze na přední části hrudníku, a proto není možné jednoduchým rozdílem potenciálů zjistit srdeční aktivitu v transverzální rovině, jako tomu je u hrudních svodů V_1 – V_6 .

6.2 Dvousvodový elektrodový patch

Dalším požadavkem výrobce elektrodového patche bylo zobrazení elektrické aktivity srdečních síní i srdečních komor v signálu snímaném elektrodovým patchem. Prvním krokem proto bylo rozhodnutí o počtu svodů elektrodového patche.

Pro zobrazení elektrické aktivity srdečních komor lze využít standardní 12svodový systém [23]. Pro zobrazení aktivity srdečních síní bylo v minulosti již navrženo několik svodových systémů [15,32]. Bylo však zjištěno, že v těchto svodech je potlačeno zobrazení elektrické aktivity komor [15]. Z toho důvodu bylo přistoupeno k návrhu dvousvodového systému, ve kterém jeden svod zobrazuje především aktivitu srdečních síní a druhý svod aktivitu srdečních komor.

6.2.1 Zobrazení elektrické aktivity srdečních komor

Pro hodnocení aktivity srdečních komor je běžně využíváno 12svodového systému, ve kterém 9 z 12 svodů zobrazuje předvším komorovou aktivitu [23].

Hrudní svody V_1-V_6 nelze pro návrh elektrodového patche využít z důvodu jejich zobrazení elektrické aktivity komor ve transverzální rovině. Bipolární svod, vztažený k elektrodě umístěné na středu rukojeti hrudní kosti, umožňuje pouze zobrazení v sagitální rovině. Dále, končetinové svody elektrodového systému nelze využít z důvodu velké vzdálenosti elektrod. Přesto by pro návrh elektrodového patche mohly být využity modifikované Goldbergovy svody, které vztahují signál končetinových elektrod v Wilsonovu terminálu, a tím zobrazují elektrickou aktivitu v sagitální rovině. Přesto lze očekávat, že zkrácení vzdálenosti mezi elektrodami povede ke zmenšení amplitudy snímaného signálu [15].

Pro návrh elektrodového patche nelze využít analogii hrudních svodů V_1-V_6 , které zobrazují elektrickou aktivitu srdce v transverzální rovině, protože shodného zobrazení s umístěním vztažné elektrody na střed rukojeti hrudní kosti nelze dosáhnout.

Studie [7,85] navrhují tvar elektrodového patche pro záznam ST segmentů. Pro návrh elektrodového patche využívají BSPM, interpolované z 12svodových EKG záznamů. ST segmenty v EKG signálu představují depolarizaci a repolarizaci srdečních síní. Na tento návrh lze proto nahlížet jako na návrh elektrodového patche, přizpůsobeného dobrému zobrazení srdečních komor. Přesto, pro návrh umístění elektrod je využit pouze EKG signál, zaznamenaný při ischemiských změnách ST segmenttu. Z toho důvodu jej není možné automaticky převzít pro návrh elektrodového systému, pro sledování EKG signálu bez patologických ST změn. Navržený svod je zobrazen na obrázku 6.1.



Obrázek 6.1: Umístění elektrod (bílé body) elektrodového patche pro sledování změn ST segmentu. Mapa zobrazuje elektrický potenciál na povrchu hrudníku v bodě J srdečního cyklu a u pacienta s ischemickou změnou ST segmentu. Převzato z [7]

6.2.2 Zobrazení elektrické aktivity srdečních síní

V minulosti bylo publikováno několik studií [15,32], jejichž cílem bylo nalezení vhodného svodového systému pro vyšetření aktivity srdečních síní. Ve studii [15] bylo

provedeno srovnání tří z nich: Lewisových svodů, modifikovaných Lewisových svodů a svodu ES systému EASI. Umístění elektrod těchto svodů je zobrazeno na obrázku 6.2.



Obrázek 6.2: Torza A–C zobrazují svodové systémy elektrod pro sledování síňové aktivity. Na torzu A jsou Lewisovy svody, na torzu B jsou modifikované Lewisovy svody a na torzu C je svod ES svodového systému EASI. Převzato z [15]. Torzo D zobrazuje mapu normalizované amplitudy P vlny, získanou v této práci.

Při návrhu elektrodového patche nebyly Lewisovy svody využity z několika důvodů. Prvním z nich je významné rušení Lewisových svodů pohybovými artefakty, které popisuje studie [15] a skutečnost, že elektrodový patch má je určen pro snímání signálu i při pohybu pacienta. Signál EKG patche vykazuje nízkou amplitudou P vln a výrazné EMG rušení by mohlo znemožnit jeho hodnocení. Druhým důvodem je potřeba kvalitního náhledu nejen na aktivitu síní, ale také komor, která je v původních Lewisových svodech potlačena.

Studie [15] prokázala vysokou náchylnost Lewisových svodů (torzo A) k záznamu svalových artefaktů, z důvodu umístění elektrod 2 a 3 do oblasti prsního svalu. Dále bylo zjištěno, že modifikované Lewisovy svody a svod ES poskytují v důsledku větší vzdálenosti mezi elektrodami vyšší amplitudu P vlny.

Elektroda č. 1 Lewisových svodů (resp. elektroda E EASI systému) neodpovídá přesnému umístění vztažné elektrody navrženého elektrodového patche. Rozdíl mezi jejich polohami však není výrazný. Při porovnání s mapou normalizovaných amplitud P vlny (torzo D na obrázku 6.2) lze pozorovat, že umístění elektrod výše zmíněných systémů souhlasí s oblastmi vysokých amplitud P vln potenciálové mapy. Z toho lze odvozovat, že při takové malé změně umístění elektrod, která zachová původní směr svodu, se amplituda EKG vlny výrazně nezmění. Přesto, modifikovaný Lewisův svod nebyl použit vzhledem k velké vzdálenosti mezi elektrodami.

Svod ES je nápadně podobný umístění elektrodového patche Carnation Ambulatory Monitor (CAM), u kterého byla prokázána úspěšná detekce síňové aktivity. Navrhovaný elektrodový patch je, na rozdíl od CAM, dvousvodový. Z toho důvodu bylo rozhodnuto o umístění elektrody svodu zobrazujícího síňovou aktivitu na medioklavikulární linii šestého, levého mezižebří i přesto, že úspěšná detekce byla prokázána ve svodovém systému CAM patche.

Byly zjištěny dva svodové systémy, které umisťují vztažnou elektrodu do středu rukojeti hrudní kosti. Jedním z nich jsou Lewisovy svody, určené právě pro náhled na aktivitu srdečních síní. Druhým z nich je

6.2.3 Velikost elektrodového patche

Studie [7] zvolila pro návrh elektrodového patche výběr pouze takových elektrod, které jsou ve vzájemné vzdálenosti nanejvýš 100 mm. V případě elektrodového patche, navrhovaného v této práci nebylo takové kritérium stanoveno. Důvodem je tvorba dvousvodového systému, ve nejsou všechny tři elektrody na přímce.

Na trhu se vyskytují patchové systémy větší než 100 mm. Příkladem je patchový systém Carnation Ambulatory Monitor, který dlouhý je 11,6 cm [50]. Patchový systém CAM je umístěn na střední čáře hrudníku, na které byly prokázány dobré vlastnosti pro detekci elektrické aktivity srdečních síní. Umístění L elektrody navrženého svodového systému se nachází mírně vlevo střední čáry. Je tím zmenšena vzdálenost ke třetí elektrodě, umístěné na medioklavikulární čáře. Současně však není mezi umístěním elektrody L a CAM velká vzdálenost. Navržený systém navíc umisťuje vztažnou elektrodu výše než CAM, a proto je možné na tomto svodu očekávat vyšší amplitutu snímaného signálu [15].

6.3 EKG signál elektrodového patche

Mapy normalizovaných amplitud EKG vln neposkytují informaci o velikosti amplitudy EKG vlny na povrchu hrudníku, nýbrž o poměru normalizované amplitudy jednotlivých oblastí vzhledem k normalizovaným amplitudám na celém povrchu hrudníku. Ze získaných potenciálových map proto nelze určit předpokládanou hodnotu amplitudy EKG vln v milivoltech.

Zjištěné amplitudy signálu z elektrodového patche byly v desítkách mikrovoltů, tedy výrazně nižší než je jejich amplituda ve standardním 12svodovém systému. Nakonec, doposud nebyla publikována studie, která by stanovila standardní rozsah amplitud EKG vln signálu snímaného elektrodovým patchem.

Standardizovaná, referenční hodnota, se kterou by bylo možné signál elektrodového patche porovnat, není známa. Pro porovnání byl proto použit signál, u kterého byly dle individiální potenciálové mapy předpokládány nejvyšší amplitudy. Výsledkem byly dvě skupiny dat, obsahující mediány amplitud P vln a R vln jednotlivých svodů každého probanda.

Na získaných datech byl nejprve proveden Shapiro-Wilkův test normality na 5% hladině významnosti, s výslednou p-hodnotou 0,13. Nebylo proto možné zavrhnout

nulovou hypotézu o normalitě dat. Následně byla vypočítána síla t-testu, která je při vzorku deseti hodnot velmi nízká ($2.0776 \cdot 10^{-15}$).

Vzhledem k povaze dat, která jsou vzájemně závislá a pozitivní, nebylo možné využít běžné neparametrické testy, jak je například znaménkový test, mediánový test, nebo Mann-Whitneyho U test. Proto bylo přistoupeno k využití permutačního testu s citlivostní analýzou, který mezi skupinami dat neprokázal statisticky významný rozdíl. Při citlivostní analýze byl pozorován pokles a následné kolísání p-hodnot s rostoucím počtem permutací.

6.3.1 Citlivostní analýza permutačního testu

Klesající p-hodnota s rostoucím počtem permutací obvykle vyjadřuje silnější důkaz proti nulové hypotéze, tedy proti tvrzení, že mezi testovanými skupinami není statisticky výrazný rozdíl. Rozdíl mezi skupinami proto může být významnější ve větších vzorcích [86].

Při navýšení počtu permutací testu bylo pozorováno kolísání p-hodnot. To může být způsobeno náhodným rozptylem, kterou vnesl permutační test. Pokles p-hodnot proto i přes mírné kolísání naznačuje, že s rostoucí velikostí vzorku se důkazy proti nulové hypotéze stávají výraznějšími.

Při dalším vyšetřování vztahu mezi amplitudou svodů elektrodového patche a umístění elektrod do oblastí potenciálových map s nejvyššími hodnotami by proto bylo třeba vyšetřit větší vzorek populace.

6.4 Význam SSIM při porovnání potenciálových map

Zjištěné hodnoty indexu strukturální podobnosti korelují se střední hodnotou jasu obrazu, a proto vypovídají především o podobnosti prostorově si odpovídajících oblastí potenciálových map [73]. Potenciálové mapy, vytvořené v této práci, prezentují interpolaci normalizovaných amplitud P a R vln jednotlivých svodů EKG mapovače. Pravděpodobnostní rozložení normalizovaných amplitud je závislé na rozložení mediánů amplitud EKG signálu v jednotlivých svodech mapovače. Amplitudy EKG vln každého z dobrovolníků nabývají různých hodnot – jedná se o biosignál, jehož amplituda se odvíjí od polohy srdce, velikosti dobrovolníka, pohlaví a množství dalších faktorů [87]. Na SSIM lze v této aplikaci nahlížet jako na metriku, posuzující podobnost pravděpodobnostních rozložení původních hodnot EKG signálu více než jako na index vypovídající pouze o podobnosti jasů dvou potenciálových map.

I přes normalizaci mohou některé mapy obsahovat extrémní hodnoty jasu, které celé histogram potenciálové mapy posouvají směrem vyšším nebo nižším hodnotám. Důsledkem toho je posun pravděpodobnostního rozložení jasů směrem k nízkým, nebo vysokým hodnotám, a tak nízká hodnota SSIM. Takové potenciálové mapy mohou i

přesto zobrazovat stejné trendy. To představuje důvod využití jiného parametru, který tyto trendy identifikuje – v této práci byla použita Wassersteinova metrika.

Příkladem dvou map, které vykazují stejné trendy (EMD = 0,082) a posunutý histogram (0,810) je uveden na obrázku 6.3.



Obrázek 6.3: Potenciálové mapy dvou map, které vykazují rozdílné hodnoty SSIM (0,810), avšak blízké hodnoty EMD (0,082). Mezi mapami lze vizuálně definovat přechody mezi oblastmi s vyšším jasem do oblastí s nižším jasem. Avšak, rozdíl mezi mediánem hodnoty jasu v obrazů snižuje výsledný SSIM.

6.5 Limitace návrhu

Hlavní limitací této práce je vzorek dat, na kterých byl signál analyzován, potenciálové mapy byly získány výhradně od zdravých probandů. Přesto, tato práce definuje oblasti, které vykazují u zdravých pacientů vysokou pravděpodobnost úspěšné detekce P vlny. Tím je sníženo riziko chybného zjištění absence P vln (falešně negativní výsledek) u zdravých pacientů. Navržený elektrodový patch lze proto na základě této studie doporučit pro primární analýzu signálu a zjištění normality síňové aktivity. Pro podrobné hodnocení síňových arytmií by bylo třeba provést další měření, a to u pacientů s AF.

6.6 Navazující studie

Záznam EKG mapovačem je pro navazující měření nevhodný, protože výskyt AF může být náhodný. Také zobecnění potenciálových map atriální fibrilace by bylo možné pouze v případě, že by bylo zajištěno dostatečné množství BSPM záznamů stejného typu AF.

Jednodušším řešením pro zhodnocení kvality EKG signálu s AF snímaného navrženým elektrodovým patchem by bylo vyšetření celým systémem EKG Holtera v elektrodovém patchi u dostatečně velké skupiny pacientů s různými typy AF. Vzhledem k probíhajícímu vývoji celého systému takové ověření nebylo v termínu dokončení této práce možné.

7 Závěr

V diplomové práci byl navržen elektrodový patch pro EKG Holter, ve kterém jsou integrovány dva, bipolární elektrodové svody. Návrh je zobrazen na obrázcích 5.4 a 5.5. Pro nalezení svodového systému elektrodového patche byly navrženy a provedeny dva experimenty, kterých se zúčastnilo 20 probandů.

Při prvním experimentu byly zjištěny mapy povrchových potenciálů 18 probandů. Následně byly vytvořeny mapy minimálních amplitud P vln a R vln napříč všemi záznamy. V těchto mapách byly nalezeny vhodné oblasti pro umístění elektrod dvousvodového systému zobrazujícího elektrickou aktivitu srdečních síní i srdečních komor. Elektrodový patch byl navržen dle amplitudy snímaného EKG signálu, a dále s ohledem na vzájemnou vzdálenost jednotlivých elektrod a na eliminaci svalových artefaktů umístěním mimo výrazné svalové skupiny.

Při návrhu elektrodového patche byl ověřen vliv polohy, velikosti a pohlaví pacienta na výslednou mapou povrchových potenciálů. Porovnání bylo provedeno s využitím Wassersteinovy metriky a indexu strukturální podobnosti. Žádný ze sledovaných faktorů neprokázal výrazné odchylky rozložení povrchových potenciálů.

V poslední části práce byl prveden druhý experiment, kterého se zúčastnilo 10 probandů. Při tomto experimentu byl porovnán EKG signál svodového systému elektrodového patche se signálem při ideálním umístění elektrod. Mezi oběma záznamy byl proveden permutační test, který neprokázal statisticky významný rozdíl.

Citovaná literatura

- [1] KITTNAR OTOMAR A KOLEKTIV. *Lékařská fyziologie*. 2., přepracované a doplněné vydání. Praha: Grada, 2020. ISBN 978-80-247-1963-4.
- [2] BORON, Walter a Emile L. BOULPAEP. *Textbook of Medical Physiology*. 2 ed. Elsevier, 2009. ISBN 978-1-4160-3115-4.
- JOHN G. WEBSTER. Encyclopedia of Medical Devices and Instrumentation. 6. John Wiley & Sons, Inc., 2006. ISBN 978-0-471-26358-6. Dostupné z: doi:10.1002/0471732877
- [4] MUDR. JIŘÍ KOLÁŘ A KOLEKTIV. Kardiologie pro sestry intenzivní péče a studenty medicíny: I. a II. díl. 3. vydání. Praha: Akcenta, 2003. ISBN 80-86232-06-9.
- [5] HINDRICKS, Gerhard, Tatjana POTPARA, Nikolaos DAGRES et al. 2020 ESC Guidelines for the diagnosis and management of atrial fibrillation developed in collaboration with the European Association for Cardio-Thoracic Surgery (EACTS): The Task Force for the diagnosis and management of atrial fibrillation of the European Society of Cardiology (ESC). *European heart journal*. Oxford, England: OXFORD UNIV PRESS, 2021, **42**(5), 373-498. ISSN 0195-668X. Dostupné z: doi:10.1093/eurheartj/ehaa612
- [6] ARDETI, Venkata Anuhya, Venkata Ratnam KOLLURU, George Tom VARGHESE a Rajesh Kumar PATJOSHI. An overview on state-of-the-art electrocardiogram signal processing methods: Traditional to AI-based approaches. *Expert Systems with Applications*. Oxford, UK: Elsevier Ltd., 2023, **217**(119561). ISSN 0957-4174. Dostupné z: doi:10.1016/j.eswa.2023.119561
- [7] JENNINGS, Michael, Daniel GULDENRING, Raymond BOND, Ali RABABAH, James MCLAUGHLIN a Dewar D FINLAY. ST Changes Observed in Short Spaced Bipolar Leads Suitable for Patch Based Monitoring. *Computing in Cardiology*. Singapore: Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2019, 46, 1-4. ISSN 2325-887X. Dostupné z: doi:10.22489/CinC.2019.096.
- [8] KHAN, G. M. *EKG a jeho hodnocení*. Praha: Grada Publishing, 2005, 348 s. ISBN 80-247-0910-4.
- [9] SERVIER MEDICAL ART a upravil Jiří ŠTEFÁNEK. Schéma převodního systému srdečního a směr šíření vzruchů. In: *Medicína, nemoci, studium na 1. LF UK: Převodní* systém srdeční [online]. 2011 [cit. 2023-05-10]. Dostupné z: https://www.stefajir.cz/prevodni-system-srdecni
- [10] SCHAFFER, A. The body as a volume conductor in electrocardiography. American Heart Journal. 1956, 51(4), 588-608. ISSN 0002-8703. Dostupné z: doi:10.1016/0002-8703(56)90104-1
- [11] SLEZÁK, Roman. *Filtrace signálů EKG*. Brno, 2008. Diplomová práce. Vysoké učení technické v Brně, Fakulta elektrotechniky a komunikačních technologií, Ústav biomedicínského inženýrství. Vedoucí práce Doc. Ing. Jiří Kozumplík, CSc.
- [12] OMAR, Hesham R. The Osborn wave: what have we learned?. *Herz.* Mnichov, Německo: URBAN & VOGEL, 2016, **41**(1), 48-56. ISSN 0340-9937. Dostupné z: doi:10.1007/s00059-015-4338-8
- [13] WU, Shulin, Peining WANG, Yueshuang HOU, Pingzhen YANG, Yanping XIAO a Xianzhang ZHAN. Epsilon Wave in Arrhythmogenic Right Ventricular Dysplasia/Cardiomyopathy. *PACE-PACING AND CLINICAL*

ELECTROPHYSIOLOGY. New Jersey, USA: Wiley, 2009, **32**(1), 59-63. ISSN 0147-8389. Dostupné z: doi:10.1111/j.1540-8159.2009.02176.x

- ZINK, Matthias Daniel, Rita LAUREANTI, Ben J. M HERMANS et al. Extended ECG Improves Classification of Paroxysmal and Persistent Atrial Fibrillation Based on P- and f-Waves. *FRONTIERS IN PHYSIOLOGY*. Švýcarsko: FRONTIERS MEDIA SA, 2022, 13(779826). ISSN 1664-042X. Dostupné z: doi:10.3389/fphys.2022.779826
- [15] PETRENAS, Andrius, Vaidotas MAROZAS, Gediminas JARUSEVICIUS a Leif SORNMO. A modified Lewis ECG lead system for ambulatory monitoring of atrial arrhythmias. *JOURNAL OF ELECTROCARDIOLOGY*. Philadelphia, USA: CHURCHILL LIVINGSTONE INC MEDICAL PUBLISHERS, 2015, **48**(2), 157-163. ISSN 0022-0736. Dostupné z: doi:10.1016/j.jelectrocard.2014.12.005
- [16] PLATONOV, Pyotr G, Valentina D. A. CORINO, Mariam SEIFERT, Fredrik HOLMQVIST a Leif SORNMO. Atrial fibrillatory rate in the clinical context: natural course and prediction of intervention outcome. *EUROSPACE*. OXFORD UNIV PRESS, Oxford, UK, 2014, 16(4), 110-119. ISSN 1099-5129. Dostupné z: doi:10.1093/europace/euu249
- [17] BÁBKOVÁ, Dana. Elektrokardiografie (registrace srdečních potenciálů) a další příbuzné nebo odvozené vyšetřovací metody. Brno, 2007. Diplomová práce. Masarykova Univerzita, Pedagogická fakulta, Katedra fyziky. Vedoucí práce Prof. RNDr. Vladislav Navrátil, CSc.
- [18] VYSKOČIL, František. Sto dva let EKG: Proč právě Samojlov?. Vesmír. 2008, 872008(2), 117-118. ISSN 1214-4029.
- [19] ELIN TRÄGåRDH, MD, PHD CANDIDATE, HENRIK ENGSBLOM, MD, PHD CANDIDATE a OLLE PAHLM, MD, PHD. How many ECG leads do we need?. *Cardiology clinics*. Department of Clinical Physiology, Lund University Hospital, SE-221 85 Lund, Sweden: Elsevier Saunders, 2006, (24), 317-330, 14 s. Dostupné z: doi:10.1016/j.ccl.2006.04.005
- [20] WAGNER, Galen S a David G. STRAUSS. *Marriott's Practical Electrocardiography*.
 13. Filadelfie, Pensylvánie, USA: Lippincott Williams & Wilkins, 2021. ISBN 1496397452.
- [21] VERSACI, Mario a Fabio LA FORESTA. A Modified Heart Dipole Model for the Generation of Pathological ECG Signals: Figure 1 [online]. Computation, 2020, [cit. 16.04.2023]. DOI: 10.3390/computation8040092. Dostupné z: https://www.researchgate.net/publication/345360593_A_Modified_Heart_Dipole_Mod el_for_the_Generation_of_Pathological_ECG_Signals/figures?lo=1. Online ISSN: 2079-3197.
- [22] TUNG, Robert T. Electrocardiographic Limb Leads Placement and Its Clinical Implication: Two Cases of Electrocardiographic Illustrations. *Kansas Journal of Medicine*. University of Kansas Medical Center, 2021, 14, 229–230. ISSN 1948-2035. PMID: 34540138. Dostupné z: doi:10.17161/kjm.vol1415259
- [23] IHARA, Zenichi, Adriaan VAN OOSTEROM, Vincent JACQUEMET a Rudi HOEKEMA. Adaptation of the standard 12-lead electrocardiogram system dedicated to the analysis of atrial fibrillation. *Journal of Electrocardiology*. 2007, 40(1), 681-688. ISSN 0022-0736. Dostupné z: doi:10.1016/j.jelectrocard.2006.04.006
- [24] KLIGFIELD, Paul, Leonard S. GETTES, James J. BAILEY 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*. AHA Journals, 2007, (115), 1306–1324. ISSN 1524-4539. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.106.180200

- [25] CADOGAN, M. 3-electrode system: ECG Library. In: *Life in the fastlane: ECG Lead positioning* [online]. iMeducate, 2022 [cit. 2022-10-19]. Dostupné z: https://litfl.com/ecg-lead-positioning/
- [26] CADOGAN, M. 5-electrode system. In: *Life in the fastlane: ECG Lead positioning* [online]. iMeducate, 2022 [cit. 2022-10-19]. Dostupné z: https://litfl.com/ecg-lead-positioning/
- [27] ISO 11073-91064: 2009(E). Health informatics Standard communication protocol: Part 91064: Computer-assisted electrocardiography. First edition 2009-05-01. Ženeva, Švýcarsko: ISO copyright office, 2009. Dostupné také z: www.iso.org
- [28] LORETO LANCIA, MARINA PISEGNA CERONE, PIERPAOLO VITTORINI, SILVIO ROMANO a MARIA PENCO. A comparison between EASI system 12-lead ECGs and standard 12-lead ECGs for improved clinical nursing practice. *JOURNAL OF CLINICAL NURSING*. 2008, **17**(3), 370-377. ISSN 0962-1067. Dostupné z: doi:10.1111/j.1365-2702.2007.01935.x
- [29] JAROS, Rene, Radek MARTINEK a Lukas DANYS. Comparison of Different Electrocardiography with Vectorcardiography Transformations. SENSORS. 2019, 19(14). eISSN : 1424-8220. Dostupné z: doi:10.3390/s19143072
- [30] CADOGAN, M. Posterior leads: ECG Library. In: *Life in the fastlane: ECG Lead positioning* [online]. iMeducate, 2022 [cit. 2022-10-19]. Dostupné z: https://litfl.com/ecg-lead-positioning/
- [31] LEWIS, Sir Thomas. *Clinical Electrocardiography* [online]. 1st edition. Rutgersova univerzita, Londýn, UK: Shaw, 1913 [cit. 2022-10-26]. OCLC: 14806175. Dostupné z: https://archive.org/details/clinicalelectroc00lewiuoft/page/90/mode/2up
- [32] HUEMER, Martin, Henning MELOH, Philipp ATTANASIO et al. The Lewis Lead for Detection of Ventriculoatrial Conduction Type. *Clinical Cardiology*. New Jersey, Spojené státy: Wiley Publishing, 2016, **39**(2), 126-131. ISSN 0160-9289. Dostupné z: doi:10.1002/clc.22505
- [33] CADOGAN, M. Fontaine leads: ECG Library. In: *Life in the fastlane: ECG Lead positioning* [online]. iMeducate, 2022 [cit. 2022-10-19]. Dostupné z: https://litfl.com/ecg-lead-positioning/
- [34] LEE, Seungmin, Yoosoo JEONG, Junho KWAK, Daejin PARK a Kil Houm PARK. Advanced Real-Time Dynamic Programming in the Polygonal Approximation of ECG Signals for a Lightweight Embedded Device. *IEEE Access*. Piscataway, New Jersey: The Institute of Electrical and Electronics Engineers INC, 2019, 7, 162850-162861. ISSN 2169-3536. Dostupné z: doi:10.1109/ACCESS.2019.2952399
- [35] GILEN-AMMANN, Rahel, Theresa SCHWEINER a Thomas WYSS. RR interval signal quality of a heart rate monitor and an ECG Holter at rest and during exercise. *EUROPEAN JOURNAL OF APPLIED PHYSIOLOGY*. SPRINGER, 2019, **119**(7), 1525-1532. ISSN 1439-6319. Dostupné z: doi:10.1007/s00421-019-04142-5

- [36] MUBARIK, Ateeq a Arshad Muhammad IQBAL. Holter Monitor. Treasure Island (FL), USA: StatPearls Publishing, 2022. PMID: 30855791, Bookshelf ID: NBK538203. Dostupné také z: https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK538203/
- [37] GE HEALTHCARE. SEER ™ 1000 ECG recorder and software-app usage instructions: version 1.0 [online]. 2067634-131 Revision E. Teltow, Germany: GETEMED Medizin- und Informationstechnik AG, 2016 [cit. 2022-10-19]. Dostupné z: www.ge.com
- [38] MEGA ELECTRONICS LTD. EMotion FAROS: 90°eMotion FAROS, 180°eMtion FAROS, 360°eMotion FAROS. 2.3.0. Kuopio, Finsko: Mega Electronics Ltd. 800778 eMotion Faros Series Manual. Dostupné také z: http://www.megaemg.com
- [39] *BTL CARDIOPOINT-HOLTER: Uživatelská příručka*. Praha: BTL, 2012. 100LF01/10/2012CZ. Dostupné také z: www.btl.cz
- [40] BARAEINEJAD, Bardia, Masood Fallah SHAYAN, Amir Reza VAZIFEH et al. Design and Implementation of an Ultralow-Power ECG Patch and Smart Cloud-Based Platform. *IEEE Transactions on Instrumentation and Measurement*. Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2022, **71**(2506811). ISSN 0018-9456. Dostupné z: doi:10.1109/TIM.2022.3164151
- [41] BAYOUMY, Karim, Mohammed GABER, Abdallah ELSHAFEEY et al. Smart wearable devices in cardiovascular care: where we are and how to move forward. *Nature Reviews Cardiology*. Berlín, Německo: Nature Portfolio, 2021, 18(8), 581-599. ISSN 1759-5002. Dostupné z: doi:10.1038/s41569-021-00522-7
- [42] ABU-ALRUB, Saer, Marc STRIK, F. Daniel RAMIREZ et al. Smartwatch Electrocardiograms for Automated and Manual Diagnosis of Atrial Fibrillation: A Comparative Analysis of Three Models. *Frontiers in cardiovascular medicine*. Lausanne, Švýcarsko: Frontiers Media, 2022, 9(836375). ISSN 2297-055X. Dostupné z: doi:10.3389/fcvm.2022.836375
- [43] FEMKE KAASENBROOD, MONIKA HOLLANDER, FRANS H. RUTTEN, LEO J. GERHARDS, ARNO W. HOES a ROBERT G. TIELEMAN. Yield of screening for atrial fibrillation in primary care with a hand-held, single-lead electrocardiogram device during influenza vaccination. *EUROSPACE*. Oxford, England: OXFORD UNIV PRESS, 2016, **18**(10), 1514-1520. ISSN 1099-5129. Dostupné z: doi:10.1093/europace/euv426
- [44] EMMA SVENNBERG, JOHAN ENGDAHL, FARIS EN-KHALILI, LEIF FRIBERG, VIVEKA FRYKMAN a MARTEN ROSENQVIST. Mass Screening for Untreated Atrial Fibrillation: The STROKESTOP Study. *CIRCULATION*. LIPPINCOTT WILLIAMS & WILKINS, 2015, **131**(25), 2176-2184. ISSN 0009-7322. Dostupné z: doi:10.1161/CIRCULATIONAHA.114.014343
- [45] HA, Seulki. *The placement position optimization of a biosensor array for wearable healthcare systems*. Dostupné z: doi:10.1007/s12206-019-0619-0
- [46] IRHYTHM. Zio XT. In: *Irhythmtech.com* [online]. San Francisco, USA: iRhythm [cit. 2022-10-06]. Dostupné z: https://www.irhythmtech.com/providers/zio-service/zio-monitors
- [47] BITTIUM CORPORATION. Bittium OmegaSnap 1-CH ECG Electrode: Bittium OmegaSnap[™] ECG Electrodes. In: *Bittium.com: Wearable Patch ECG Electrodes / Bittium Omegasnap[™]* [online]. Oulu, Finland: Bittium Corporation [cit. 2022-10-06]. Dostupné z: https://www.bittium.com/medical/bittium-ecg-electrodes

- [48] SMARTCARDIA. Revolutionary AI Platform and 7-Lead ECG Patch for Cardiology and Remote Patient Monitoring: SmartCardia 7L Patch is a breakthrough 7/14 day patch that offers real-time 7-Lead ECG and vitals with AI SaaS* [online]. In: . Lausanne, Švýcarsko [cit. 2023-05-06]. Dostupné z: https://www.smartcardia.com/
- [49] NORTHEAST MONITORING. DR400 patch style recorder. In: NorthEast Monitoring, Inc. [online]. Maynard, USA, 2022 [cit. 2023-05-13]. Dostupné z: https://www.nemon.com/products-holter-event-recorders/dr400-patch-recorder-2/#1614108458794-57a611cd-cef0
- [50] BARDY DIAGNOSTICS. Position of CAM on patient: Carnation Ambulatory Monitor (CAM) ECG Recording. In: *Dot Medical* [online]. Bellevue, USA, 2016 [cit. 2023-04-23]. Dostupné z: http://www.dot-medical.com/bardy-dx.html
- [51] CORTRIUM. *C3⁺ Holter Monitor* [online]. In: . Kodaň, Dánsko [cit. 2023-05-06]. Dostupné z: https://www.cortrium.com/product/
- [52] V PATCH CARDIO. *Vpatch System: User Manual*. 2021. WRH-N-06232-05. Dostupné také z: www.vpatchcardio.com/ifu
- [53] SMITH, Warren M., Fiona RIDDELL, Morag MADON a Marye J. GLEVA. Comparison of diagnostic value using a small, single channel, P-wave centric sternal ECG monitoring patch with a standard 3-lead Holter system over 24 hours. *American Heart Journal*. Amsterdam, Nizozemsko: Elsevier, 2017, **185**, 67-73. ISSN 0002-8703. Dostupné z: doi:https://doi.org/10.1016/j.ahj.2016.11.006.
- [54] NATH ZUNGSONTIPORN a MARK S LINK. Newer technologies for detection of atrial fibrillation: STATE OF THE ART REVIEW. BMJ-BRITISH MEDICAL JOURNAL. London, England: B M J PUBLISHING GROUP, 2018, (363). ISSN 0959-535X. Dostupné z: doi:10.1136/bmj.k3946
- [55] RUEDA, Cristina, Yolanda LARRIBA a Adrian LAMELA. The hidden waves in the ECG uncovered revealing a sound automated interpretation method. *Scientific Reports*. Nature Portfolio, 2021, **11**(1), 3724. ISSN 2045-2322. Dostupné z: doi:10.1038/s41598-021-82520-w
- [56] ORNATO, Joseph P., Ian B. A. MENOWN, Mary Ann PEBERDY, Michael C. KONTOS, John W. RIDDELL, George L. HIGGINS, Suzanne J. MAYNARD a Jennifer ADGEY. Body surface mapping vs 12-lead electrocardiography to detect ST-elevation myocardial infarction. *American Journal of Emergency Medicine*. W.B. Saunders Ltd, 2009, 27(7), 779-784. ISSN 0735-6757. Dostupné z: doi:10.1016/j.ajem.2008.06.010
- [57] DE AMBROGGI, L. a C. SANTAMBROGIO. Clinical use of body surface potential mapping in cardiac arrhythmias. *Physiological Research*. Akademie věd České Republiky, Fyziologický ústav, 1993, 42(2), 137-140. ISSN 0862-8408.
- [58] ISSA, Ziad, John MILLER a Douglas ZIPES. *Clinical Arrhythmology and Electrophysiology: A Companion to Braunwald's Heart Disease*. 3. Amsterdam, Nizozemsko: Elsevier, 2018. ISBN 9780323523561.
- [59] RABABAH, Ali S., Raymond R. BOND, Khaled RJOOB, Daniel GULDENRING, James MCLAUGHLIN a Dewar D. FINLAY. Novel hybrid method for interpolating missing information in body surface potential maps. *Journal of Electrocardiology*. Philadelphia, USA: Churchill Livingstone inc Medical Publishers, 2019, 57(), 51-55. ISSN 0022-0736. Dostupné z: doi:10.1016/j.jelectrocard.2019.09.003
- [60] MACFARLANE, Peter W., Adriaan VAN OOSTEROM, Olle PAHLM, Paul KLIGFIELD, Michiel JANSE, John CAMM, Luigi DE AMBROGGI a Alexandru D.

CORLAN. Comprehensive Electrocardiology: Body Surface Potential Mapping. 2. Londýn: Springer, 2010. ISBN 1848820453. Dostupné také z: DOI: 10.1007/978-1-84882-046-3_32

- [61] TYŠLER, Milan, Vladimír ROSÍK a Marie TURZOVÁ. *ProCardio Návod na obsluhu*. 1. Bratislava: Ústav merania SAV, 2000.
- [62] DEMSKI, Andrés Julio a Mariano Llamedo SORIA. Ecg-kit: a Matlab Toolbox for Cardiovascular Signal Processing. *Journal of Open Research Software*. 2016, 4(8). ISSN 20499647. Dostupné z: doi:http://dx.doi. org/10.5334/jors.86
- [63] PILIA, Nicolas, Claudia NAGEL, Gustavo LENIS, Silvia BECKER, Olaf DOESSEL a Axel LOEWE. ECGdeli - An open source ECG delineation toolbox for MATLAB. *SoftwareX*. Amsterdam, Nizozemsko: Elsevier, 2021, **13**(100639). ISSN 2352-7110. Dostupné z: doi:10.1016/j.softx.2020.100639
- [64] ISRAEL, Steven A., John M. IRVINE, Andrew CHENG, Mark D. WIEDERHOLD a Brenda K. WIEDERHOLD. ECG to identify individuals. *PATTERN RECOGNITION*. Amsterdam, Nizozemsko: Elsevier, 2005, **38**(1), 133-142. ISSN 0031-3203. Dostupné z: doi:10.1016/j.patcog.2004.05.014
- [65] SARANYA, C. a G. MANIKANDAN. A study on normalization techniques for privacy preserving data mining. *International Journal of Engineering and Technology (IJET)*. 2013, **5**(3), 2701-2704. ISSN 0975-4024.
- [66] BURNES, John E., David C. KAELBER, Bruno TACCARDI, Robert L. LUX, Philip R. ERSHLER a Yoram RUDY. A field-compatible method for interpolating biopotentials. Annals of Biomedical Engineering. New York, USA: Springer, 1998, 26(1), 37–47. ISSN 0090-6964. Dostupné z: doi:10.1114/1.49
- [67] AL-NAJJAR, Yusra a Soong DER CHEN. Comparison of image quality assessment: PSNR, HVS, SSIM, UIQI. International Journal of Scientific & Engineering Research. 2012, 3(8), 1-5. ISSN 2229-5518. Dostupné také z: https://www.researchgate.net/publication/303517356_Comparison_of_image_quality_ assessment_PSNR_HVS_SSIM_UIQI
- [68] WILSON, Dale L., Adrian J. BADDELEY a Robyn OWENS. A New Metric for Grey-Scale Image Comparison. *International Journal of Computer Vision*. Nizozemsko: Kluwer Academic Publishers, 1997, 24(1), 5-17. ISSN 0920-5691. Dostupné z: doi:10.1023/A:1007978107063
- [69] SOLOMON, Justin, Raif RUSTAMOV, Leonidas GUIBAS a Adrian BUTSCHER. Earth Mover's Distances on Discrete Surfaces. ACM Transactions on Graphics. New York, USA: Association for Computing Machinery, 2014, 33(4), 67. ISSN 0730-0301. Dostupné z: doi:10.1145/2601097.2601175
- [70] RUBNER, Yossi, Corrado TOMASI a Leonidas GUIBAS. The Earth Mover's Distance as a metric for image retrieval. *International Journal of Computer Vision*. Nizozemsko: Springer, 2000, 40(2), 99-121. ISSN 0920-5691. Dostupné z: doi:10.1023/A:1026543900054
- [71] YILMAZ, Ulas. The Earth Mover's Distance: Version 1.0.0.0. In: *MATLAB Central File Exchange* [online]. 2023 [cit. 2023-05-02].
- [72] TIAN, Guanyu, Qun ZHOU, Samy FADDEL a Wenyi WANG. HVAC Scheduling under Data Uncertainties: A Distributionally Robust Approach: Wasserstein distance between two distributions and its relation to their joint distribution. In: *ResearchGate* [online]. 2021 [cit. 2023-05-15]. Dostupné z:

https://www.researchgate.net/figure/Wasserstein-distance-between-two-distributionsand-its-relation-to-their-joint_fig1_349963239

- [73] DOSSELMANN, Richard a Xue Dong YANG. A comprehensive assessment of the structural similarity index. Londýn, UK: Springer, 2011, 5(1), 81-91. ISSN 1863-1703. Dostupné z: doi:10.1007/s11760-009-0144-1
- [74] BASHKATOVA, Daria. Hodnocení kvality obrazu mluvčího znakového jazyka. Praha, 2016. Bakalářská práce. ČVUT, Fakulta elektrotechnická, Katedra radioelektroniky. Vedoucí práce Ing. Martin Bernas, CSc.
- [75] BAKUROV, Illya, Marco BUZZELLI, Raimondo SCHETTINI, Mauro CASTELLI a Leonardo VANNESCHI. Structural similarity index (SSIM) revisited: A data-driven approach. *Expert Systems with Applications*. Oxford, UK: Elsevier, 2022, **119**(116087). ISSN 0957-4174. Dostupné z: doi:10.1016/j.eswa.2021.116087
- [76] WANG, Zhou, A.C. BOVIK, H.R. SHEIKH a E.P. SIMONCELLI. Image Quality Assessment: From Error Visibility to Structural Similarity. *IEEE Transactions on Image Processing*. Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2004, **13**(4), 600-612. ISSN 1057-7149. Dostupné z: doi:10.1109/TIP.2003.819861
- [77] NASR, M. Abdel-Salam, Mohammed F. ALRAHMAWY a A.S. TOLBA. Multi-scale structural similarity index for motion detection. *Journal of King Saud University -Computer and Information Sciences*. Amsterdam, Nizozemsko: Elsevier, 2017, 29(3), 399-409. ISSN 1319-1578. Dostupné z: doi:10.1016/j.jksuci.2016.02.004
- [78] BOUBECHAL, Ikram, Rachid SEGHIR a Redha BENZID. A Generalized and Parallelized SSIM-Based Multilevel Thresholding Algorithm. *Applied Artificial Intelligence*. Philadelphia, USA: Taylor & Francis, 2019, 33(14), 1266-1289. ISSN 0883-9514. Dostupné z: doi:10.1080/08839514.2019.1683986
- [79] Review of noise removal techniques in ECG signals. *IET Signal Processing*. Hoboken, New Jersey: Wiley, 2020, 14(9), 569-590. ISSN 1751-9675. Dostupné z: doi:10.1049/iet-spr.2020.0104
- [80] SATIJA, Udit, Barathram RAMKUMAR a M. Sabarimalai MANIKANDAN. A review of signal processing techniques for electrocardiogram signal quality assessment. *IEEE Reviews in Biomedical Engineering*. 2018, **11**, 36-52. ISSN 1941-1189. Dostupné z: doi:10.1109/RBME.2018.2810957
- [81] Monsieur_muscles_face-259x680. In: *Smart servier* [online]. SERVIER MEDICAL ART, 2016 [cit. 2022-12-07]. Dostupné z: https://smart.servier.com/wp-content/uploads/2016/10/Monsieur_muscles_face-259x680.png
- [82] BTL INDUSTRIES LTD. *BTL CARDIOPOINT-ECG: User's Manual.* 18.12.2016. 2016. ID: 591-80MANEN200. Dostupné také z: https://www.btl.cz/servis-software
- [83] KOCAKOç, Ipek Deveci a Metin ÖNER. Normality test package. In: *MATLAB Central File Exchange* [online]. 2023 [cit. 2023-05-15]. Dostupné z: https://www.mathworks.com/matlabcentral/fileexchange/60147-normality-test-package
- [84] EKVALL, Markus, Michael HÖHLE a Lukas KÄLL. Parallelized calculation of permutation tests. *Bioinformatics*. Oxford, UK: Oxford University Press, 2020, 36(22-23), 5392-5397. ISSN 1367-4803. Dostupné z: doi:10.1093/bioinformatics/btaa1007
- [85] JENNINGS, Michael R, Ali S RABABAH, Daniel GÜLDENRING, James MCLAUGHLIN a Dewar D FINLAY. Coefficients for the Derivation of an ST Sensitive Patch Based Lead System from the 12 Lead Electrocardiogram. 2021 Computing in

Cardiology: CinC: MeetingConference on Computing in Cardiology (CinC). Brno, Česká Republika: Institute of Electrical and Electronics Engineers, 2021. ISSN 2325-8861. Dostupné z: doi:10.22489/CinC.2021.224

- [86] HOLT, Charles A. a Sean P. SULLIVAN. Permutation tests for experimental data. *Experimental Economics*. Dordrecht, Nizozemsko: Springer, 2023. ISSN 1386-4157. Dostupné z: doi:10.1007/s10683-023-09799-6
- [87] WAGNER, Patrick, Nils STRODTHOFF, Ralf-Dieter BOUSSELJOT, Dieter KREISELER, Fatima I. LUNZE, Wojciech SAMEK a Tobias SCHAEFFTER. PTB-XL, a large publicly available electrocardiography dataset. *Scientific-Data*. Berlín, Německo: Nature Portfolio, 2020, 7(1). ISSN 2052-4463. Dostupné z: doi:10.1038/s41597-020-0495-6
- [88] INFOBIONIC. MoMe Monitor Me: MoMe® Kardia System Patient Guide [online]. 10135 revH. Waltham, Spojené státy: InfoBionic, 2020 [cit. 2022-10-19]. Dostupné z: www.infobionic.com

Příloha A: Sylabus výzkumného projektu

Sylabus výzkumného projektu

Popis nakládání se subjekty, popis intervence, odebírání vzorků apod.:

Každý proband podstoupí vstupní vyšetření a vyplní dotazník o zdravotním stavu. Nedochází k žádnému odběru vzorků. Před samotným, experimentálním měřením bude
probandovi provedeno klidové EKG vyšetření. Jeho výsledky umožní kontrolu způsobu šíření EKG signálu.

Při prvním, experimentálním měření bude proveden záznam EKG signálu s využitím EKG mapovacího systému Pro Cardio. Systém Pro Cardio se skládá z měřicích elektrod, pacientského terminálu a připojeného počítače. Pacientský terminál je napájen z externí baterie a s PC je propojen přes USB s optickým rozhraním. Pro náběr budou využity standardní, gelové EKG elektrody, rozmístěné dle dvou, předem definovaných schémat. Dvacetivteřinový náběr signálu proběhne ve třech pozicích probanda: v lehu na zádech, v sedu a ve stoji.

Při druhém, experimentálním měření bude proveden záznam EKG signálu s využitím EKG Holterovského zařízení. Pro záznam signálu budou opět využita dvě rozložení elektrod. První, rozložení elektrod bude odpovídat ideálnímu rozložení, zjištěnému při náběru EKG mapovačem. Druhé rozložení elektrod bude odpovídat tvaru navrhovaného, elektrodového patche. V průběhu vyšetření bude proband provádět předem definovanou fyzickou aktivitu.

Liší se projekt od standardního postupu v denní praxi: 🗆 ANO 🛛 🗹 NE

Možná rizika, nesnáze a obtíže pro subjekt hodnocení (včetně etických):

Záznam signálu EKG zařízením, EKG mapovačem a EKG Holterem je neinvazivní a bez rizik. Všechny použité zařízení splňují požadavky stanovené legislativou.

Náběr vyšetření bude proveden na obnažené horní polovině těla a na kotnících. Pro vhodné připevnění elektrod na povrch hrudníku může být oholen hrudník.

Jak je zajištěna bezpečnost testovaného subjektu:

Proband bude o rizicích informován před začátkem měření. V případě nevolnosti probanda nebo jakýchkoliv obtíží je možné okamžitě přerušit nebo ukončit měření. V rámci etických předpisů bude zajištěna ochrana soukromí a údajů probandů dle platné legislativy.

Kdo ponese náklady na odškodnění v případě poškození subjektu hodnocení:

Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT, nicméně riziko je minimalizováno použitím zdravotnických přístrojů v souladu s jejich určeným účelem použití, v galvanicky izolované soustavě ZIS. Současně je riziko poškození subjektu hodnocení sníženo vstupní kontrolou a přítomností odborného dozoru po celou dobu experimentu.

V Kladně dne 5.12.2022

Pavla Věchtová

Příloha B: Stanovisko etické komise



ČESKÉ VYSOKÉ UČENÍ TECHNICKÉ V PRAZE

Fakulta biomedicínského inženýrství nám. Sítná 3105, 272 01 Kladno

Žádost o projednání výzkumného projektu v etické komisi FBMI ČVUT

Application for approval of a research project by FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board

Název projektu: Elektrodový patch pro EKG Holter

Name of the project: Electrode patch for ECG Holter

Hlavní řešitel projektu Bc. Pavla Věchtová, FBMI ČVUT v Praze, vechtpav@student.cvut.cz

Stručný popis projektu (do 100 slov):

Cílem projektu je návrh elektrodového patche pro EKG Holter. V průběhu projektu bude stanoveno umístění elektrod dvousvodového systému, vhodného pro využití k EKG Holterovskému monitorování. Současným trendem Holterovského monitoringu je prodloužení doby trvání vyšetření, pro které je výhodné využití elektrodových patchů. Pro náběr s využitím elektrodového patche je typická redukce počtu svodů. Motivací k tomuto projektu je absence studie, navrhující vhodný elektrodový systém. Návrh, vytvořený v touto studií umožní záznam kvalitního EKG signálu v průběhu dlouhotrvajícího EKH Holterovského vyšetření a poskytne tak data pro snadnější detekci atriální fibrilace.

Charakter projektu:

Grantová úloha (název agentury): Výzkum výzkumného týmu (specifikace): Kvalifikační práce (specifikace): Diplomová práce Jiné:

Seznam příkládaných dokumentů:

- sylabus projektu
- informovaný souhlas vč. informace pro subjekt hodnocení ٠
- strukturovaný životopis hlavního řešitele, je-li na FBMI externistou
- jiné (prosíme vypsat): ٠

V Kladně dne

podpis hlavního řešitele

Vyjádření souhlasu etické komise FBMI ČVUT

FBMI CTU Institutional Ethical/Review Board approval

Projekt byl schválen etickou komisí FBMI ČVUT dne: 10-7. 2021 platný do: 9/2025

Etická komise FBMI ČVUT v Praze, ve složení Mgr. Martina Dingová Šliková, Ph.D. (předsedkyně), prof. Ing. Karel Roubík, Ph.D., RNDr. Táňa Jarošíková, CSc., MUDr. Tomáš Heřman, a Ing. Lucie Šedzmáková, zhodnotila předložený projekt a neshledala žádné rozpory s platnými zásadami, předpisy a mezinárodními směrnicemi pro provádění biomedicínského výzkumu zahrnujícího lidské účastníky nebo laboratorní zvířata.

Řešitel projektu splnil podmínky nutné k získání souhlasu etické komise.

24-1-2027	ETICKA KOMISE České vysoké učení technické v Praze Fakulta biomedicinského inžervíceho
	năm. Sítná 3105
	razítko etičké komise FBMI ČVUT

CVUT v Praze Fakulta biomedicínského inženýrství nám. Sítná 3105 272.01 Kladno

V Kladně dne

tel.: (+420) 224 358 419 fax: (+420) 312 608 204 www.fbmi.cvut.cz

Mgr. Martina Dingová Šliková, Ph.D.

podpis předsedy etické komise

IC: 68407700 DIČ: CZ68407700 Bankovní spojení: KB Praha 6 č.ú. 27-7380010287/0100

Příloha C: Protokol o měření

Záznam EKG signálu systémem ProCardio Princip měření

Dobrovolníkovi bude proveden záznam EKG signálu pomocí systému ProCardio 8.0, který umožňuje mnohokanálové měření a povrchové mapování EKG signálu. Systém měří povrchové potenciály osmi až 128 EKG elektrod vůči vztažné elektrodě. Elektrody jsou propojeny kabely se snímací jednotkou, napájenou z baterie. Snímací jednotka je propojena kabelem s PC přes USB rozhraní s optickým oddělením, na napájení PC proto nejsou kladeny zvláštní nároky. Na PC je nainstalován program ProCardio.

Měření proběhne na dobrovolníkovi, který je zdravý, nemá implantovaný kardiostimulátor a který podepíše informovaný souhlas o měření.

Cíl měření

Cílem měření je získání dat, která budou použita k nalezení svodů s nejvyšší amplitudou P-vlny EKG signálu pro řešení ročníkového projektu v rámci předmětu F7PMBRP na Fakultě biomedicínského inženýrství na ČVUT v Praze.

Datum měření: 15.6.2022

Místo měření: Fakulta biomedicínského inženýrství ČVUT v Praze, laboratoř A9

Měřená provedl/a: Pavla Věchtová

Pomůcky

- Systém ProCardio 8.0
 - o Měřicí jednotka s nabitou externí baterií
 - 4 sady měřicích kabelů
 - o 36 EKG elektrod
- PC s nainstalovaným programem ProCardio
- Vyšetřovací lůžko
- Gáza
- Ethanol
- Fix

Postup měření

Příprava měření

- 1. Zkontrolujte stav baterie měřicí jednotky
- 2. K měřicí jednotce připojte 5 sad měřicích kabelů
- 3. Spusťte program ProCardio a propojte počítač s měřicí jednotkou

Příprava dobrovolníka

- 1. Poučte dobrovolníka o průběhu měření
- 2. Uložte jej na lůžko
- 3. Pro lepší kontakt elektrod očistěte hrudník, zápěstí a kotník gázou namočenou v ethanolu
- 4. Fixem si označte body na těle dobrovolníka pro nalepení elektrod dle níže uvedeného schématu požadovaného rozložení elektrod
- 5. Nalepte končetinové elektrody
- 6. Nalepte CMS elektrodu
- 7. Nalepte hrudní elektrody
- 8. Připojte měřicí kabely k hrudním elektrodám
- 9. Připojte měřicí kabely k elektrodě CMS a ke končetinovým elektrodám



Obrázek 1: Schéma rozložení elektrod pro měření systémem ProCardio

Spuštění měřicí jednotky

- 1. Zapněte měřicí jednotku červeným tlačítkem, umístěném na předním panelu
- 2. Zkontrolujte LED diody na měřicí jednotce:
 - Červená svítí
 - Zelená bliká
- 3. Spusťte akviziční software ProCardio a počkejte na otevření hlavního okna aplikace
- 4. Založte novou kartu pacienta přes menu: PATIENT/NEW a vyplňte následující
 - Identification number: libovolné číslo
 - Datum narození ve formátu dd/mm/yyyy
 - Personal ID: libovolné číslo
 - Antropometrické údaje není třeba vyplňovat
- 5. Uložte kartu pacienta
 - Soubor je uložen ve vytvořené složce PATIENTS
 - Kartu pacienta je možné zavřít

Kalibrace měřicího systému

- 1. Proveď te kalibraci systému
- 2. Otevřete menu MEASUREMENT/Registrated patients
- 3. Vyberte soubor odpovídajícího pacienta

- Otevře se nové okno
- 4. Stiskem tlačítka Test zkontrolujte kvalitu připojení elektrod
 - Zelený indikátor značí ideálně připojené elektrody
- 5. V případě chybných elektrod se je přimáčkněte, případně vyměňte
- 6. Rozběhněte kalibraci zařízení stiskem tlačítka Start Test
- 7. Nahrajte 15s záznam
- 8. Stiskněte tlačítko return
 - V případě, že kalibrace proběhla úspěšně, je tlačítko Measurement povolené
 - V případě, že kalibrace neproběhla úspěšně ji opakujte
 - Pokud opakovaně neprobíhá úspěšně, zkontrolujte měřicí kabely a připojení elektrod

Záznam vyšetření

- 1. Stiskněte tlačítko Measurement
 - Otevře se okno v režimu měření
- 2. Stiskněte tlačítko Write to disk pro zápis nahrávaných dat
- 3. Opět stiskněte tlačítko Measurement
- 4. Tlačítkem Start spusť te vyšetření
- 5. Tlačítkem stop ukončete náběr signálu
- 6. Stiskněte tlačítko Return pro návrat na hlavní okno aplikace

Kontrola naměřených dat

- 1. Zobrazte nabraný signál přes menu ECG/View ECG/ Raw ECG
- 2. Soubor s daty uložte pro další zpracování

Záznam signálu v geometrickém rozmístění elektrod

- 1. Přelepte elektrody dle následujícího schématu:
- 2. Opakujte kalibraci měřicího systému, záznam vyšetření a kontrolu naměřených dat



Obrázek 2: Schéma rozložení elektrod pro měření systémem ProCardio při rozmístění elektrod do geometricky pravidelné mřížky

Příloha D: Informovaný souhlas a karta probanda

Informovaný souhlas a informace pro subjekt hodnocení

Název projektu: Elektrodový patch pro EKG Holter

Hlavní řešitel: Bc. Pavla Věchtová

Spoluřešitel: doc. Ing. Petr Kudrna, Ph.D.

Pracoviště: Fakulta biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze

Projekt *Elektrodový patch pro EKG Holter* je řešen jako diplomová práce na Fakultě Biomedicínského inženýrství Českého vysokého učení technického v Praze.

Vážená studentko, vážený studente,

výzkumný projekt "Elektrodový patch pro EKG Holter" prováděný na FBMI ČVUT se zabývá návrhem takového rozmístění elektrod pro náběr dvousvodového, EKG Holterovského vyšetření, které bude možné, zcela nebo částečně, integrovat do elektrodového patche. Elektrodový patch představuje celistvý systém, obsahující EKG elektrody, měřicí kabely a konektor pro připojení zaznamenávacího zařízení. Jeho využití, mimo jiné, umožňuje prodloužení délky trvání záznamu EKG Holterovského vyšetření. Pro záznam elektrodovým patchem je typický nízký počet měřicích elektrod. Doposud však nebyla publikována studie, navrhující takové rozložení elektrod málosvodového systému, které umožní dostatečně detailní náhled na elektrickou aktivitu srdečních komor i síní. Návrh takového systému umožní zlepšení diagnostiky síňových arytmií, jako je například atriální fibrilace.

Cílem této práce je návrh elektrodového patche pro EKG Holter. V průběhu práce budou provedena dvě měření. První měření zahrnuje záznam EKG mapovačem, dle kterého bude navržen tvar elektrodového patche a počet integrovaných elektrod. Druhým měřením bude návrh ověřen EKG Holterovským vyšetřením, při kterém bude použit prototyp elektrodového patche. Kvalita navrženého řešení bude ověřena porovnáním s referencí.

Průběh měření:

Experiment bude prováděn na náhodně vybraných probandech, převážně z řad studentů FBMI. Vybraní probandi budou mužského nebo ženského pohlaví, ve věku 20–40 let. Před experimentem budou zjištěny informace o aktuálním zdravotním stavu probanda, zda mu bylo prokázáno srdeční onemocnění, nebo zda byl v minulosti kardiologicky léčen. Následně bude probandovi provedeno vstupní vyšetření: bude zjištěn jeho věk, výška, váha, vypočítán body mass index a bude změřena maximální příčná a podélná vzdálenost nalepovaných elektrod.

Před zahájením experimentu bude probandovi, v případě nutnosti, oholena horní část těla (s využitím jednorázové žiletky) a následně bude provedeno standardní, klidové EKG vyšetření. Samotný experiment se skládá ze dvou částí. V první části bude proveden záznam s využitím EKG mapovacího systému ProCardio, který je součástí vybavení fakulty FBMI. Systém ProCardio vytvořil tým pana docenta Tyšlera (Ústav merania SAV, Bratislava, Slovenská republika). Ve druhé části bude proveden záznam EKG Holterovským zařízením BTL08 (od České firmy BTL Medical Technologies s.r.o.). Mezi oběma měřeními proběhne alespoň týdenní pauza.

Pro náběr mapovacím systémem ProCardio budou využita dvě rozmístění elektrod na povrchu hrudníku probanda. Bude proveden krátký záznam. Každý záznam proběhne ve třech pozicích probanda: v lehu na zádech, v sedu a ve stoji. Celkem tedy proběhne 6 záznamů v následujícím pořadí:

- 1. Geometrické rozmístění elektrod v lehu na zádech,
- 2. Geometrické rozmístění elektrod v sedu,
- 3. Geometrické rozmístění elektrod ve stoji,
- 4. Anatomické rozmístění elektrod v lehu na zádech,
- 5. Anatomické rozmístění elektrod v sedu,
- 6. Anatomické rozmístění elektrod ve stoji.

Pro náběr s využitím EKG Holterovského zařízení budou opět využita dvě rozmístění elektrod. Při každém rozmístění budou provedeny čtyři záznamy, během kterých bude proband v klidu, nebo bude vykonávat předem definované pohyby. Celkem tedy proběhne osm měření:

- 1. Elektrody rozmístěny do prototypu patche v lehu na zádech
- 2. Elektrody rozmístěny do prototypu patche při otáčení horní poloviny těla do stran
- 3. Elektrody rozmístěny do prototypu patche při ohýbání horní poloviny těla
- 4. Elektrody rozmístěny do prototypu patche při pohybu horními končetinami
- 5. Elektrody rozmístěny dle nejlepšího rozložení v lehu na zádech
- 6. Elektrody rozmístěny dle nejlepšího rozložení při otáčení trupu se do stran
- 7. Elektrody rozmístěny dle nejlepšího rozložení při ohýbání horní poloviny těla
- 8. Elektrody rozmístěny dle nejlepšího rozložení při pohybu horními končetinami

Použité systémy budou provozovány pouze v laboratoři, vybavené galvanicky oddělenou elektrorozvodnou sítí ZIS (zdravotnická izolovaná soustava). Přístroje jsou

komerčně vyráběny, mají příslušné certifikáty CE a budou napájeny výhradně z bateriových napájecích zdrojů, proto je riziko pro probandy minimální

Vylučujícím kritériem pro provedení EKG vyšetření, Holterovského EKG vyšetření nebo záznamu EKG mapovacím systémem je kožní onemocněním, alergie na gel, použitý v elektrodách, nebo jinak poškozená pokožka v oblasti umístění elektrod. Dále není možné provést měření u těhotných žen. Tohoto experimentu by se neměli účastnit lidé vykazující příznaky akutního onemocnění. Proband svým podpisem potvrzuje, že vylučujícím kritériím plně porozuměl a že žádné z nich nesplňuje.

Diskomfort probanda může být během experimentu způsoben obnažením a případným oholením horní poloviny těla. V prostředí bude zajištěna dostatečná teplota a ochrana soukromí probanda v souladu s etickými předpisy. Po celou dobu experimentu bude přítomný odborný dozor vyučujícího fakulty FBMI. Další vedlejší účinky a rizika jsou minimalizovány vylučujícími kritérii.

Podpisem tohoto informovaného souhlasu souhlasíte s přístupem hlavních řešitelů projektu a etické komise k původní, klinické dokumentaci za účelem ověření průběhu studie nebo údajů takovým způsobem, při kterém nedojde k porušení důvěrnosti informací o Vaší osobě v míře povolené právními předpisy. Se záznamy, umožňujícími identifikaci probanda, bude nakládáno jako s důvěrnými, v souladu s příslušnými právními předpisy. Takové záznamy nebudou veřejně zpřístupněny. Při publikaci studie nebude zveřejněna totožnost probandů.

Proband bude včas informován, vyskytne-li se informace, která by mohla ovlivnit jeho rozhodnutí o účasti na výzkumném projektu. Další informace, týkající se studie nebo práv probandů, poskytne hlavní řešitel. Hlavního řešitele kontaktujte také v případě, dojde-li v souvislosti s účastí na studii k poškození zdraví.

Náklady na odškodnění v případě poškození probanda ponese FBMI ČVUT, nicméně riziko je snížené na minimum.

Vaše účast na studii je dobrovolná, bez nároku na jakoukoli odměnu. Současně nejsou předpokládány žádné finanční výdaje ze strany probanda. Účast můžete ji odmítnout. Od studie je možné kdykoliv odstoupit, a to bez udání důvodu a bez jakýchkoliv finančních, právních či jiných následků.

Předpokládaná doba trvání vyšetření jednoho probanda je přibližně 45 minut při prvním měření a 30 minut při druhém měření.

Studie se zúčastní přibližně 30 probandů.

Prohlášení:

Prohlašuji a svým podpisem stvrzuji, že jsem se seznámil a porozuměl všemu výše uvedenému a souhlasím s účastí ve studii. Prohlašuji, že nesplňuji žádné výše uvedené vylučovací kritérium, které by moji účast ve studii znemožňovalo.

Jméno dobrovolníka: Datum narození: Číslo dobrovolníka ve studii:

Hlavní řešitel: Bc. Pavla Věchtová

Datum:

Podpis probanda:

Datum:

Podpis hlavního řešitele:

Příloha D: Obsah přiloženého souboru

Název	Popis
Abstrakt.pdf	Abstrakt v českém jazyce
Abstract_en.pdf	Abstrakt v anglickém jazyce
Klicova_slova.pdf	Klíčová slova v českém jazyce
Key_words.pdf	Klíčová slova v anglickém jazyce
Zadani.pdf	Zadání diplomové práce
F7PMBDP_487457_Pavla_Vechtova.pdf	Kompletní vypracování diplomové práce
Prilohy_DP - Zaznamy_mapovacem - MATLAB	Složka obsahující přílohy