



**Politechnika
Śląska**

Wydział Inżynierii

Biomedycznej

ROZPRAWA DOKTORSKA

Autonomiczny, mobilny system nadzorowania rehabilitacji kardiologicznej w oparciu
o rejestrację EKG oraz parametry oddechowe przy wykorzystaniu nowatorskiej
koszulki tekstronicznej

Autor:

mgr inż. Marek Czerw

Promotor:

dr hab. inż. Paweł Kostka, prof. PŚ

Politechnika Śląska - Wydział Inżynierii Biomedycznej

Opiekun pomocniczy:

dr hab. inż. Janusz Wróbel

Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowski Instytut Technologiczny

Zabrze 2025

*Pracę dedykuję Pamięci nieżyjącej Matki,
która z niezłomną wiarą w drzemiący w
człowieku potencjał, dawała mi natchnienie
do jego wyzwolenia i samorealizacji,
niezależnie od upływającego czasu.*

Pragnę także serdecznie podziękować:

Promotorowi dr hab. inż. Pawłowi Kostce prof. PŚ za szczerą życzliwość, zawsze trafne uwagi i pomoc w realizacji pracy.

Opiekunowi pracy dr hab. inż. Januszowi Wróblowi za nieustanną gotowość do pomocy, poświęcony czas i nieocenione wsparcie merytoryczne.

Moim współpracownikom w Centrum Inżynierii Biomedycznej- Łukasiewicz Krakowskiego Instytutu Technologicznego, za życzliwą pomoc i wsparcie.

W szczególności moim dzieciom: Kamili, Karolinie i Patrykowi za cierpliwość, okazane wsparcie oraz nieustającą wiarę w możliwości pokonywania własnych ograniczeń.

Spis treści

Wykaz ważniejszych skrótów i oznaczeń	9
STRESZCZENIE	11
ABSTRACT	12
Rozdział 1	13
Wprowadzenie	13
1.1 Tematyka pracy na tle potrzeb oraz wyzwań cywilizacyjnych	13
1.2 Cel i zakres pracy	16
1.3 Tezy pracy	20
1.4 Struktura rozprawy	21
Rozdział 2	22
Geneza tematyki rozprawy	22
2.1 Znaczenie rehabilitacji kardiologicznej	22
2.2 Telemedycyna w rozwoju rehabilitacji kardiologicznej	24
2.3 Rola hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej	26
2.4 Przegląd systemów rehabilitacji kardiologicznej	28
Rozdział 3	31
Warunki prowadzenia rehabilitacji kardiologicznej	31
3.1 Modele i zasady prowadzenia rehabilitacji kardiologicznej	32
3.2 Podział i cechy rehabilitacji hybrydowej	36
3.3 Zastosowanie innowacyjnych technik w rehabilitacji oraz diagnostyce telemedycznej	39
Rozdział 4	43
Porównanie metod pomiarowych wyznaczania parametrów oddechowych	43
4.1 Metoda rezystancyjna	44
4.2 Metoda piezoelektryczna	46
4.3 Metoda indukcyjna	49
4.4 Metoda bioimpedancyjna	52
4.5 Budowa systemu czujników i badania inżynierskie	57
Rozdział 5	61
Badanie opracowanych czujników pomiarowych oddechu	61
5.1 Badania ekonomicznych czujników oddechu w wersji modelowej	61
5.1.2 Rezultaty i dyskusja	63
5.1.3 Wnioski	67
5.2 Weryfikacja metod rejestracji oddechu w warunkach rzeczywistych	68
5.2.1 Materiały i metody	68
5.2.2 Rezultaty i dyskusja	70
5.2.3 Wnioski	72
5.3 Walidacja metody indukcyjnej	74
5.3.1 Materiały i metody	75
5.3.2 Rezultaty i dyskusja	77
5.3.3 Wnioski	80

Rozdział 6	82
Koncepcja autonomicznego systemu rejestracji EKG	82
6.1 Uwarunkowania elektrod EKG	82
6.2 Podstawy elektrokardiografii	87
6.3 Pierwszy prototyp koszulki	89
6.3.1 Wnioski i zalecenia	92
6.4 Drugi prototyp koszulki	94
6.5 Certyfikat biozgodności	96
6.6 Opracowanie projektu koszulki tekstronicznej	98
Rozdział 7	101
Opracowanie konstrukcji rejestratora sygnałów biomedycznych	101
7.1 Wymagania funkcjonalne	101
7.2 Techniczne wymagania parametryczne	104
7.3 Architektura systemu CardioGuard	105
7.4 Aplikacja mobilna	108
7.4.1. Odbiór i transmisja danych	110
7.4.2 Interfejs użytkownika	111
7.4.3 Działanie aplikacji	112
7.4.4 Ankieta	113
Rozdział 8	114
Protokół komunikacyjny systemu	114
8.1 Budowa paczki transmisyjnej	114
8.2 Struktura transmisji	116
8.3 Założenia organizacji transmisji	117
8.4 Ogólna postać komunikatu	118
8.4.1 Metodyka obliczania sumy kontrolnej (CRC)	120
8.4.2 Obsługa błędów transmisji	120
8.4.3 Retransmisja komunikatów	121
8.4.4 Szyfrowanie komunikatów	122
8.5 Sekcje danych	123
8.5.1 Ogólna postać sekcji	123
8.5.2 Wykaz podstawowych sekcji	124
Rozdział 9	126
Walidacja systemu	126
9.1 Klasyfikacja wyrobu	127
9.2 Badanie jakości rejestracji sygnału EKG	128
9.3 Weryfikacja w warunkach zbliżonych do rzeczywistych	131
Rozdział 10	133
Podsumowanie i wnioski	133
Bibliografia	138
Wykaz dorobku naukowego:	144
Wykaz rysunków	146

Wykaz ważniejszych skrótów i oznaczeń

- A/C - przetwornik analogowo-cyfrowy; ang. analog-to-digital converter
- AFE - przedwzmacniacz sygnałów analogowych; ang. analog front-end
- CPET - test wysiłkowy ergospirometryczny; ang. cardiopulmonary exercise testing
- CO - objętość wyrzutowa serca; ang. cardiac output
- CR - rehabilitacja kardiologiczna; ang. cardiac rehabilitation
- CRC - suma kontrolna; ang. Cyclic Redundancy Check
- CSE - wspólne standardy dla elektrodiaagnostyki EKG; ang. Common Standards for Electrocardiography
- CVD - choroba sercowo-naczyniowa; ang. cardiovascular disease
- BLE - Bluetooth Low Energy; ang. Bluetooth Low Energy
- BMI - wskaźnik masy ciała; ang. body mass index
- BP - ciśnienie tętnicze; ang. blood pressure
- DM - cukrzyca; ang. diabetes mellitus
- EKG - elektrokardiogram; ang. electrocardiogram
- HF - niewydolność serca; ang. heart failure
- HR - częstotliwość rytmu serca; ang. heart rate
- HRQoL - jakość życia związana ze zdrowiem; ang. health-related quality of life
- EMI - zakłócenia elektromagnetyczne; ang. electromagnetic interference
- ExT - test wysiłkowy; ang. exercise test
- ICD - implantowany kardiowerter-defibrylator; ang. implantable cardioverter-defibrillator
- ICG - kardiografia impedancyjna; ang. impedance cardiography
- KOS - kompleksowa opieka specjalistyczna; ang. comprehensive specialized care
- KRK - kompleksowa rehabilitacja kardiologiczna; ang. comprehensive cardiac rehabilitation
- MI - zawał mięśnia sercowego; ang. myocardial infarction
- MV - wentylacja minutowa; ang. minute ventilation
- MWCNT- wielościenne nanorurki węglowe, ang. Multi-Walled Carbon Nanotubes
- NSTEMI - zawał mięśnia sercowego bez przetrwałego uniesienia ST;
ang. non-ST elevation myocardial infarction
- 6MWT - 6-minutowy test marszowy; ang. 6-minute walk test
- PCI - przezskórna angioplastyka wieńcowa; ang. percutaneous coronary intervention
- PM - stymulator serca; ang. pacemaker
- POChP - przewlekła obturacyjna choroba płuc; ang. chronic obstructive pulmonary disease
- PTK - Polskie Towarzystwo Kardiologiczne; ang. Polish Cardiac Society
- RIP - pletyzmografia indukcyjna oddechowa; ang. respiratory inductance plethysmography
- RR - częstość oddechow; ang. respiratory rate
- SBP - skurczowe ciśnienie tętnicze; ang. systolic blood pressure
- SNR - stosunek sygnału do szumu; ang. signal-to-noise ratio

- STEMI - zawał z przetrwałym uniesieniem odcinka ST; ang. ST elevation myocardial infarction
- TFC - zawartość płynu w klatce piersiowej; ang. thoracic fluid content
- TV - pojemność oddechowa; ang. tidal volume
- SVR - oporność naczyń obwodowych; ang. systemic vascular resistance
- WHO - Światowa Organizacja Zdrowia; ang. World Health Organization

STRESZCZENIE

Choroby układu krążenia są przyczyną największej ilości zgonów wśród niezakaźnych chorób w Polsce i na świecie, wskazując na pilną potrzebę opracowania skutecznych strategii zapobiegania, a w konsekwencji zmniejszenia i rozwiązania tego znaczącego problemu zdrowia publicznego. W związku z tym podjęto próbę opracowania i przebadania innowacyjnego rozwiązania technologicznego, które może dostarczyć narzędzia diagnostycznego oraz terapeutycznego, wychodzącego naprzeciw oczekiwaniom pacjentów oraz środowiska kardiologicznego. W pracy doktorskiej podjęto wyzwanie, którym jest opracowanie bezobsługowego ale i niedrogiego systemu nadzoru kardiologicznego spełniającego funkcję diagnostyczną, wspierając medyczne procedury terapeutyczno-rehabilitacyjne.

Niniejsza rozprawa naukowa podejmuje problem braku jednoznacznych dowodów potwierdzających dostępność medycznego systemu autonomicznego systemu nadzoru kardiologicznego, który nie wymaga wsparcia personelu medycznego. W szczególności odnosi się to do zastosowania u pacjentów po ciężkich incydentach kardiologicznych jako skutecznego narzędzia w hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej.

W związku z powyższym inicjatywa dostarczenia i upowszechnienia sprawdzonego oraz łatwego w zastosowaniu narzędzia umożliwiającego prowadzenie nadzorowanej rehabilitacji kardiologicznej wydaje się zasadna. Jest to istotne przedsięwzięcie, mające na celu opracowanie oraz certyfikację systemu nadzoru monitorowania i terapii kardiologicznej jako skutecznego rozwiązania medycznego. Uwzględniając fakt, że taki system może wspierać lekarzy specjalistów w diagnozowaniu chorób układu krążenia oraz swoją dostępnością wpływać na zachowania prozdrowotne szerokich grup społecznych.

Opracowany system bazuje na osobistej odzieży tekstronicznej i jest ściśle związany z potrzebą ciągłego monitorowania istotnych sygnałów i parametrów biomedycznych, takich jak EKG i HR, częstość oddechu. Analiza zebranych i przetworzonych danych może wspierać bieżącą diagnostykę kardiologiczną. Elektroniczny system wyposażony w najnowszej technologii podzespoły, w tym procesor do zastosowań wbudowanych, może być używany nie tylko do nadzoru kardiologicznego podczas rehabilitacji. Dzięki zastosowaniu transmisji radiowej w Bluetooth w połączeniu z aplikacją mobilną, ultra-miniaturowy moduł będzie także służyć do diagnostyki kardiologicznej oraz długoczasowego monitorowania, w jednostkach medycznych, ale także poza nimi dzięki zastosowaniu technologii telemedycznych. W pracy dokonano przeglądu różnych technik monitorowania oddechu metodami najmniej uciążliwymi oraz komfortowymi w obsłudze i noszeniu. Wyniki badań różnych czujników oddechowych posłużyły do wyboru optymalnego rozwiązania, które musiało uwzględniać jednoczasową rejestrację dwukanałowego toru EKG. Jednocześnie opracowywano i badano kolejne modele odzieży tekstronicznej na której nadrukowywano połączenia przewodzące oraz okrągłe pola pełniące rolę suchej elektrody EKG.

Końcowy etap prac obejmował opracowanie i przebadanie prototypu systemu składającego się z serii zadrukowanej odzieży tekstronicznej, integrującej się elektronicznym modułem rejestrowania sygnałów biomedycznych oraz aplikacji mobilnej nadzorującej proces monitorowania i gromadzenia danych medycznych. Opracowany system jest dokumentowany zgodnie z wymogami systemu zarządzania jakością dla wyrobów medycznych, celem jego certyfikacji oraz docelowego wdrożenia.

ABSTRACT

Cardiovascular diseases are the cause of the largest number of deaths among non-communicable diseases in Poland and worldwide, indicating an urgent need to develop effective strategies for prevention and, consequently, reduction and solution of this significant public health problem. Therefore, an attempt was made to develop and test an innovative technological solution that can provide a diagnostic and therapeutic tool that meets the expectations of patients and the cardiology community. The doctoral thesis took up the challenge of developing a maintenance-free but inexpensive cardiology monitoring system fulfilling a diagnostic function, supporting medical therapeutic and rehabilitation procedures.

This scientific dissertation addresses the problem of the lack of clear evidence confirming the availability of a medical system of an autonomous cardiac monitoring system that does not require the support of medical personnel. In particular, this refers to the use in patients after severe cardiac events as an effective tool in hybrid cardiac rehabilitation.

In connection with the above, the initiative to provide and disseminate a proven and easy-to-use tool for supervised cardiac rehabilitation seems justified. This is a significant undertaking aimed at developing and certifying a system for monitoring and cardiology therapy as an effective medical solution. Considering the fact that such a system can support medical specialists in diagnosing circulatory system diseases and its availability can influence the pro-health behaviors of broad social groups.

The developed system is based on personal textronic clothing and is closely related to the need for continuous monitoring of important signals and biomedical parameters, such as ECG and HR, respiratory rate. Analysis of the collected and processed data can support current cardiological diagnostics. The electronic system equipped with the latest technology components, including a processor for embedded applications, can be used not only for cardiological supervision during rehabilitation. Thanks to the use of Bluetooth radio transmission in combination with a mobile application, the ultra-miniature module will also be used for cardiological diagnostics and long-term monitoring, in medical units, but also outside them thanks to the use of telemedicine technologies. The work reviews various techniques for monitoring breathing using methods that are the least inconvenient and comfortable to use and wear. The results of tests of various respiratory sensors were used to select the optimal solution, which had to take into account simultaneous recording of a two-channel ECG. At the same time, further models of textronic clothing were developed and tested, on which conductive connections and circular fields acting as dry ECG electrodes were printed.

The final stage of the work included the development and testing of a prototype system consisting of a series of printed textronic clothing, integrated with an electronic module for recording biomedical signals and a mobile application supervising the process of monitoring and collecting medical data. The developed system is documented in accordance with the requirements of the quality management system for medical devices, for the purpose of its certification and final implementation.

Rozdział 1

Wprowadzenie

1.1 Tematyka pracy na tle potrzeb oraz wyzwań cywilizacyjnych

W dobie przyspieszającego rozwoju cywilizacyjnego, ekonomicznego, a w szczególności technologicznego, umożliwiającego społeczeństwu znaczącą poprawę warunków życia, w tym pracy, nauki czy odpoczynku, pojawiają się także narastające zagrożenia w postaci chorób cywilizacyjnych. A wśród nich szczególne miejsce mają choroby kardiologiczne. Publikowane oraz przytoczone w niniejszej pracy statystyki, często odnoszą się do chorób kardiologicznych o różnej terminologii, powiązanych ze sobą, jednak często znacząco różniących się zakresem lub wywołującymi je przyczynami, a zrozumienie tych różnic jest kluczowe dla diagnostyki, leczenia i postępowania. Choroba niedokrwienna serca IHD (Ischemic Heart Disease), choroby sercowo-naczyniowe CVD (Cardiovascular Disease) i niewydolność serca HF (Heart Failure) to powiązane ze sobą, ale odrębne schorzenia, które mają ogromny wpływ na układ sercowo-naczyniowy, a ich charakterystykę, w tym różnice można przedstawić następująco:

- **Choroba niedokrwienna serca (IHD)** znana również jako choroba tętnic wieńcowych CAD (Coronary Artery Disease) lub CHD (Coronary Heart Disease) , odnosi się konkretnie do stanu charakteryzującego się zmniejszonym przepływem krwi do mięśnia sercowego z powodu zwężenia lub zablokowania tętnic wieńcowych. To zmniejszenie przepływu krwi może prowadzić do bólu w klatce piersiowej (dławicy piersiowej), ataku serca (zawału mięśnia sercowego) i innych poważnych powikłań. IHD charakteryzuje się obecnością czynników ryzyka, takich jak nadciśnienie i cukrzyca, które przyczyniają się do rozwoju blaszek miażdżycowych w tętnicach wieńcowych. Główną przyczyną IHD jest więc gromadzenie blaszek miażdżycowych się w ściankach tętnic, co prowadzi do zmniejszonego przepływu krwi i tym samym ograniczonego dopływu tlenu do mięśnia sercowego.

- **Choroby układu krążenia (CVD)** to szersze pojęcie obejmujące szereg zaburzeń dotyczących serca i naczyń krwionośnych. Obejmuje to nie tylko IHD, ale także inne schorzenia, takie jak niewydolność serca HF, arytmie w układzie bodźcowo-przewodzącym, choroby tętnic obwodowych i choroby naczyń mózgowych prowadzących do udaru, wrodzone wady serca. Choroby pod wspólną nazwą CVD mogą wynikać z różnych czynników ryzyka, w tym nadciśnienia, cukrzycy, otyłości, palenia tytoniu i wysokiego poziomu cholesterolu a także siedzącego trybu życia. Jest to główna przyczyna zachorowalności i śmiertelności na całym świecie, dotykająca miliony osób z różnych grup demograficznych. Termin CVD jest używany do opisu ogólnego obciążenia chorobami związanymi z sercem i ich wpływu na zdrowie publiczne.

- **Niewydolność serca (HF)** to zespół kliniczny, który występuje, gdy serce nie jest w stanie pompować wystarczającej ilości krwi, aby zaspokoić zapotrzebowanie organizmu. Może wynikać z różnych chorób podstawowych, w tym IHD, nadciśnienia i kardiomiopatii. HF dzieli się ze względu na różne typy frakcji wyrzutowej serca tzn. ze zmniejszoną oraz zachowaną frakcją wyrzutową, a objawy HF takie jak: duszność, zmęczenie i zatrzymanie płynów, mogą znacząco pogorszyć jakość życia.

Podsumowując, podczas gdy IHD jest specyficznym stanem wynikającym ze zmniejszonego przepływu krwi do serca, CVD obejmuje szerszy zakres zaburzeń sercowo-naczyniowych, w tym choroby niedokrwiennej serca IHD. Niewydolność serca jest potencjalnym skutkiem IHD i innych schorzeń sercowo-naczyniowych, charakteryzującą się niezdolnością serca do skutecznego pompowania. Zrozumienie różnic między tymi terminami ma kluczowe znaczenie dla skutecznej diagnostyki, leczenia i strategii zapobiegania chorobom układu sercowo-naczyniowego. Problem chorób cywilizacyjnych ma wymiar globalny, ponieważ wg raportu WHO opublikowanego w 2023 roku [1] istniejące cztery główne niezakaźne choroby, łącznie na świecie spowodowały śmierć 33.3 mln, co jednocześnie oznacza wzrost o 28% w porównaniu do 2000 roku. Największy udział w tej statystyce bo 17,9 mln mają choroby układu sercowo-naczyniowego CVD, nowotwory 9,3mln, przewlekłe choroby układu oddechowego 4,1 mln oraz cukrzyca 2 mln [1].

Nie są to zagrożenia nowe czy nieznane, jednak ich narastający trend, lub tylko utrzymujące się na stałym, wysokim poziomie statystyki przyczyn największej śmiertelności, jakim są choroby układu sercowo-naczyniowego są istotnym przyczynkiem do czynienia starań, aby temu przeciwdziałać. Punktem odniesienia dla najnowszych i alarmujących statystyk dotyczących zapadalności i umieralności (w ciągu roku od pojawienia się krytycznego incydentu kardiologicznego) na choroby układu krążenia w Polsce, były wyniki badań [2] opublikowane w 2016r. Według tej publikacji choroby układu krążenia 2013 roku były przyczyną 46% wszystkich zgonów w Polsce, z czego 40,9% u mężczyzn i 51,1% u kobiet. Ponadto choroby układu krążenia CVD były przyczyną 26,9% zgonów wśród osób poniżej 65 roku życia. Statystyki te podkreślają także znaczący wpływ chorób układu krążenia na umieralność w Polsce, wskazując tym samym pilną potrzebę opracowania skutecznych strategii zapobiegania, zarządzania a w konsekwencji zmniejszenia i rozwiązania tego znaczącego problemu zdrowia publicznego.

W związku z tym, w 2016 roku przedstawiono stanowisko najważniejszych ekspertów w zakresie kardiologii [3], które wyraziło zaniepokojenie, że pomimo iż w ciągu ostatnich dwóch dekad spadła śmiertelność wewnątrzszpitalna po zawale mięśnia sercowego, to jednak co dziesiąty pacjent wypisywany ze szpitala po zawale umiera w ciągu najbliższych 12 miesięcy. Zidentyfikowane przez ekspertów najważniejsze przyczyny wpływające na taki stan rzeczy to: m.in. niedostateczna kontrola czynników ryzyka, niewystarczająca i opóźniona rehabilitacja kardiologiczna, czy opóźniona całkowita rewaskularyzacja mięśnia sercowego. Zaproponowano więc, a następnie wprowadzono nowy, ogólnokrajowy system

skoordynowanej opieki po zawale serca, który ma składać się z czterech następujących modułów:

- pełnej rewaskularyzacji,
- programu edukacyjno-rehabilitacyjnego,
- dostępu do elektroterapii (w tym urządzeń wszczepialnych jak rozrusznik i kardiowerter ICD),
- okresowej diagnostyki kardiologicznej.

Ponieważ krytyczny dla pacjenta okres przeżycia po zawale zdefiniowano na 12 miesięcy, to ustalono taki właśnie okres trwania pierwszego etapu programu opieki koordynowanej KOS-zawał. Zdefiniowano także wytyczne do oceny jakości opieki w oparciu o pomiary kliniczne (np. kontrola czynników ryzyka, stopień całkowitej rewaskularyzacji mięśnia sercowego itp.), jak również częstość występowania zdarzeń sercowo-naczyniowych. Szerokie wdrożenie proponowanego systemu prognozowało znaczące zmniejszenie śmiertelności w ciągu pierwszego roku po zawale serca a także wskazywało na lepszą efektywność środków finansowych przeznaczonych na ten cel w Polsce. W wydanym w 2020 roku przez NFZ opracowaniu dotyczącym tylko choroby niedokrwiennej serca IHD [4], czyli w znacząco ograniczonym zakresie dotyczącym tylko mięśnia sercowego w stosunku grupy chorób układu sercowo-naczyniowego, wskazuje się na istotny w skali kraju problem wzrostu ilości przypadków i diagnozy IHD, który jest najwyższym wskaźnikiem wśród rozwiniętych krajów UE. Z przedstawionych danych wynika, że w Polsce tylko w 2017 roku na IHD chorowało 1,6 mln osób tzn. 4,2% całej populacji i więcej 0,7% w stosunku do średniej krajów UE. Natomiast tylko z powodu niewydolności serca HF 173 tys. pacjentów hospitalizowano w 2019 w trybie nagłym, rejestrując istotny wzrost przypadków tej choroby ze 152 tys. w roku 2014. Natomiast w analizowanym okresie lat 2014-2019 liczba przypadków wystąpienia zawału serca wzrosła ogółem z 72,5 tys. w 2014 do 78,6 tys. w 2019 roku. W kontekście zaprezentowanych danych w raporcie NFZ o zdrowiu [4] we wnioskach końcowych zdefiniowano dwa priorytetowe działania w odniesieniu do IHD tj.:

- profilaktyka zmierzająca do ograniczenia czynników ryzyka choroby,
- zwiększenia dostępności do wczesnej rehabilitacji kardiologicznej.

W refundowanym przez NFZ już od 2017r., z zgodnie z rekomendacją Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego, programie kompleksowej opieki po zawale mięśnia sercowego KOS-zawał średnio uczestniczyło ok. 20 tys. pacjentów rocznie, 58% w warunkach stacjonarnych, 40% na oddziałach dziennych i tylko 2% w formie rehabilitacji „hybrydowej” prowadzonej przez pacjenta w domu, z wykorzystaniem telemedycyny jako narzędzia nadzoru medycznego.

Natomiast badania przedstawione w [5] prognozowały, że na świecie będzie około 25 milionów zgonów z powodu chorób układu krążenia, z czego 19 milionów będzie miało miejsce w krajach o średnich i niskich dochodach. Podkreśla to znaczne obciążenie chorobami układu

krążenia w skali globalnej, szczególnie w regionach słabiej rozwiniętych gospodarczo. Badanie przedstawiło przewidywane współczynniki umieralności z powodu chorób układu krążenia, podkreślając pilną potrzebę opracowania skutecznych strategii i interwencji, aby sprostać temu wyzwaniu w zakresie zdrowia publicznego. Ważnym sprzymierzeńcem w ograniczeniu śmiertelności z powodu choroby niedokrwiennej serca będą upowszechniane programy rehabilitacji kardiologicznej. W szczególności ten rodzaj, który jest zoptymalizowany kosztowo, a jednocześnie efektywny ze względu na zastosowanie nowoczesnych technologii a także elementów sztucznej inteligencji, czyli rehabilitacja kardiologiczna częściowo w ośrodku oraz w większej mierze w domu, pod zdalnym nadzorem telemedycznym, tzw. rehabilitacja hybrydowa. W związku z powyższym, tematyka niniejszej pracy dotyczy innowacyjnego rozwiązania technologicznego, które może dostarczyć narzędzia diagnostycznego oraz terapeutycznego, wychodzącego naprzeciw oczekiwaniom pacjentów oraz środowiska kardiologicznego w dostępie do niedrogiego, bezobsługowego systemu kardiologicznego spełniającego funkcję diagnostyczną oraz wspierającą procedury terapeutyczno-rehabilitacyjne. W literaturze przedmiotu [6], [7] badacze odnosząc się do hybrydowego programu rehabilitacji kardiologicznej opartego na nadzorowanych ćwiczeniach, potwierdzili tezę, że taki program skutecznie poprawia siłę mięśni i funkcjonalną zdolność wysiłkową u starszych osób z chorobą wieńcową. Australijscy badacze [8] opowiadali się za krótkoterminową procedurą hybrydowych programów rehabilitacji kardiologicznej prowadzonych w domu/ośrodku mających na celu w zmianę stylu życia i zdolności funkcjonalnej pacjentów z niewydolnością serca. Na podstawie prowadzonych badań i opracowanych statystyk [9] badacze wykazali, że domowa telerehabilitacja kardiologiczna jest skuteczna u pacjentów z niewydolnością serca HF, wobec tego doszli do wniosku, że rehabilitacja kardiologiczna prowadzona w domu i w ośrodku wydaje się być równie skuteczna w poprawie klinicznej i związanej ze stanem zdrowia i jakości życia pacjentów po przebytym ostrym zawałem mięśnia sercowego i rewaskularyzacją.

1.2 Cel i zakres pracy

Niniejsza rozprawa naukowa podejmuje problem braku jednoznacznych dowodów na możliwość konstrukcji oraz walidacji autonomicznego systemu nadzoru kardiologicznego, który nie wymaga wsparcia personelu medycznego. W szczególności odnosi się to do zastosowania u pacjentów po ciężkich incydentach kardiologicznych jako skutecznego narzędzia w hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej. Celem rozprawy, zgodnie z jej tytułem, jest opracowanie autonomicznego systemu elektronicznego nadzoru pacjentów, zwłaszcza podczas rehabilitacji kardiologicznej. System ten bazuje na osobistej odzieży tekstronicznej lub elastycznej opasce piersiowej.

W tym kontekście, system nadzoru terapii kardiologicznej jest ściśle związany z potrzebą ciągłego monitorowania istotnych sygnałów i parametrów biomedycznych, takich jak

EKG i HR. Analiza zebranych i przetworzonych danych może wspierać bieżącą diagnostykę kardiologiczną. Elektroniczny system wyposażony w nowoczesne podzespoły, w tym procesor do zastosowań wbudowanych, może być używany nie tylko do nadzoru kardiologicznego podczas rehabilitacji, ale także do diagnostyki kardiologicznej oraz długoczasowego monitorowania, w jednostkach medycznych poza oddziałem intensywnej opieki medycznej (OIOM). Aby osiągnąć zamierzony cel, docelowy system powinien uwzględniać również cele pośrednie, które obejmują zaprojektowanie oraz przebadanie elementów elektronicznego systemu nadzoru kardiologicznego. Kluczowe cechy, które należy zapewnić to:

- uniwersalność zastosowania,
- skalowalność,
- wygoda użytkowania,
- prostota obsługi.

Uniwersalność zastosowania ma na celu szybkie przekonfigurowanie systemu nadzoru terapii kardiologicznej np. w aparat diagnostyczny do wykrywania trudnych przypadków arytmii. Może on działać zarówno w trybie rejestratora holterowskiego, jak i „event recorder”, wykrywając arytmie serca, w tym migotanie przedsionków. To nie wyczerpuje pełnego zakresu zastosowań medycznych, ponieważ system mógłby być również używany do badań kardiologicznych prowadzonych przez zdalnie pracującego lekarza kardiologa w ramach standardowych procedur telemedycyny. System mógłby być stosowany do monitorowania pacjentów kardiologicznych po przebytych zawale serca, kiedy nie jest już konieczne przebywanie na oddziale intensywnej opieki medycznej (OIOM). Kolejnym krokiem może być udostępnienie systemu pacjentowi, który został wypisany do domu, ale nadal wymaga opieki poprzez codzienne rutynowe badania EKG lub krótkotrwały monitoring, np. 30-minutowy, który mógłby być kontrolowany w czasie rzeczywistym przez lekarza prowadzącego. Wszystkie te czynności i procedury medyczne mogłyby zostać wprowadzone do koszyka usług medycznych w ramach podnoszenia jakości świadczeń i poszerzania zakresu Koordynowanej Opieki Specjalistycznej (KOS-zawał), a także zwiększania dostępności do usług medycznych w obszarach o słabej infrastrukturze komunikacyjnej czy technologicznej.

Oprócz zastosowań medycznych, ponieważ system docelowo będzie ubiegał się o certyfikat urządzenia medycznego, istnieje również szerokie spektrum zastosowań w obszarze sportu amatorskiego oraz półwyczynowego. W takich przypadkach rutynowy trening, na przykład w sportach lekkoatletycznych, mógłby być wspierany przez niedrogą technologię monitorującą częstość serca, oddech oraz parametry ruchu, oparte na czujnikach akcelerometrycznych i żyroskopowych. Sportowiec mógłby być monitorowany podczas rutynowego treningu, dostarczając trenerowi natychmiastowej informacji o jego kondycji oraz bieżących predyspozycjach. Dodatkowo, niezbędne jest opracowanie zaawansowanej aplikacji wspierającej trenera poprzez analizę postępów w parametrach wydolnościowych, generowanie okresowych raportów oraz tworzenie i ocenę scenariuszy treningowych. Nie bez znaczenia

pozostaje także obszar zastosowania przez użytkownika, dla którego taki system będzie wsparciem dla wypracowania zachowań prozdrowotnych, odpowiednio motywującego do osiągnięcia lepszych efektów, ale także nadzorującego parametry wydolnościowe w trosce o jego bezpieczeństwo. Nadzorująca trening aplikacja mobilna, przy wykorzystaniu elementów AI i w oparciu o efekty uczenia z poprzednich sesji treningowych, będzie mogła kierować treningiem w taki sposób, aby w oparciu bieżący nadzór parametrów biomedycznych oceniających wydolność, optymalizować jego efekty treningowe, zapobiegając sytuacjom niekorzystnym dla procedury treningowej lub nawet niebezpiecznym dla zdrowia.

Aby te wszystkie wymienione powyżej cechy użytkowe mogły być w łatwy sposób zastosowane, system musi być **skalowalny**. Oznacza to możliwość dostosowania do aktualnej potrzeby oraz aktualnych warunków użytkowania, poprzez wybór trybu pracy we współpracującej aplikacji mobilnej, oraz dobór właściwego wyposażenia np. ze względu na wiek czy płeć użytkownika. W początkowym założeniu, system monitorująco—diagnostyczny dedykowany był w znaczącej większości dla osób po przejściu ciężkich epizodów sercowo-naczyniowych, którzy wymagają zaopiekowania kardiologicznego, czyli osób starszych. Jednak nie ma absolutnie przeciwwskazania, aby po odpowiednim skonfigurowaniu, taki system mógł być użytkowany także przez osoby młodsze, także dzieci, kiedy np. wymagane są trudne i uciążliwe badania kardiologiczne ukierunkowane na diagnostykę chorób układu krążenia. Potrzebom takim wychodzi naprzeciw możliwość doboru właściwego rozmiaru koszulki tekstronicznej lub zastosowanie uniwersalnej elastycznej opaski diagnostycznej z możliwością dopasowania do dowolnego rozmiaru klatki piersiowej.

W projekcie przyjęto założenia zgodne z zasadami równości oraz unijnymi wytycznymi dotyczącymi zachowania zgodności przedsięwzięcia z horyzontalnymi zasadami niedyskryminacji i równości szans ze względu na płeć. Dołożono wszelkich starań, aby tekstroniczna koszulka EKG, wymagająca zadrukowania stałych, suchych elektrod EKG umiejscowionych z przodu jako odpowiednik skróconych odprowadzeń kończynowych, była również dostosowana dla kobiet.

Ponieważ kluczową cechą koszulki tekstronicznej lub elastycznej opaski ma być właściwość „załóż i włącz”, dołożono wszelkich starań, aby noszenie tego systemu nie wymagało szczególnej uwagi ani nie powodowało nadmiernej uciążliwości podczas codziennych czynności. Założeniem dla systemu monitorowania sygnałów biomedycznych, a w szczególności dla zintegrowanego z koszulką rejestratora sygnałów i parametrów biomedycznych, jest minimalizacja gabarytów i wagi, przy jednoczesnym zapewnieniu długotrwałej, nieprzerwanej pracy. Wydłużony czas działania modułu rejestratora, bez potrzeby częstej wymiany baterii lub doładowywania akumulatora, oraz komfort użytkowania wynikający z zastosowania opatentowanej receptury nadruku suchych elektrod, które są dopasowane do rozmiarów klatki piersiowej, są podstawą do określenia urządzenia jako **nieuciążliwego** dla użytkownika końcowego. Mając na uwadze szeroki zakres zastosowania systemu dla różnych grup użytkowników oraz konieczność zapewnienia im wygody i

pozytywnej oceny jakości użytkowania, dołożono wszelkich starań, aby tą nieuciążliwość zagwarantować.

Na końcu, choć równie istotna, jest cecha: niezwykle uproszczona obsługa typu "załącz i włącz", która może mieć znaczenie dla osób starszych, często napotykających na trudności technologiczne. W takich przypadkach kluczowa staje się użyteczność rozwiązania, które nie odstraszy użytkownika skomplikowanym interfejsem. Wręcz przeciwnie, powinno ono zachęcać do regularnego używania, zwiększając tym samym atrakcyjność systemu oraz bezpieczeństwo osób z poważnymi schorzeniami kardiologicznymi wymagającymi stałego monitoringu. Początkowy zamysł projektu doktorskiego przewidywał dedykację dla osób po przebytym zawału serca, jak również dla pacjentów ze zdiagnozowanymi chorobami układu sercowo-naczyniowego. Choroby układu sercowo-naczyniowego (CVD) a w szczególności choroba niedokrwienna serca (IHD) są główną przyczyną śmiertelności a także zachorowalności skutkującymi groźnymi powikłaniami oraz nierzadko niepełnosprawnością w wyniku następstwa udaru. Stanowi to narastający problem, ponieważ już 2004r szacowano, że na całym świecie około 50 milionów ludzi cierpi tylko na samą chorobę wieńcową CAD [10], a ryzyko wystąpienia kolejnego poważnego zdarzenia w ciągu najbliższych 10 lat wynosi 25% [11]. Chociaż w ostatnich dziesięcioleciach w wielu krajach rozwiniętych spadła śmiertelność z powodu IHD to wskaźniki zachorowalności rosną w wyniku lepszej diagnostyki i skuteczniejszego leczenia ostrego przebiegu chorób wieńcowych, co na przykład doprowadziło do wzrostu liczby osób, które przeżyły zawał mięśnia sercowego.

Rehabilitacja kardiologiczna prowadzona w domu jest tak samo skuteczna, jak programy prowadzone w ośrodku, jeśli chodzi o poprawę wyników klinicznych i jakości życia związanej ze stanem zdrowia u osób po przebytym ostrym zawale mięśnia sercowego i rewaskularyzacji. Wyniki badań [12],[6] sugerują, że rehabilitacja kardiologiczna w domu może stanowić realną i skuteczną alternatywę dla programów prowadzonych w ośrodku medycznym dysponującym zaawansowaną technologicznie i drogą aparaturą rehabilitacyjną, oferując porównywalne korzyści pod względem wyników klinicznych i jakości życia pacjentów z chorobami układu krążenia. Celem tych badań było porównanie skuteczności programów rehabilitacji kardiologicznej w domu i w ośrodku. W badaniu oceniano wpływ tych dwóch podejść na wyniki kliniczne oraz jakość życia i śmiertelność u osób z niewydolnością serca, rewaskularyzacją lub przebytym zawałem mięśnia sercowego na podstawie przeprowadzonego wywiadu. Uzyskane wyniki potwierdziły wcześniejsze wnioski, że domowe i stacjonarne formy rehabilitacji kardiologicznej formalnie wspierane przez personel medyczny, wydają się być równie skuteczne w poprawie klinicznej i związanej ze stanem zdrowia jakości życia pacjentów. Odkrycie to wspiera ciągły rozwój programów rehabilitacji kardiologicznej prowadzonych pod nadzorem pracowników służby zdrowia w domu ($\pm$ platformy cyfrowe/telezdrowia), co może być szczególnie istotne w kontekście cyklicznego ograniczania dostępności publicznej służby zdrowia jak np. podczas trwającej globalnej pandemii SARS-CoV-2, która znacznie ograniczała bezpośredni dostęp pacjentów do usług tak szpitalnych jak

i środowiskowych. Tam, gdzie placówki są w stanie zapewnić zarówno programy nadzorowane w ośrodku, jak i programy realizowane w domu, właściwe wydaje się rozważenie indywidualnej preferencji pacjenta. Istnieje jednak coraz większa baza dowodów przemawiająca za stosowaniem modeli hybrydowych, które łączą elementy rehabilitacji kardiologicznej prowadzonej zarówno w ośrodku, jak i w domu. Wykazano także, że skuteczność domowych programów rehabilitacji kardiologicznej pod względem śmiertelności i zachorowalności oraz jakości życia związanej ze stanem zdrowia oraz modyfikowalnych kardiologicznych czynników ryzyka u pacjentów z chorobą niedokrwienną serca, względem nadzorowanej w ośrodku rehabilitacją kardiologiczną jest porównywalna [3]. Jednak biorąc pod uwagę niewspółmiernie niższe koszty domowej rehabilitacji, to można założyć jej znaczące rozpowszechnienie a tym samym wzrost poprawy szeroko rozumianego zdrowia publicznego dla osób z grupy największego ryzyka. Wobec przedstawionych powyżej dowodów należy założyć, że telerehabilitacja kardiologiczna prowadzona wg procedur rehabilitacji hybrydowej będzie szerzej wykorzystywana, w szczególności zawsze w takich sytuacjach, kiedy i tradycyjna metoda jest niemożliwa do prowadzenia, np. ze względu na problemy z dojazdem do ośrodka rehabilitacyjnego, czy upośledzeniu czynności ruchowych lub ze względu na wiek pacjenta.

W związku z powyższym inicjatywa dostarczenia i upowszechnienia sprawdzonego oraz łatwego w zastosowaniu narzędzia umożliwiającego prowadzenie nadzorowanej rehabilitacji kardiologicznej wydaje się zasadna. Jest to przedsięwzięcie, mające na celu opracowanie oraz certyfikację systemu nadzoru monitorowania i terapii kardiologicznej jako skutecznego rozwiązania medycznego. Uwzględniając fakt, że taki system może wspierać lekarzy specjalistów w diagnozowaniu chorób układu krążenia oraz swoją dostępnością wpływać na zachowania prozdrowotne szerokich grup społecznych, autor niniejszej pracy wyraża nadzieję, że wdrożenie takiego urządzenia przyczyni się do ogólnej poprawy zdrowia publicznego.

1.3 Tezy pracy

- Przy wykorzystaniu tekstronicznej koszulki z nadrukowaną siecią połączeń i biosensoryami wraz z miniaturowym rejestratorem sygnałów biomedycznych, możliwe będzie opracowanie oraz walidacja autonomicznego systemu skutecznie wspomagającego hybrydową rehabilitację kardiologiczną.
- Opracowanie skutecznego systemu do nadzoru hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej umożliwi także aplikacyjność rozwiązania do potrzeb diagnostyki kardiologicznej oraz monitorowania w oparciu o telemedycynę.

1.4 Struktura rozprawy

Układ rozprawy składa się z dziesięciu rozdziałów, które można scharakteryzować w kolejności dalszych rozdziałów następująco:

- Rozdział drugi przedstawia, genezę podjęcia tematyki rozprawy oraz jej rozwój na tle nowych wyzwań cywilizacyjnych i aktualnych potrzeb docelowych użytkowników przedstawionego rozwiązania.
- Rozdział trzeci omawia tematykę dotyczącą szeroko rozumianej rehabilitacji kardiologicznej w tym w szczególności rehabilitacji hybrydowej.
- Rozdział czwarty przedstawia możliwe nieinwazyjne i nieuciążliwe rozwiązania dotyczące metod nadzorowania oddechu i wyznaczania parametrów oddechowych.
- Rozdział piąty jest kontynuacją rozdziału czwartego i dotyczy procedur badawczych opracowanych czujników fali oddechowej oraz podsumowania ich cech użytkowych, a także wskazania obszarów ich optymalnego zastosowania.
- Rozdział szósty przedstawia ogólną koncepcję autonomicznego, nieuciążliwego systemu nadzoru parametrów biomedycznych, w szczególności rejestracji EKG w oparciu o zastosowanie elektrod suchych integrowanych koszulce tekstylniczej.
- Rozdział siódmy definiuje wymagania techniczne dla elektronicznego systemu nadzoru kardiologicznego oraz przedstawia budowę wszystkich jego składników.
- Rozdział ósmy przedstawia założenia oraz strukturę organizacyjną dla bezpiecznego protokołu komunikacyjnego, implementowanego dla urządzeń obsługujących technologię łączności bezprzewodowej najnowszej generacji.
- Rozdział dziewiąty prezentuje wyniki badań inżynierskich opracowanego systemu nadzoru kardiologicznego w oparciu o rejestrowane parametry biomedyczne.
- Rozdział dziesiąty to podsumowanie pracy przedstawionej w rozprawie, opisane rezultaty wskazują także na perspektywy rozwojowe.

Rozdział 2

Geneza tematyki rozprawy

2.1 Znaczenie rehabilitacji kardiologicznej

Według przyjętej definicji, rehabilitacja kardiologiczna jest wszechstronną i kompleksową interwencją, która ma na celu ułatwienie procesu zdrowienia, poprawę sprawności fizycznej i dobrostanu psychicznego [3] . Dlatego jest także kluczowym elementem w powrocie do zdrowia po zawale serca, po operacjach kardiologicznych oraz w zarządzaniu przewlekłymi chorobami serca. Wyniki opublikowanych badań [13] ,wskazują, na ogromne w całej Europie, potrzeby w dostępie do procedur rehabilitacyjnych w szczególności rehabilitacji kardiologicznej. Aby zwiększyć skalę i wzmocnić dostęp do rehabilitacyjnych programów krajowych, w systemach opieki zdrowotnej w Europejskim Regionie WHO, niezbędne jest, aby podstawowe elementy składowe systemów opieki zdrowotnej były silne, a na szczeblu krajowym i regionalnym istniało skuteczne zarządzanie. Społeczność w Europejskim Regionie WHO żyje dłużej, a odsetek osób starszych w populacji rośnie. Prognozuje się, że z poziomu 23,9% w 2015 r. wzrośnie do poziomu 34,2% w 2050 r. dla osób w wieku 60 lat i starszych oraz z poziomu 4,7% do 10,1% w tym samym okresie dla osób w wieku 80 lat i starszych [14]. Proces starzenia się jest nieuchronnie związany ze wzrostem problemów z funkcjonowaniem, w tym przewlekłymi problemami zdrowotnymi, wielo-chorobowością i pogorszeniem stanu zdrowia. Odsetek osób z mierzalnymi ograniczeniami w podstawowych czynnościach życia codziennego (np. poruszanie się, kąpiel lub prysznic i ubieranie się) również stale rośnie i będzie miał głębokie implikacje ekonomiczne w przyszłości [15] . Wzrost ten okazał się znaczący w przedziale wieku od 50 do 70 lat w Grecji, Hiszpanii i Włoszech, ale występuje późniejszych latach bo po 70rż takich krajach jak Holandia, Szwecja i Szwajcaria [16]. Niedawne badanie wykazało, że mniej niż 20% pacjentów z niewydolnością serca, którzy mogliby skorzystać z rehabilitacji kardiologicznej, otrzymało ją w Unii Europejskiej, a np. Wielka Brytania miała szczególnie niski wskaźnik uczestnictwa w rehabilitacji kardiologicznej [17], [18], [19], [20], np. w Estonii tylko około 10% wszystkich osób z niepełnosprawnościami otrzymało usługi rehabilitacyjne w 2015 r. [21], [22]. Dlatego w poprawie tej sytuacji, bardzo istotne wydaje się zbudowanie systemu nadzoru przede wszystkim łatwego w użyciu, którego uruchomienie nie będzie wymagało specjalistycznej wiedzy, ani szczególnych umiejętności technicznych czy manualnych. Taki system powinien pozostać bezobsługowy, aby tylko w zwykły sposób założyć odzież osobistą oraz podłączyć urządzenie, a reszta wykona się sama. Budowa takiego systemu oraz jego zbadanie i wykazanie, że spełnia swoje funkcje jest przedmiotem niniejszej rozprawy, w zastosowaniu dla nadzoru rehabilitacji kardiologicznej.

Rehabilitacja kardiologiczna przynosi niezaprzeczalne i wieloaspektowe korzyści dla pacjentów z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Najważniejszy wymiar korzyści przedstawia się następująco:

1. Poprawa jakości życia: pomoc pacjentom w poprawie ogólnego stanu zdrowia poprzez zwiększenie wydolności fizycznej, redukcję objawów choroby (np. duszności czy bóle w klatce piersiowej), poprawę pewności siebie, samopoczucia i samodzielności.
2. Ograniczenie ryzyka powikłań: regularne ćwiczenia i edukacja zdrowotna, które są kluczowymi elementami rehabilitacji kardiologicznej, mogą przyczynić się redukcji ryzyka powikłań i nawrotów choroby, a tym samym zmniejszenia ilości hospitalizacji i konieczności inwazyjnych procedur medycznych.
3. Dłuższe życie: pacjenci, którzy uczestniczą w programach rehabilitacji kardiologicznej, statystycznie żyją dłużej.
4. Zmiana stylu życia: pacjenci realnie uczestniczą w nauce zdrowszego stylu życia, co obejmuje aktywność fizyczną, zdrową dietę, zaprzestanie palenia oraz redukcja stresu.

W skali makro rehabilitacja kardiologiczna przynosi wymierne korzyści, bo oszczędności finansowe, które można scharakteryzować w następujący sposób:

1. Zmniejszenie kosztów szpitalnych: redukcja ryzyka powikłań i nawrotów choroby może prowadzić do mniej licznych hospitalizacji, co oznacza mniej kosztów związanych z pobytem w szpitalu.
2. Zmniejszenie kosztów leczenia: lepsze zarządzanie chorobą może prowadzić do mniej inwazyjnych procedur medycznych, takich jak operacje na otwartym sercu, które są bardzo kosztowne.
3. Zmniejszenie kosztów związanych z niezdolnością do pracy: poprawa funkcjonowania i samopoczucia pacjentów może prowadzić do mniejszej liczby dni absencji w pracy i zmniejszyć koszty związane z niezdolnością do pracy.

Warto jednak podkreślić, że kluczowe znaczenie ma dostęp do odpowiedniej i wysokiej jakości rehabilitacji kardiologicznej. Niezależnie od potencjalnych oszczędności finansowych, głównym celem jest poprawa zdrowia i jakości życia pacjentów. Poziom oszczędności oraz komfort życia pacjentów można jeszcze bardziej zwiększyć poprzez zastosowania rehabilitacji hybrydowej, w którą wpisuje się opracowany system nadzoru kardiologicznego. Hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna to kombinacja tradycyjnej, stacjonarnej rehabilitacji z elementami rehabilitacji zdalnej, opartej na zdobyczach najnowszych technologii. Połączenie tych dwóch form rehabilitacji pozwala na stworzenie bardziej zindywidualizowanego i elastycznego planu rehabilitacji, który lepiej odpowiada na potrzeby pacjenta.

2.2 Telemedycyna w rozwoju rehabilitacji kardiologicznej

Telemedycyna, znana również jako zdalna opieka zdrowotna, to dostarczanie usług medycznych na odległość za pomocą technologii transmisji cyfrowej. Telemedycyna umożliwia pacjentom dostęp do usług medycznych bez konieczności osobistego stawiania się w specjalistycznym ośrodku medycznym, eliminując potrzebę podróży. Zastosowanie telemedycyny obejmuje kilka głównych obszarów, takich jak:

- poprawa dostępu do opieki zdrowotnej,
- zwiększenie wydajności opieki,
- poprawa jakości opieki,
- redukcja kosztów.

Systemy rejestracji oraz nadzoru parametrów biomedycznych, takie jak EKG oraz analizowana na jego podstawie zmienność rytmu serca, mogą być szczególnie przydatne, jeśli posiadają funkcjonalność z zakresu telemedycyny. Dla pacjentów zagrożonych ostrym przebiegiem choroby układu sercowo-naczyniowego może to mieć istotne znaczenie.

Poprawa dostępności opieki zdrowotnej: telemedycyna umożliwia dostęp do usług medycznych w miejscach, które są trudne do dotarcia dla tradycyjnych placówek opieki zdrowotnej, takich jak obszary wiejskie czy odległe regiony. Według WHO, około połowa światowej populacji nie ma pełnego dostępu do podstawowych usług zdrowotnych. Zastosowanie telemedycyny jest sposobem na rozwiązanie tego problemu. Na przykład, w Indiach, gdzie na jednego lekarza przypada prawie 1700 osób, telemedycyna pomogła istotnie zwiększyć dostępność opieki zdrowotnej.

Zwiększenie wydajności opieki: telemedycyna pozwala na zwiększenie wydajności poprzez lepsze zarządzanie danymi pacjentów, umożliwiając szybką i dokładną wymianę informacji medycznych. Na przykład, zgodnie z raportem American Hospital Association 76% pacjentów woli dostęp do opieki zdrowotnej za pośrednictwem telemedycyny niż osobiste wizyty.

Poprawa jakości opieki: poprzez dostęp do specjalistów i ekspertów w dowolnym miejscu, telemedycyna zwiększa jakość opieki zdrowotnej. Na przykład, badanie opublikowane w "Telemedicine and e-Health" pokazuje, że telemedycyna zmniejszyła ilość dni spędzonych w szpitalu o 38% i zmniejszyła o 31% odsetek rehospitalizacji dla pacjentów z przewlekłą chorobą.

Redukcja kosztów: telemedycyna może znacznie obniżyć koszty opieki zdrowotnej. Według American Telemedicine Association średni koszt osobistej wizyty lekarskiej wynosi 114-445 dolarów, podczas gdy wizyta z użyciem technologii telemedycznych kosztuje średnio 79 dolarów, co istotny sposób przyczynia się znowu do zwiększenia wydajności i przyjęcia większej ilości pacjentów w tym samym czasie.

Pomimo licznych korzyści, telemedycyna ma również swoje wyzwania. Te obejmują kwestie związane z prywatnością i bezpieczeństwem danych, różnice w technologicznej wiedzy i dostępie do technologii między różnymi grupami demograficznymi, oraz regulacje i zasady dotyczące opieki zdrowotnej na odległość, które różnią się w zależności od kraju.

Mimo tych wyzwań, telemedycyna jest nieodłączną częścią przyszłości opieki zdrowotnej, z potencjałem przekształcenia sposobu, w jaki opieka jest dostarczana na całym świecie. Możliwość dostarczania opieki zdrowotnej na odległość, bez kompromisów w zakresie jakości, jest niezwykle cenna, zwłaszcza w obecnych czasach, gdy technologia staje się coraz bardziej powszechna i dostępna. Wraz z dalszym postępem technologicznym i badaniami w tej dziedzinie, możemy oczekiwać, że telemedycyna będzie miała coraz większy wpływ na poziom usług światowej opieki zdrowotnej, przynosząc korzyści zarówno pacjentom, jak i dostawcom opieki zdrowotnej.

Telemedycyna to stosunkowo nowa gałąź medycyny, która wykorzystuje technologie do dostarczania opieki zdrowotnej na odległość. Pozwala na monitorowanie pacjentów, konsultacje, diagnozowanie, a nawet przeprowadzanie niektórych procedur bez konieczności fizycznego kontaktu między lekarzem a pacjentem. Telemedycyna ma wiele potencjalnych korzyści dla zarówno pacjentów, jak i pracowników służby zdrowia. Dla pacjentów, telemedycyna może ułatwić dostęp do opieki zdrowotnej, zwłaszcza dla tych, którzy mieszkają w odległych lub niedostępnych miejscach, mają ograniczenia mobilności lub nie mogą podróżować z powodu choroby. Dla pracowników służby zdrowia, telemedycyna może umożliwić efektywniejszą koordynację opieki, lepsze zarządzanie czasem i zasobami, a także możliwość opieki nad większą liczbą pacjentów. Ważne jest również, że telemedycyna może przynieść korzyści nie tylko indywidualnym pacjentom i lekarzom, ale także całemu systemowi opieki zdrowotnej. Może pomóc zmniejszyć koszty związane z opieką zdrowotną, poprawić jakość opieki i poprawić wyniki zdrowotne na poziomie populacji.

Przegląd literatury przeprowadzony w [23] wykazał, że telemedycyna ma potencjał do poprawy zarówno dostępu do opieki, jak i jej jakości. Wyniki badań opublikowane w [24] i przeprowadzone na pacjentach z przewlekłą chorobą serca wykazało, że monitorowanie telemedyczne doprowadziło do znacznego zmniejszenia liczby dni hospitalizacji i liczby readmisji. Badanie przeprowadzone przez University of California, Davis (2017) wykazało, że telemedycyna może znacznie zmniejszyć czas oczekiwania na opiekę. W przypadku pacjentów pediatrycznych, czas oczekiwania na konsultację telemedyczną był znacznie krótszy (o średnio 22 dni) niż czas oczekiwania na tradycyjną konsultację. W badaniu przeprowadzonym przez Center for Connected Health Policy [25], stwierdzono, że telemedycyna może przynieść znaczne oszczędności kosztów. Przy zastosowaniu telemedycyny hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna to kombinacja tradycyjnej, stacjonarnej rehabilitacji z elementami rehabilitacji zdalnej, opartej na technologii. Połączenie tych dwóch form rehabilitacji pozwala na stworzenie

bardziej zindywidualizowanego i elastycznego planu rehabilitacji, który lepiej odpowiada na potrzeby pacjenta.

2.3 Rola hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej

Następujące czynniki są istotnym wsparciem dla poszerzania dostępności rehabilitacji hybrydowej:

1. Kontynuowanie rehabilitacji: Hybrydowa rehabilitacja umożliwia pacjentom kontynuowanie terapii nawet wtedy, gdy nie mogą oni fizycznie uczestniczyć w stacjonarnych sesjach rehabilitacyjnych. Dotyczy to sytuacji takich, jak ograniczenia wynikające z lokalnej sytuacji zdrowotnej (np. pandemia), trudności w przemieszczaniu się np. znaczna odległość od ośrodka rehabilitacyjnego.
2. Indywidualizacja: daje możliwość dostosowania planu rehabilitacyjnego do indywidualnych potrzeb, możliwości i preferencji pacjenta.
3. Motywacja: hybrydowa forma rehabilitacji może zwiększyć motywację pacjenta do regularnej aktywności fizycznej, ponieważ pozwala na wygodne ćwiczenia w domu, a także daje możliwość stałego monitorowania i śledzenia postępów.
4. Kontrola i monitorowanie: za pomocą technologii zdalnej opieki zdrowotnej lekarze i terapeuci mogą monitorować stan zdrowia pacjenta, dostosowywać plan rehabilitacji i interweniować, gdy jest to konieczne.

W Polsce, jak i na całym świecie, hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna zyskuje na znaczeniu. Ze względu na coraz większe starzenie się społeczeństwa oraz rosnącą liczbę osób cierpiących na choroby układu krążenia, takie jak choroba niedokrwienna serca IHD, niewydolność serca HF czy przebyty zawał serca, potrzeba efektywnych form rehabilitacji jest coraz większa. Ponadto, rozwój technologii, takich jak aplikacje do monitorowania zdrowia, systemy ubieralne (wearables) i telemedycyna są podstawą do opracowania oraz zastosowania systemów rehabilitacji kardiologicznej, umożliwią łatwiejsze wprowadzenie modelu hybrydowego w praktyce klinicznej.

Systemy do rehabilitacji kardiologicznej to zaawansowane urządzenia medyczne, które wspierają pacjentów w procesie rekonwalescencji po przebytych incydentach kardiologicznych oraz w zaostrozonym stadium chorób układu krążenia. Są to innowacyjne technologie projektowane, aby monitorować i poprawiać dobrostan układu sercowo-naczyniowego. Systemy te pomagają lekarzom i rehabilitantom w dokładnym śledzeniu postępów pacjentów i dostosowywaniu programów ćwiczeń do ich indywidualnych potrzeb. Współczesne systemy często działają już w oparciu o technologie tekstoniczne. Są to technologie, inaczej nazywane inteligentnymi tkaninami lub ubraniami, umożliwiają monitorowanie parametrów medycznych

pacjenta w sposób nieinwazyjny i wygodny. Oto kilka nowoczesnych rozwiązań w tej dziedzinie, które mogą mieć zastosowanie w monitorowaniu zdrowia:

- Inteligentne koszulki: Firmy takie jak Hexoskin i SmartLife stworzyły "inteligentne koszulki", które są wyposażone w sensory zdolne do monitorowania różnych parametrów fizjologicznych, takich jak tętno, rytm serca, oddech, temperatura ciała, aktywność fizyczna i jakość snu. Dane są następnie przesyłane do aplikacji na smartfonie lub innego urządzenia, gdzie mogą być analizowane i monitorowane przez użytkownika lub zespół opieki zdrowotnej.
- Inteligentne bielizna: Firma Myant stworzyła linię bielizny "Skiin", która monitoruje podobne parametry do inteligentnej koszulki. Bielizna ta jest wyposażona w czujniki, które mogą monitorować takie parametry jak tętno, oddech, temperatura ciała, poziom stresu, aktywność fizyczną i jakość snu.

Systemy do rehabilitacji kardiologicznej są stosowane w różnych etapach leczenia pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi i są w szczególności wykorzystywane w rehabilitacji po ostrych incydentach sercowych, takich jak zawał serca, tak aby pacjent mógł bezpiecznie powrócić do normalnej aktywności fizycznej. Ponadto są one również stosowane w długoterminowym leczeniu pacjentów z przewlekłą niewydolnością serca, pomagając w zarządzaniu objawami i poprawie jakości życia.

Przeprowadzony przegląd literatury [7], [26] jednoznacznie potwierdza skuteczność hybrydowych programów rehabilitacji kardiologicznej w poprawie wyników leczenia pacjentów z chorobą wieńcową i niewydolnością serca. Dowody wskazują [27], że hybrydowa rehabilitacja kardiologiczna, łącząca elementy tradycyjnych programów prowadzonych w ośrodku oraz podejść domowych lub opartych na technologii, efektywnie poprawia wydolność wysiłkową, siłę mięśni oraz funkcjonalną zdolność wysiłkową. Stanowi to realną alternatywę dla tradycyjnych centralnych programów rehabilitacji kardiologicznej. Przegląd Cochrane wykazał, że domowe programy rehabilitacji kardiologicznej wykazały porównywalny wpływ na śmiertelność, wydolność wysiłkową, modyfikowalne czynniki ryzyka i jakość życia związaną ze stanem zdrowia w porównaniu z programami prowadzonymi w ośrodku rehabilitacyjnym u osób, które cierpiały na chorobę mięśnia sercowego, przeżyły zawał, dusznicę bolesną, niewydolność serca lub przeżyły rewaskularyzację [28]. Obiektywne dowody [29] sugerują więc, że rehabilitacja kardiologiczna prowadzona w domu jest realną i skuteczną alternatywą dla programów prowadzonych w ośrodku, zapewniającą porównywalne wyniki pod względem wydolności wysiłkowej, modyfikowalnych czynników ryzyka i jakości życia związanej ze zdrowiem.

Podsumowując: rehabilitacja kardiologiczna oferowana jest osobom po zdarzeniach kardiologicznych, aby pomóc w powrocie do zdrowia i zapobiec dalszym chorobom serca. Wykazano, że rehabilitacja kardiologiczna poprawia zdrowie fizyczne oraz zmniejsza późniejszą zachorowalność i śmiertelność [30]. Programy rehabilitacji kardiologicznej

zazwyczaj osiągają ten cel poprzez ćwiczenia, edukację, zmianę zachowania, poradnictwo i wsparcie oraz strategie ukierunkowane na zwalczanie tradycyjnych czynników ryzyka chorób układu krążenia. Rehabilitacja kardiologiczna stanowi istotny element współczesnej opieki nad chorobami serca i jest uważana za priorytet w krajach o dużej częstości występowania choroby wieńcowej i niewydolności serca [31] .

Chociaż wykazano korzystne skutki rehabilitacji kardiologicznej, to uczestnictwo w niej pozostaje nieoptymalne. Jest to jednym z głównych powodów, dla których ludzie nie przyjmują zaproszenia na rehabilitację kardiologiczną. Występują także trudności w regularnym uczęszczaniu na zajęcia w szpitalu oraz niechęć do uczestniczenia w zajęciach grupowych [32], dlatego niezwykle istotne wydaje opracowanie takich narzędzi wspierających rehabilitację z użyciem nowoczesnych technologii, z wykorzystaniem telemedycyny, które same w sobie będą zachętą do jej kontynuowania.

W rehabilitacji kardiologicznej w tym w szczególności w hybrydowej, zasadniczą rolę odgrywają regularne i nadzorowane ćwiczenia fizyczne, których znaczenie jest nie do przecenienia. Powinny być one dopasowane do indywidualnych potrzeb i możliwości pacjenta z zastosowaniem profesjonalnych urządzeń medycznych, aby w największy możliwy sposób uzyskać efektywność oraz bezpieczeństwo rehabilitacji. Ćwiczenia na specjalistycznych urządzeniach rehabilitacyjnych zapewniają bezpieczeństwo pacjenta i skuteczność terapii, przyczyniając się do poprawy wydolności serca i ogólnej kondycji organizmu.

2.4 Przegląd systemów rehabilitacji kardiologicznej

Systemy rehabilitacji kardiologicznej obejmują ergometry kończyn górnych, rowery treningowe cykloergometry, systemy telemonitoringu i oprogramowanie nadzorujące oraz bieżnie rehabilitacyjne. Ergometry kończyn górnych pomagają w ćwiczeniach rąk i ramion, co jest kluczowe dla pacjentów po incydentach kardiologicznych. Rowery treningowe, zarówno poziome, jak i pionowe, umożliwiają bezpieczne i skuteczne treningi wspierające zdrowie sercowo-naczyniowe. Bieżnie rehabilitacyjne są idealne do monitorowanego treningu chodzenia i biegania. Systemy telemedyczne wspierają kompleksowe zarządzanie programami rehabilitacji, monitorując postępy pacjentów i dostosowując intensywność ćwiczeń do ich potrzeb. Wszystkie te urządzenia są zaprojektowane z myślą o najwyższej jakości rehabilitacji kardiologicznej, gwarantując bezpieczeństwo i efektywność terapii. Przedstawione poniżej urządzenia wchodzące w skład systemów rehabilitacji kardiologicznej powstały i zostały certyfikowane jako urządzenia medyczne także przy udziale autora niniejszej rozprawy w macierzystej jednostce zatrudnienia, która była poprzednio rozpoznawalną marką jako Instytut Techniki i Aparatury Medycznej- ITAM.

1) ERM-200 cykloergometr do rehabilitacji kardiologicznej



prędkości,

ERM-200 jest ergometrem rowerowym przeznaczonym do łatwego i precyzyjnego zadawania obciążenia pacjentowi w czasie wykonywania badań wysiłkowych, prowadzenia rehabilitacji kardiologicznej oraz wykonywania innych ćwiczeń. ERM-200 przystosowany jest do współpracy z komputerowymi systemami wysiłkowymi oraz do współpracy z systemem do wielostanowiskowej rehabilitacji kardiologicznej Peleton Plus.

Wybór programów treningowych:

- trening polegający na utrzymywaniu stałej częstości tętna,
- trening polegający na utrzymywaniu stałego obciążenia,
- trening polegający na zwiększaniu obciążenia wraz ze wzrostem

2) System rehabilitacji kardiologicznej PELETON plus



System PELETON plus służy do prowadzenia wielostanowiskowej rehabilitacji kardiologicznej lub rehabilitacji ruchowej w oparciu o cykloergometr ERM-200. System gwarantuje każdemu pacjentowi wchodzącemu w skład grupy treningowej

indywidualny tok ćwiczeń, nadzór medyczny w trakcie przeprowadzania treningu. System PELETON plus pozwala na projektowanie następujących rodzajów treningów:

- protokoły treningu: ze stałym tętnem, ze stałym obciążeniem, interwałowy,
- treningi z programowanym narastaniem i obniżaniem obciążenia,
- możliwość treningu na bieżniach,
- system rehabilitacji kardiologicznej opracowany w ścisłej współpracy z lekarzami i rehabilitantami.
- intuicyjne oprogramowanie dostosowane do wymogów użytkownika,
- akwizycję i archiwizację danych medycznych zawierających zapisy EKG, tętno i ciśnienie krwi,
- kontrola do 16 pacjentów.



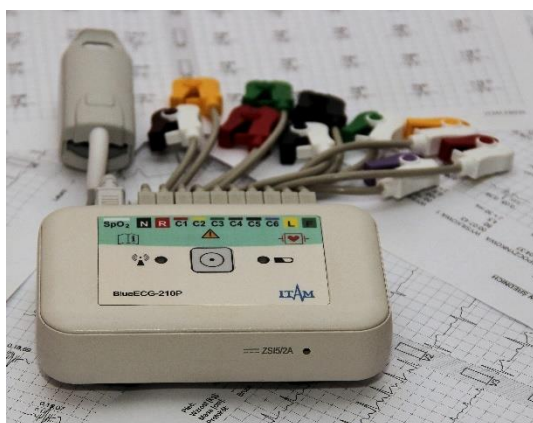
3) Bieżnia ERT-200

ERT-200 - jest przeznaczona jest do zadawania obciążenia podczas badań wysiłkowych EKG oraz treningów rehabilitacyjnych lub sportowych. Bieżnia może być sterowana z poziomu komputerowego oprogramowania do wykonywania prób wysiłkowych oraz rehabilitacji.

Podstawowe funkcje:

- moduł komunikacji bezprzewodowej,
- funkcja łagodnego startu, umożliwiająca łagodny rozruch,
- Specjalnie ukształtowane poręcze umożliwiają wykonywanie ćwiczeń pacjentom o różnym wzroście
- Bardzo cicha praca w całym zakresie prędkości
- Dwa systemy awaryjnych wyłączników bezpieczeństwa
- Łagodne hamowanie po użyciu klawisza STOP
- Opcja funkcji Testu 6 minutowego sterowanego chodem pacjenta – automatyczne utrzymywanie położenia pacjenta w centrum bieżni niezależnie od szybkości jego marszu.

4) Moduł BlueECG-210



Moduł akwizycji EKG Blue-ECG-210 umożliwia:

- ciągłą akwizycję i bezprzewodową transmisję elektrokardiogramu o wysokiej jakości,
- współpracę z medycznymi systemami diagnostycznymi i rehabilitacyjnymi
- 8-kanalową akwizycję sygnałów, co zapewnia możliwość prezentacji do piętnastu odprowadzeń EKG w dowolnym formacie,
- uproszczoną obsługę jednym przyciskiem z jednoznaczną sygnalizacją aktualnego stanu modułu,
- automatyczne wyłączanie zasilania,
- długotrwałą pracę z wewnętrznego akumulatora.

Rozdział 3

Warunki prowadzenia rehabilitacji kardiologicznej

Aby koncepcja funkcjonowania systemu nadzoru kardiologicznego została pozytywnie przyjęta przez środowisko rehabilitacji kardiologicznej, a szczególnie przez jego użytkowników, czyli pacjentów, konieczne jest spełnienie łącznie następujących warunków:

- Łatwość obsługi oraz w szczególności nieuciążliwość użytkowania: w tym przypadku prosty, intuicyjny interfejs obsługi, ponieważ System powinien być łatwy w obsłudze nawet dla osób starszych lub z barierą technologiczną. Prosty i przejrzysty interfejs użytkownika może znacząco zwiększyć akceptację systemu. Ponadto zapewnienie łatwego dostępu do wsparcia technicznego, zarówno telefonicznego, jak i online, pomoże pacjentom w rozwiązywaniu problemów i zwiększy ich komfort korzystania z systemu.
- Personalizacja i dostosowanie: system powinien zapewnić indywidualne podejście oraz możliwość dostosowania do specyficznych potrzeb pacjentów. Optymalizacja ustawień i dopasowanie monitoringu do konkretnych wymagań zdrowotnych zwiększa zaangażowanie pacjentów. Opinia pacjentów będzie miała ogromne znaczenie. Regularne gromadzenie informacji zwrotnej od użytkowników i wprowadzanie na ich podstawie ulepszeń przyczynia się do lepszego dopasowania systemu do ich oczekiwań, co stanowi także nieodłączny element zgodności z regulacjami dotyczącymi certyfikowanych wyrobów medycznych.
- Bezpieczeństwo i prywatność: poprzez zapewnienie ochrony danych. Pacjenci muszą mieć pewność, że ich dane są bezpieczne, a w projektowanym systemie powinny być wdrożone zaawansowane środki ochrony danych oraz transparentna polityka prywatności, które są kluczowe dla zbudowania zaufania. To wymaganie również jest zabezpieczone regulacjami prawnymi. System musi być zgodny z obowiązującymi przepisami dotyczącymi ochrony danych osobowych, takimi jak RODO, które podnosi zaufanie pacjentów.
- Korzyści zdrowotne: System oferuje zaawansowane funkcje monitorowania i analizy danych, które w oparciu o elementy AI pomogą w szybkim wykrywaniu nieprawidłowości w tym w szczególności arytmii serca i podejmowaniu odpowiednich działań. Transmisja danych do serwera chmurowego umożliwi współpracę z lekarzem, a Integracja systemu z codzienną praktyką lekarską zapewni możliwość łatwego przekazywania danych do lekarzy prowadzących, zwiększy jego efektywność i akceptację.
- Dostępność i przystępność: Dzięki zastosowaniu zoptymalizowanych kosztowo podzespołów, w szczególności odzieży tekstronicznej, system powinien zapewnić ekonomiczną dostępność dla szerokiego grona pacjentów. Rozważenie różnych modeli finansowania, takich jak subskrypcje czy refundacje, może dodatkowo przyczynić się do zwiększenia dostępności. Zapewniona jest również techniczna dostępność poprzez gwarancję działania systemu na różnych urządzeniach (smartfonach, tabletach,

komputerach) oraz w zróżnicowanych warunkach sieciowych, co znacząco zwiększa jego użyteczność.

- Edukacja i świadomość: system dostarcza informację o swoich cechach, aby pacjenci byli dobrze poinformowani o korzyściach płynących z korzystania z tele-medycznych systemów nadzoru kardiologicznego. Materiały edukacyjne mogą pomóc w zwiększeniu świadomości.
- Szkolenia dla personelu medycznego: Personel medyczny powinien być odpowiednio przeszkolony w zakresie obsługi systemów tele-medycznych, aby móc skutecznie wspierać pacjentów i odpowiadać na ich pytania.
- Skuteczna promocja wraz z udostępnieniem systemu mogą być prowadzone w ramach kampanii informacyjnych, które uwidocznia korzyści zdrowotne i wygodę korzystania z systemu, co może przyciągnąć więcej użytkowników.
- Współpraca z organizacjami zdrowotnymi: Partnerstwo z organizacjami zdrowotnymi i stowarzyszeniami pacjentów może pomóc w dotarciu do szerszej grupy odbiorców i zwiększeniu zaufania do systemu.

Podsumowując, kluczem do szerszego zainteresowania tele-medycznego systemu nadzoru kardiologicznego w oparciu o najnowsze zdobycze technologiczne jest kompleksowe podejście, które przynosi korzyści zdrowotne, ale także uwzględnia łatwość obsługi oraz nieuciążliwość użytkowania, personalizację, bezpieczeństwo, dostępność oraz skuteczną promocję. Dzięki takim rozwiązaniom pacjenci będą bardziej skłonni do korzystania z nowoczesnych technologii w diagnozowaniu przyczyn chorobowych, monitorowaniu swojego zdrowia a także w długotrwałym przywracaniu kondycji zdrowotnej, czyli rehabilitacji nie tylko przecież kardiologicznej.

3.1 Modele i zasady prowadzenia rehabilitacji kardiologicznej

Już w XVI wieku Wojciech Oczko, wybitny polski medyk renesansu oraz nadworny lekarz pierwszych elekcyjnych władców Polski zwykł mawiać: „Ruch zastąpi prawie każdy lek, podczas gdy wszystkie lekarstwa razem wzięte nigdy nie zastąpią ruchu”. Słowa te są cały czas aktualne, a promocja racjonalnego wysiłku fizycznego i zdrowego stylu życia w szczególności, najwięcej korzyści przynosi dla układu sercowo-naczyniowego, ponieważ to właśnie choroby układu krążenia, niezmiennie są przyczyną największej liczby zgonów od dziesięcioleci [33]. Taką niepokojącą statystykę obrazuje Tab.3.1 pokazująca liczbę zgonów z powodu szeroko rozumianej przyczyny chorób układu krążenia oraz w zawężeniu tylko do niewydolności serca.

Z kolei w 1772 roku William Heberden zauważył możliwą rolę ćwiczeń jako terapii chorób układu krążenia, donosząc, że pacjent z dusznicą bolesną, który „piłował drewno 30 minut dziennie przez 6 miesięcy- był prawie wyleczony” [34]. Heberden jako pierwszy zauważył, że ból w klatce piersiowej, który występuje podczas wysiłku, jest wynikiem niedokrwienia mięśnia sercowego. Następnie zdefiniował i opisał dusznicę bolesną zwanej

także dławica piersiową, kluczowe znaczenie dla zrozumienia chorób sercowo-naczyniowych, co jest fundamentalne dla późniejszego rozwoju rehabilitacji kardiologicznej.

Tabela 3.1 Liczba zgonów z powodu CVD oraz ich udział w ogólnej liczbie zgonów w latach 1980-2021

Kategoria	1980	1990	2000	2010	2020	2021
Zgony z powodu ChUK	168 785	203 614	175 407	174 003	174 546	180 760
Udział ChUK w ogólnej liczbie zgonów	47,8%	52,2%	47,7%	46,0%	36,6%	34,8%

Tabela 3. Liczba zgonów z powodu HF oraz ich udział w ogólnej liczbie zgonów w latach 2014-2021

Kategoria	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021
Zgony z powodu HF	55 003	82 911	91 582	108 446	118 619	123 711	142 774	149 963
Udział HF w ogólnej liczbie zgonów	14,6%	21,0%	23,6%	26,9%	28,6%	30,2%	29,9%	28,9%

Obliczenia własne po uwzględnieniu danych o liczbie zgonów [21].

Prace Heberdena były pionierskie, ponieważ przyczyniły się do uznania dławicy piersiowej jako odrębnej jednostki chorobowej, a zrozumienie mechanizmów leżących u podstaw tej choroby oraz jej objawów jest kluczowe dla opracowania skutecznych programów rehabilitacji kardiologicznej, które mają na celu poprawę jakości życia pacjentów z chorobą wieńcową. Kontynuatorzy jego prac podkreślają, że programy oparte na ćwiczeniach fizycznych mogą znacząco poprawić wydolność fizyczną pacjentów oraz zmniejszyć objawy dławicy piersiowej [35]. W ten sposób, prace Heberdena stanowią fundament dla współczesnych podejść do rehabilitacji kardiologicznej, które koncentrują się na aktywności fizycznej jako podstawowym elemencie leczenia pacjentów z chorobą wieńcową.

Jednak aż do lat 50 XX wieku, po zawale mięśnia sercowego i z powodu obaw o pęknięcie komory serca i niedotlenienie podczas gojenia się mięśnia sercowego, aktywność fizyczna była ogólnie zabroniona. Więc rehabilitacja kardiologiczna rozpoczęła się od drugiej połowy XX wieku w odpowiedzi na potrzebę skutecznej opieki rehabilitacyjnej w celu rozwiązania problemu wysokiej śmiertelności związanej z zawałem mięśnia sercowego. Rozwój ten odzwierciedlał wcześniejsze narodziny fizjoterapii, która miała na celu zaspokojenie potrzeb pacjentów dotkniętych epidemią polio i żołnierzy rannych podczas I i II wojny światowej. Pacjenci wracający do zdrowia po zawale mięśnia sercowego w latach 50 XX wieku często mieli ograniczone możliwości terapeutyczne i nie mogli podejmować aktywności fizycznej przez co najmniej 6 tygodni. W kolejnych latach w wyniku doniesień naukowych odnośnie korzystnych rezultatów wprowadzanej i zalecanej aktywności fizycznej pacjentów, sytuacja oraz podejście zaczęło się stopniowo zmieniać oraz poszerzać. Korzenie rehabilitacji kardiologicznej sięgają więc innowacyjnych badaczy, którzy przekraczali ograniczenia swoich czasów i ustanowili nowy paradygmat dla pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi [36]. Dzisiaj potrzebne są dalsze innowacje w tym kierunku, tak aby

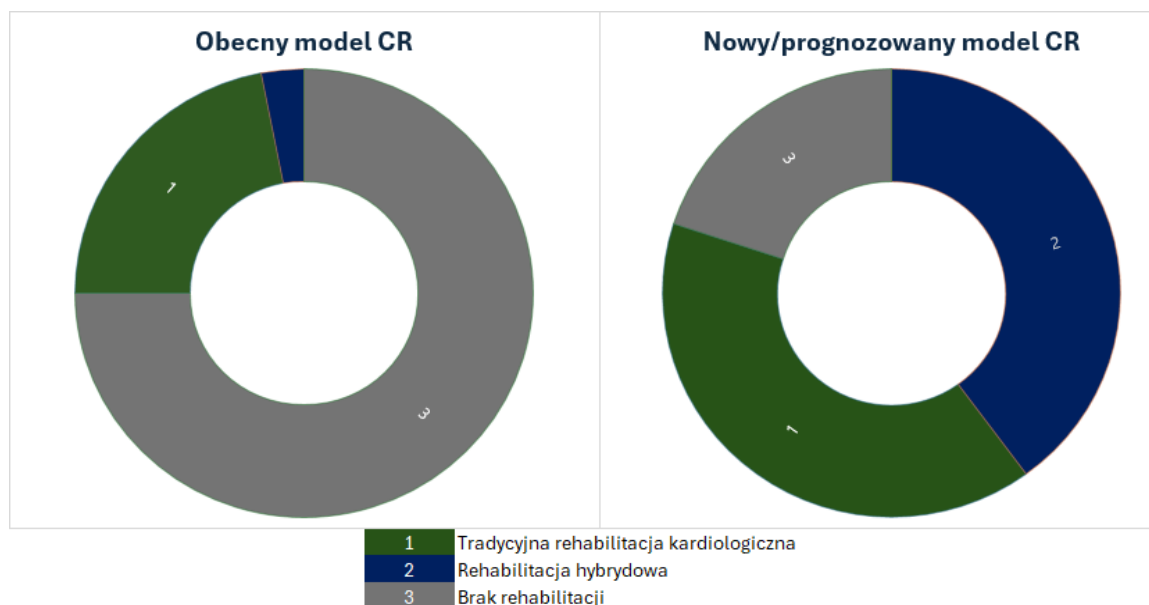
zwiększyć zasięg rehabilitacji kardiologicznej dla wszystkich kwalifikujących się pacjentów z chorobami układu krążenia i zniwelować lukę w uczestnictwie w programach rehabilitacji kardiologicznej, która jest jedną z największych luk w jakości opieki w dzisiejszej medycynie sercowo-naczyniowej [37].

Obecnie przewiduje się, że postępy w rehabilitacji kardiologicznej będą również wynikiem nowych strategii interwencyjnych i interaktywnych narzędzi, w tym technologii ubieralnych, monitorów fizjologicznych oraz urządzeń komunikacyjnych [34], w co absolutnie wpisuje się przedstawiona poniżej koncepcja działania systemu oraz zastosowanych w nim innowacji technologicznych. Zaleca się także, aby kwalifikacja do rehabilitacji kardiologicznej była rozszerzona o potrzeby innych grup pacjentów, w tym pacjentów ze współistniejącą chorobą sercowo-naczyniową i nowotworową, pacjentów z niewydolnością serca, pacjentów z migotaniem przedsionków oraz pacjentów z wrodzonymi wadami serca. Przedstawione urządzenie jest szczególnie dedykowane pacjentom z wieloma schorzeniami, ponieważ oprócz rejestracji standardowego 6-odprowadzeniowego EKG wraz z analizą arytmii, monitoruje również częstość oddechową oraz aktywność fizyczną. Rehabilitacja kardiologiczna będzie prowadzona stopniowo przed, a nie tylko po zabiegu u pacjentów z chorobą sercowo-naczyniową (tzw. "pre-rehabilitacja"). Opracowany system rejestracji będzie w tym przypadku szczególnie użyteczny, wspierając również procedury diagnostyczne w wykrywaniu trudnych przypadków kardiologicznych (funkcja EventRecorder). W przyszłości priorytetem dla poprawy rehabilitacji kardiologicznej będzie zapewnienie długoterminowych, wysokiej jakości kompleksowych usług rehabilitacyjnych. Wg prognoz amerykańskiej fundacji Million Hearts –docelowo należy dążyć osiągnięcia dostępności CR na poziomie 70%, która obecnie w USA jest szacowana na 19-34%, która i tak przewyższa poziom europejski.

Ponadto najnowsze badania prowadzone w USA z 2024r oceniają, że należy kłaść dalszy nacisk na system zachęty, aby znacząco poprawić statystykę rehabilitacji kardiologicznej ponieważ:

- Dalej notuje się zbyt niskie uczestnictwo: Mimo udowodnionych korzyści, tylko około 25% pacjentów po zdarzeniu sercowo-naczyniowym uczestniczy w programach rehabilitacji kardiologicznej [34].
- Korzyści zdrowotne: Rehabilitacja kardiologiczna obejmuje nie tylko ćwiczenia fizyczne, ale także ocenę ryzyka, wsparcie psychologiczne i poprawę jakości życia. Programy te mogą znacząco zmniejszyć śmiertelność sercowo-naczyniową [38].
- Bezpieczeństwo: Rehabilitacja kardiologiczna jest bezpieczna, z bardzo niskim ryzykiem poważnych powikłań sercowych podczas ćwiczeń [38].
- Potrzeba innowacji: Istnieje potrzeba dalszych innowacji, aby zwiększyć dostępność i uczestnictwo w programach rehabilitacji kardiologicznej, zwłaszcza wśród grup niedostatecznie obsługiwanych [34].
- Znaczenie wczesnej interwencji: Ważne jest, aby pacjenci rozpoczynali rehabilitację kardiologiczną jak najszybciej po zdarzeniu sercowo-naczyniowym, ponieważ każdy dzień opóźnienia zmniejsza szanse na uczestnictwo [38].

W związku z powyższym, biorąc pod uwagę niezaprzeczalne zalety CR oraz korzyści wynikające z jej szerokiego zastosowania, a także wykorzystując wszelkie dostępne środki promujące obecną strategię wdrażania CR, prognozuje się zmianę proporcji grup wskazanych do uczestnictwa, zgodnie z przedstawionym na Rys. 3.1.



Rys.3.1 Obecny oraz prognozowany model rehabilitacji kardiologicznej CR

Jednakże aby zapewnić maksymalną skuteczność CR trzeba właściwie przeprowadzić kwalifikację a zminimalizować ryzyko jakichkolwiek powikłań. Należy więc wszystkie przypadki kwalifikujące do CR skonfrontować z wykrytymi przypadkami, które mogą być przeciwwskazaniem. Wskazania do CR i przeciwwskazania do prowadzenia ćwiczeń fizycznych podczas rehabilitacji [39]. Lepsze zrozumienie wyników i potencjalnych zagrożeń związanych z treningiem fizycznym zwiększyło wskazania do rehabilitacji kardiologicznej i ograniczyło przeciwwskazania, pod warunkiem, że jest ona wykonywana stopniowo i pod nadzorem. Do najczęstszych wskazań należy:

- niedawny zawał serca,
- stan po rewaskularyzacji,
- stabilna dusznica bolesna,
- wady zastawkowe i wady serca,
- nadciśnienie,
- transplantacja serca,
- przewlekła niewydolność serca,
- choroba tętnic obwodowych z bólem ramion lub nóg podczas aktywności.

Niemniej jednak istnieją także bezwzględne przeciwwskazania dla rehabilitacji kardiologicznej. Obejmują one wszystkie scenariusze, w których wysiłek fizyczny wiąże się z potencjalnym i narastającym ryzykiem. Należą do nich:

- zapalenie mięśnia sercowego,
- ciężka choroba zastawkowa,

- niestabilna dusznica bolesna,
- ciężkie nadciśnienie lub dynamiczna zmiana ciśnienia krwi w odpowiedzi na wysiłek,
- tętniak aorty lub rozwarstwienie,
- zatorowość płucna,
- ciężkie zwężenie aorty,
- dysfunkcja lewej komory,
- arytmie nadkomorowe.

Obowiązujące procedury oraz schemat przebiegu rehabilitacji kardiologicznej z podziałem na etapy zostały przedstawione w Rekomendacji Ekspertów Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wysiłku Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego[40].

3.2 Podział i cechy rehabilitacji hybrydowej

W zależności od ogólnego stanu pacjenta oraz stopnia ostrości incydentu kardiologicznego pacjent może być kierowany na wariant hybrydowy CR już po pierwszym etapie rehabilitacji. Cechą charakterystyczną CR jest dwu-etapowy charakter, czyli połączenie dwóch odmiennych form realizacji: etap wstępny czyli rehabilitacja w warunkach oddziału szpitalnego lub oddziału dziennego, a po jej zakończeniu przejście do etapu właściwego tzn. w miejscu zamieszkania. Jednak warunkiem koniecznym przejścia do etapu drugiego jest prawidłowe ukończenie etapu pierwszego, który z jednej strony pozwala prowadzącemu terapię na określenie i zdefiniowanie progów wydolności a z drugiej strony na nauczenie pacjenta scenariusza treningowego, Tabela 3.2., ten rodzaj rehabilitacji charakteryzuje się następującymi atrybutami:

1. Wielodyscyplinarność zespołu realizującego, z udziałem zawodów takich jak: lekarz, fizjoterapeuta, psycholog, dietetyk czy pielęgniarka, zapewniają jednocześnie kompleksowość rehabilitacji.
2. Zastosowanie metod kinezyterapeutycznych w oparciu o modele ćwiczeniowe z zastosowaniem stacjonarnego sprzętu rehabilitacyjnego lub nadzorowany trening ruchowy w terenie.
3. Wykorzystanie systemów transmisji danych (telerehabilitacja) zapewniających nadzór w czasie rzeczywistym lub trybie offline.

Tabela 3.2 Podział i najważniejsze cechy kardiologicznej rehabilitacji hybrydowej:

Cechy	Faza wstępna	Faza właściwa
Miejsce realizacji	Oddział rehabilitacji kardiologicznej, ambulatorium lub oddział/ośrodek dzienny	dowolne miejsce przebywania w zasięgu sieci telefonii komórkowej GSM

Czas trwania	1-2 tygodnie	co najmniej 8 tygodni
Zakres	1. Ocena stanu klinicznego optymalizacja farmakoterapii 2. Ocena tolerancji wysiłku fizycznego, wydolności fizycznej (ExT, CPET lub 6MWT) 3. Opracowanie indywidualnego programu treningu fizycznego. 4. Zaprogramowanie aparatury sterująco-monitorującej używanej przez pacjenta 5. Ocena stanu psychicznego i opracowanie indywidualnego planu opieki psychologicznej 6. Edukacja w zakresie obsługi urządzeń do telemonitoringu, samooceny w trakcie rehabilitacji, realizacji treningu fizycznego, zdrowego trybu życia. 7. Pierwsze treningi szkoleniowe 8. Sprawdzenie końcowe z obsługi aparatury i samodzielnej realizacji programu rehabilitacji. 9. Ostateczna kwalifikacja do telerehabilitacji w miejscu zamieszkania. 10. Szkolenie z zakresu udzielania pierwszej pomocy dla pacjentów i ich partnerów życiowych/dzieci	1. Zdalnie sterowana telerehabilitacja odbywająca się zgodnie z programem przygotowanym przez Centrum i przy użyciu odpowiednich urządzeń zapewniających: - kontakt werbalny między pacjentem i Centrum - Monitorowanie parametrów: EKG, ciśnienie tętnicze, wartość masy ciała, - Zdalne konfigurowanie programu treningu fizycznego i zasad rejestracji EKG 2. Wizyta końcowa (ocena stanu klinicznego i skuteczności rehabilitacji oraz zalecenia dotyczące leczenia i stylu życia)

W 2017 roku wykazano praktyczną i skuteczną przydatność zastosowania hybrydowej rehabilitacji kardiologicznej w [41], realizowanej w ramach programu prewencji rentowej. Celem badania było ocena wpływu kompleksowej telerehabilitacji na poprawę funkcji fizycznych pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Program 24-dniowego hybrydowej kompleksowej telerehabilitacji, oprócz badań, składał się z 10 dni rehabilitacji ambulatoryjnej opartej na treningu na cykloergometrze (5 sesji) oraz treningu Nordic walking (10 sesji), a także 12 dni telerehabilitacji w warunkach domowych, również opartej na treningu Nordic walking. W badaniu oceniano skuteczność poprzez porównanie zmian w wydolności funkcjonalnej, wyrażonej w metabolicznych równoważnikach wysiłku (MET), oraz innych

wskaźników zdrowotnych, takich jak jakość życia i samopoczucie pacjentów. Analiza wyników wykazała znaczną poprawę w zakresie wydolności fizycznej oraz jakości życia pacjentów po zakończeniu programu rehabilitacyjnego. Ponadto na podstawie tych badań można wyciągnąć następujące wnioski w zakresie:

- Skuteczności hybrydowej rehabilitacji: Badanie potwierdziło, że hybrydowa kompleksowa telerehabilitacja kardiologiczna jest skuteczną metodą poprawy funkcji fizycznych u pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Uczestnicy programu wykazali znaczną poprawę w wydolności fizycznej, co sugeruje, że telerehabilitacja może być efektywnym narzędziem w rehabilitacji kardiologicznej.
- Zalet telerehabilitacji: która łączy rehabilitację stacjonarną z ćwiczeniami w warunkach domowych, oferuje pacjentom większą elastyczność i dostępność do programów rehabilitacyjnych. Umożliwia to pacjentom kontynuowanie rehabilitacji w komfortowych warunkach, co może zwiększyć ich zaangażowanie i adherencję do programu.
- Poprawa jakości życia: uczestnicy badania zgłosili poprawę jakości życia oraz ogólnego samopoczucia po zakończeniu programu rehabilitacyjnego. To wskazuje, że rehabilitacja kardiologiczna nie tylko wpływa na aspekty fizyczne, ale także na psychiczne i emocjonalne zdrowie pacjentów.
- Potrzeba dalszych badań: pomimo pozytywnych wyników, konieczne są dalsze badania w celu oceny długoterminowych efektów hybrydowej telerehabilitacji oraz jej wpływu na różne grupy pacjentów, w tym osoby starsze i pacjentów z innymi schorzeniami towarzyszącymi.
- Efekt praktyczny: z powyższej analizy wynika, że rehabilitacja hybrydowa okazała się skuteczna w przypadku blisko połowy pacjentów, tzn 48% chorych odzyskało zdolność do pracy i mogło ją podjąć.
- Rekomendacje kliniczne: badania sugerują, że hybrydowa kompleksowa telerehabilitacja powinna być rozważana jako standardowa metoda rehabilitacji kardiologicznej dla pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi. Integracja z tradycyjnymi metodami rehabilitacji może przynieść korzyści zarówno pacjentom, jak i systemowi opieki zdrowotnej. Eksperti wykazują na ogromny potencjał w hybrydowej telerehabilitacji w poprawie funkcji fizycznych i jakości życia pacjentów z chorobami sercowo-naczyniowymi.

Jednym z najnowszych przykładów rutynowego zastosowania rehabilitacji hybrydowej, które potwierdzają jej niezaprzeczalną przydatność są badania przeprowadzone w 2024r w ramach programu QUALIREHAB. Interwencja QUALIREHAB [42] była 12-tygodniowym

„hybrydowym” programem rehabilitacji kardiologicznej skierowanym do osób z wrodzoną wadą serca (*congenital heart disease*, CHD) przeprowadzony przy użyciu produktów firmy Stimulab©. Monitoring w domu odbywał się przy użyciu urządzenia Garmin Forerunner® 25. Program aktywności fizycznej składał się z ćwiczeń interwałowych na z wykorzystaniem roweru stacjonarnego. Program QUALIREHAB domowej rehabilitacji kardiologicznej poprawił HRQoL, BMI, ciśnienie krwi, aktywność fizyczną i wiedzę na temat chorób u nastolatków i młodych dorosłych z CHD. Ten wczesny program hybrydowy otwiera pole do wdrożenia programów profilaktycznych w standardowej opiece nad wszystkimi pacjentami z CHD.

3.3 Zastosowanie innowacyjnych technik w rehabilitacji oraz diagnostyce telemedycznej

W praktyce nadzoru telemedycznego nie ma jednolitego i ustalonego wzorca aparatury monitorującej postępy codziennego treningu. Do tego typu zastosowań również przydatna może okazać się telemedyczna aparatura diagnostyczna, której celem jest określenie przyczyn stanu chorobowego, lub rehabilitacja przed i po-operacyjna. Jednym z takich systemów diagnostycznych służącego jednocześnie do nadzoru telemedycznego jest system polskiej firmy start-up z obszaru telemedycyny. Jest to przenośne urządzenie medyczne przeznaczone do noszenia na klatce piersiowej pacjenta za pomocą dołączonego pasa napiersiowego oraz klasycznego pulsoksymetru z klipsowym czujnikiem palcowym. Ponadto urządzenie posiada szereg sensorów, które mogą rejestrować następujące parametry:

- bioimpedancja do pomiaru zmian objętości klatki piersiowej,
- przepływ powietrza przez usta/nos,
- temperatura powierzchni skóry,
- Akcelerometr – pomiar ruchliwości i pozycji ciała,
- Mikrofon – jako detektor kaszlu,
- Jednokanałowe EKG z zastosowaniem elektrod silikonowych

Ocenę zastosowania tego urządzenia przedstawiono [43] jako wynik realizacji projektu „PulmoRehab – Dostęp do Usług Opieki Zdrowotnej poprzez Spersonalizowany System Opieki nad Pacjentem w POChP obejmujący Zdalny Monitoring i Telerehabilitację Opartą na Metodach Sztucznej Inteligencji” przeznaczony dla osób cierpiących na Przewlekłą Obturacyjną Chorobę Płuc (POChP) Rys.3.2. Program telerehabilitacji, oparty na spersonalizowanym podejściu i technologii, pozwolił pacjentom na korzystanie z terapii w domu lub w dogodnej lokalizacji. Celem projektu było zmniejszenie nierówności społecznych w opiece zdrowotnej poprzez zapewnienie zdalnego dostępu do usług zdrowotnych dla pacjentów z POChP. Badanie objęło 80 pacjentów w wieku od 50 do 76 lat, hospitalizowanych w Szpitalu MSWiA im. św. Jana Pawła II, spełniających określone kryteria. Kwalifikacja do programu telerehabilitacji uwzględniała ocenę tolerancji wysiłku, duszności, zmęczenia,

funkcji wentylacyjnej płuc i saturacji. Program obejmował ćwiczenia dostosowane do indywidualnych potrzeb pacjentów. Analiza wyników wykazała statystycznie istotne różnice między wartościami spirometrycznymi przed i po rehabilitacji. Podobnie zaobserwowano istotną poprawę wyników testu 6MWT i saturacji krwi. Program telerehabilitacji okazał się skuteczny w poprawie parametrów zdrowia układu oddechowego u pacjentów z POChP. Z przeprowadzonych badań nasuwają się wnioski, że program telerehabilitacji poprawia funkcję



Rys.3.2 Zastosowanie nowoczesnych technologii rehabilitacyjnej w otoczeniu domowym, Medyczna opaska do badań bezdechu i arytmii, źródło:<https://www.aidlab.com/pl/>

wentylacyjną płuc u osób z POChP. Zmniejsza uczucie duszności, zmniejsza zmęczenie, poprawia SpO2 i zwiększa tolerancję wysiłku, co dowodzi korzystnych efektów zastosowanej rehabilitacji. Aby zwiększyć zainteresowanie ludzi aktywnością fizyczną, niezależnie od ich kondycji czy też stanu chorobowego, podejmuje się różne inicjatywy technologiczne, które mają się do tego przyczynić. Powstają strategie, które mają na celu zwiększenie ich motywacji np. poprzez zastosowanie odpowiednio dopasowanych gier konsolowych tzw. Exergames.

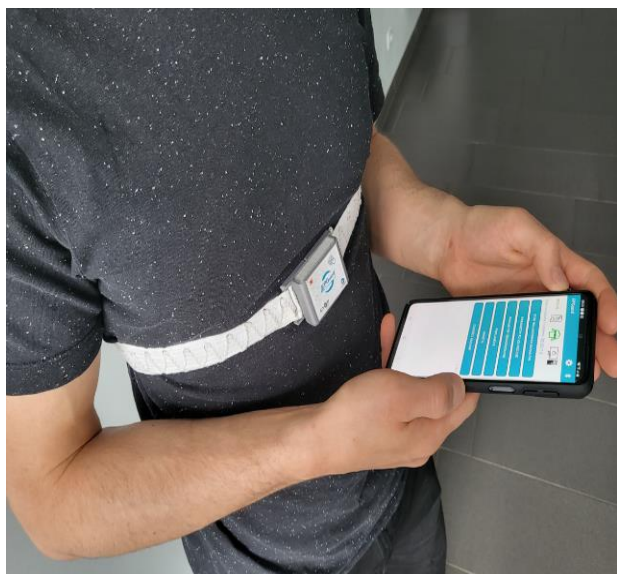
Przykładem może być zarządzane przez sprzęt ActiveLife Trwające od 15 do 20 minut treningi, obejmujące program składający się aż z 7 ćwiczeń rozwijających zdolności motoryczne koordynację, siłę i równowagę w formie aktywności podobnych do tradycyjnych ćwiczeń – przysiady, zgięcia boczne, ruchy w trzech płaszczyznach kończyn górnych przynoszą dobre wyniki kondycyjne oraz znaczącą poprawę tolerancji wysiłku dla pacjentów kardiologicznych. Dzięki badaniom stwierdza się, że interaktywne gry konsolowe są oceniane przez pacjentów z problemami kardiologicznymi jako atrakcyjna, ale przede wszystkim bezpieczna i użyteczna metoda ćwiczeń. Trening z wykorzystaniem sprzętu ActivLife okazał się równie efektywny jak tradycyjne ćwiczenia Rys. 3.3 [44].



Rys.3.3 Wykorzystanie systemu ActivLife w czasie sesji rehabilitacyjnej, *źródło: Fizjoterapia Polska*, t. 23, s. 182–191, paź. 2023, doi: 10.56984/8ZG20AR1N.

W ankiecie oceniającej satysfakcję z proponowanych ćwiczeń 94,1% respondentów oceniło ActivLife jako bardzo dobrą metodę, 88% uznało ją za sprzęt wygodny, 100% pacjentów czuło się bezpiecznie podczas rehabilitacji, 94,2% wskazało, że interaktywne gry na konsole okazały się przydatne w realizacji celów rehabilitacyjnych, a 59% respondentów uznało ActivLife za atrakcyjniejszą formę ćwiczeń w porównaniu z tradycyjnym treningiem.

Innym zastosowaniem najnowszych zdobyczy technologicznych w obszarze CR jest wykorzystanie Apple Watch Series 5. Wykonano badania [45], które miały charakter prospektywnej obserwacji i obejmowało pacjentów, którzy przeszli operację wymiany zastawek serca. Celem było sprawdzenie, czy smartwatch, jest w stanie skutecznie wykrywać epizody migotania przedsionków w tej grupie pacjentów po określonym zabiegu kardiologicznym. Uczestnicy badania nosili smartwatcha przez określony czas po operacji, a dane dotyczące rytmu serca były zbierane i analizowane. Za jego pomocą rejestrowano jednodoprowadzeniowe EKG do trzech razy dziennie, od drugiego lub trzeciego dnia po operacji w szpitalu. Pomiary EKG wykonywano o określonych porach (rano, po południu i wieczorem) w ciągu dnia. Zgodnie z ustawieniami smartwatcha, aby zapewnić jakość i dokładność, pomiary EKG trwały 30 sekund. Wyniki porównywano z 12-odprowadzeniowym EKG wykonanym podczas badania lekarskiego 3 dni po operacji zastawki serca. Główne ustalenia analizy skuteczności smartwatcha to 91% czułości, 96% swoistości. Dokładność wykrywania migotania przedsionków (AF) wynosiła 95%. Wyniki tych badań pokazują, że jednodoprowadzeniowe EKG Apple 5 może być użytecznym narzędziem do wykrywania AF i może mieć istotny potencjał diagnostyczny w fazie pooperacyjnej u pacjentów po operacji zastawki serca. Jednak nie wszyscy pacjenci są w stanie wykonać taki pomiar bez wsparcia otoczenia, w szczególności warunkach pooperacyjnych, co może być odzwierciedleniem narastającej bariery technologicznej.



Rys.3.4 Postać interfejsu użytkownika modułu rejestracji parametrów oddechowych EPGuard

Aby zaradzić problemowi, interfejs użytkownika projektowanego urządzenia diagnostyczno-terapeutycznego powinien minimalnie angażować koncentrację lub uwagę użytkownika. Docelowe urządzenie typu „wearable”, w tym przypadku koszulka lub opaska tekstylna z zintegrowanym subminiaturowym modulem elektronicznym, będzie charakteryzowało się najprostszą możliwą obsługą typu „załóż i włącz”. Dzięki temu wykorzystanie urządzenia spełnia wysokie wymagania dotyczące użyteczności wyrobu medycznego,

który jest przeznaczony dla szerokiego spektrum populacyjnego, obejmującego osoby w różnym wieku, z różnym poziomem wykształcenia oraz różnym poziomem przygotowania technicznego. Przewidziany w docelowym urządzeniu interfejs użytkownika jest prosty i bezobsługowy (Rys. 3.4), posiada jedynie diodę LED sygnalizującą stan załączenia urządzenia, ewentualnie status połączenia z aplikacją mobilną lub status rozładowania akumulatora.

Rozdział 4

Porównanie metod pomiarowych wyznaczania parametrów oddechowych

W zakresie prac mających na celu opracowanie optymalnej metody pomiaru parametrów oddechowych przewidziano sprawdzenie różnych metod pomiarowych umożliwiających pozyskanie sygnału fali oddechowej, które dla osoby badanej byłyby najmniej uciążliwe, a w największym stopniu bezobsługowe. Z założenia należało wykluczyć zastosowanie maski oddechowej lub kaniuli nosowej, czyli typowych akcesoriów podczas monitorowania parametrów oddechowych. Opracowano więc układy modelowe do pomiaru i monitorowania parametrów oddechu różnymi metodami. Ich celem było znalezienie rozwiązania, które w największym stopniu skupiałyby cechy istotne ze względu na wiarygodność diagnostyczną oraz odporność na wszelkiego rodzaju zakłócenia oraz naturalne artefakty. Z drugiej strony, należało uwzględnić ergonomię zorientowaną na maksymalnie uproszczoną obsługę, ale nie do pominięcia był także czynnik ekonomiczny. Z tego względu wyodrębniono cztery metody pomiarowe rokujące na rzetelny odczyt sygnału rejestrującego ruchy klatki piersiowej, wytwarzanych podczas oddychania. Opracowane dedykowane, specjalne czujniki pomiarowe zintegrowano z analogowymi układami kondycjonującymi, obliczonymi w taki sposób, aby przetworzony z czujnika sygnał elektryczny mieścił się w zakresie przetwarzania dla wybranego przetwornika analogowo-cyfrowego A/D, a jednocześnie zapewniał wystarczającą dynamikę uzyskiwanego sygnału.

Optymalna metoda pomiarowa powinna charakteryzować się następującymi cechami:

- **Nieinwazyjność:** metoda bezbolesna i nie wymagająca bezpośredniego kontaktu z drogami oddechowymi.
- **Komfort pacjenta:** wygoda bez ograniczania ruchów pacjenta, umożliwiające długotrwałe monitorowanie.
- **Dokładność:** precyzyjne monitorowanie parametrów oddechowych w czasie rzeczywistym.
- **Rzetelność pomiaru** – uzyskiwane wyniki powinny być wiarygodne, powtarzalne w szerokim zakresie pomiarowym.

Biorąc pod uwagę, że przewidziane zastosowanie będzie polegało na założeniu na klatkę piersiową elastycznej koszulki lub opaski, z którą będzie się integrował opracowany model czujnika, zdecydowano się na następujące metody pomiaru sygnału fali oddechowej:

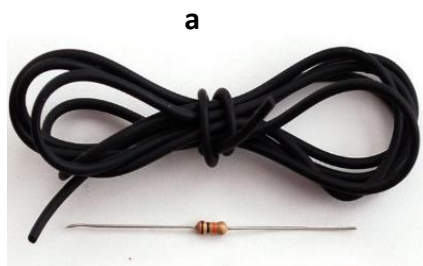
- rezystancyjna (M2),
- piezoelektryczna (M3),
- bioimpedancyjna (reograficzna M4),
- indukcyjna (M5).

Dla wszystkich zdefiniowanych metod pomiarowych opracowano niezależne aplikacje modelowe, które umożliwiły sparametryzowanie elektronicznych układów dopasowujących.

Następnie przeprowadzono testy inżynierskie w celu zweryfikowania przyjętych założeń dotyczących metod pomiarowych. W dalszej fazie skonstruowano modelowy pas pomiarowy, przeznaczony do umieszczenia na klatce piersiowej, aby przeprowadzić końcowe badania walidacyjne w warunkach rzeczywistych.

4.1 Metoda rezystancyjna

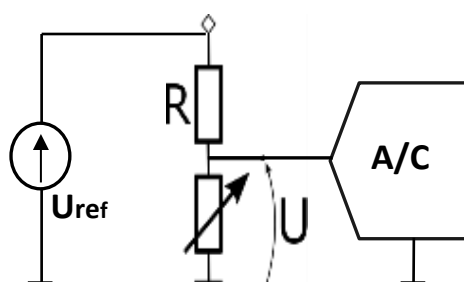
Z uwagi na swoją prostotę zaproponowano, monitorowanie fali oddechowej przy za pomocą elastycznej taśmy przewodzącej, która zmienia swoją rezystancję pod wpływem rozciągania. Bardzo prosta w istocie metoda pomiaru fali oddechowej, jest odzwierciedleniem zmian napięcia na dzielniku oporowym, którego zakres został dostosowany do zakresu przetwarzania przetwornika A/C.



Rys.4.1.1Czujnik rezystancyjny a) elementy wykonawcze, b) doświadczalny model czujnika rezystancyjnego

Opracowano w pełni ekonomiczny czujnik o uniwersalnym zastosowaniu, który składa się z rezystancyjnych elementów (Rys. 4.1.1a). Czujnik działa zgodnie z zasadą przedstawioną na Rys. 4.1.2, gdzie stabilne źródło napięcia U_{ref} jest przyłożone do rezystancyjnego dzielnika.

Wartość napięcia U_{ref} została dobrana tak, aby spadek napięcia U na elastycznym zmiennym rezystorze nie przekraczał zakresu przetwarzania przetwornika A/C, jednocześnie zapewniając wystarczającą rozdzielczość dla dynamiki rejestrowanych zmian sygnału użytecznego. Pomimo istotnego waloru jakim jest większa odporność na artefakty w porównaniu np. do technologii piezoelektrycznej, to metoda ta



Rys.4.1.2 Schemat elektroniczny układu kondycjonowania i przetwarzania czujnika rezystancyjnego

wykazała jednak mankament w postaci ograniczonej liniowości charakterystyki zmian rezystancji w zależności od zmian długości pasa. W efekcie bardzo utrudnione będzie zastosowanie tego samego odcinka taśmy dla osób o różnych rozmiarach klatki piersiowej.

W efekcie skonstruowany prototypowy pas z czujnikiem rezystancyjnym Rys.4.1.3



Rys.4.1.3 Zastosowanie czujnika rezystancyjnego w prototypowym uniwersalnym pasie pomiarowym

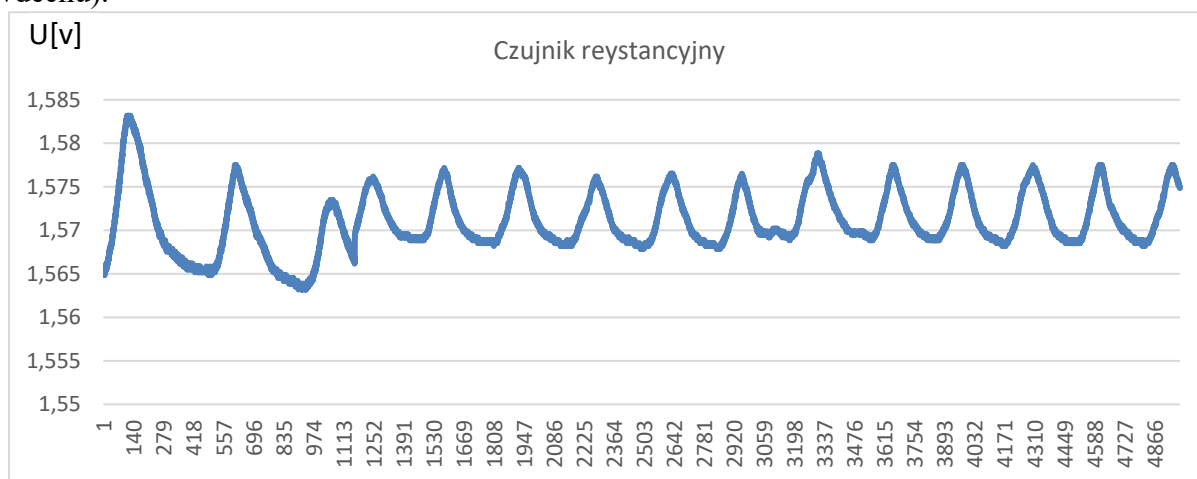
umożliwiał skuteczną rejestrację fali oddechowej tylko dla grupy osób o podobnych wymiarach klatki piersiowej. Opracowany specjalny elektroniczny moduł M2 Rys.4.1.4 umożliwiał



Rys.4.1.4 Modelowy pakiet rejestracji fali oddechowej metodą rezystancyjną

podłączenie rezystancyjnego czujnika w postaci taśmy oraz zapewniał takie kondycjonowanie użytecznego sygnału napięcia U , aby mieścił się w zakresie przetwarzania przetwornika A/C. Dla rzeczywistego pomiaru sygnału fali oddechowej, w warunkach zbliżonych do rzeczywistych Rys.4.1.5, podczas stabilnej pozycji i bez aktywności fizycznej, użyteczny sygnał fali, którego średnia amplituda wahała się na poziomie 10mV oraz szum około 0,1mV wykazuje niską dynamikę (ok. 17dB dla pierwszego okresu fali, podczas głębokiego

wdechu).



Rys.4.1.5 Przebieg fali oddechowej zarejestrowanej modelowym czujnikiem

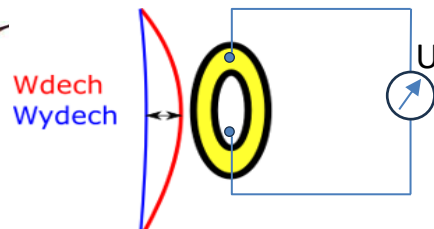
4.2 Metoda piezoelektryczna

W projekcie modułu czujnika M3 zastosowano membranę piezoelektryczną Rys.4.2.1, wykorzystującą zjawisko piezoelektryczne, które przyczynia się do powstania napięcia elektrycznego na powierzchni membrany Rys.4.2.2. W docelowym zastosowaniu umieszczony na klatce piersiowej czujnik, wytwarza ładunek elektryczny, proporcjonalny do ruchu klatki piersiowej w trakcie oddychania, co skutkuje pojawieniem się różnicy potencjałów między wyprowadzeniami czujnika.

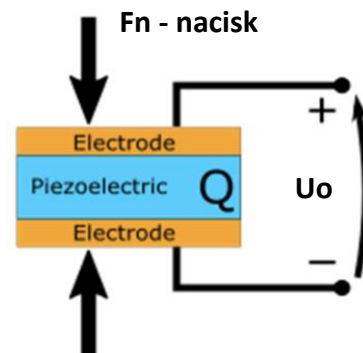
Zjawisko piezoelektryczne polega indukcji ładunku elektrycznego na powierzchni niektórych kryształów (np. kwarcu) poddanych zewnętrznemu naprężeniu mechanicznemu [46]. Pod wpływem siły nacisku na elektrodę czujnika Rys.4.2.3, materiał piezoelektryczny



Rys.4.2.1 Membrana piezoelektryczna



Rys.4.2.2 Zasada działania czujnika piezoelektrycznego



Rys.4.2.3 Schemat blokowy

zawarty między nimi, zmienia wartość swojego ładunku elektrycznego zgodnie z zależnością (3):

$$Q = F_n \cdot d_{ij} \quad (3)$$

Q – generowany ładunek elektryczny [C],
 F_n – siła (nacisk) działająca na element piezoelektryczny [N],
 d_{ij} – wsp. piezoelektryczny (w C/N), zależny od rodzaju materiału piezoelektrycznego i kierunków deformacji oraz polaryzacji

- Indeks i odnosi się do kierunku generowanego pola elektrycznego,
- Indeks j odnosi się do kierunku przyłożonej siły.

powodując pojawienie się różnicy potencjałów między wyprowadzeniami, zgodnie z formułą (4):

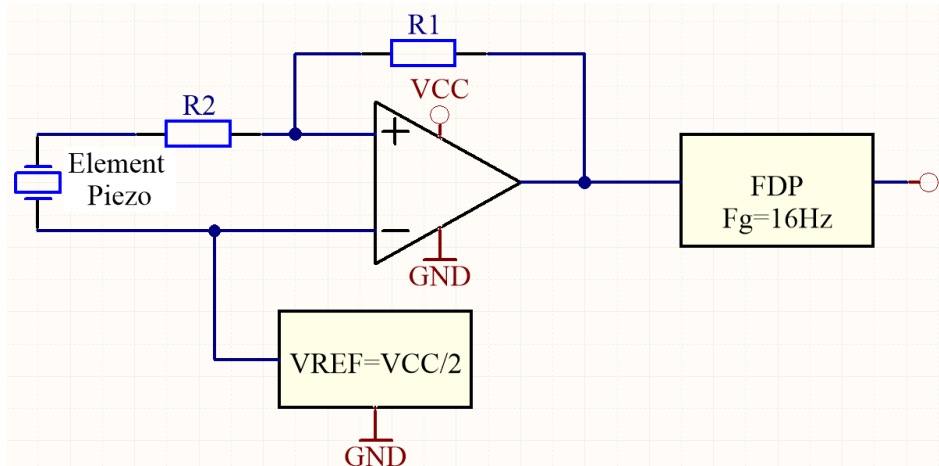
$$U_o = \frac{1}{C} \int \frac{dQ}{dt} dt = \frac{Q}{C} \quad (4)$$

U_o – napięcie wyjściowe [V],
 Q – ładunek elektryczny [C],
 C – pojemność kondensatora [F],

Efekt piezoelektryczny można wykorzystać do monitorowania fali oddechowej przez rejestrowanie ruchów klatki piersiowej, do której przylega czujnik. Ruchy klatki piersiowej wywierają siłę na część dociskową znajdującą się w centralnej części obudowy na tarczę

piezoelektryczną i w ten sposób powodują pojawienie się potencjału napięcia na jego elektrodach Rys.4.2.6. Aby można było wykonać badania, opracowano specjalny nośnik w postaci opaski piersiowej Rys.4.2.5, który łączy czujnik piezoelektryczny z niezbędną częścią elektroniczną Rys.4.2.7. Pakiet elektroniki składa się ze wzmacniacza ładunku o dużym wzmocnieniu ustalonym stosunkiem rezystancji $R1/R2$, oraz filtra dolnoprzepustowego o częstotliwości granicznej 16Hz, którego wyjście jest doprowadzone do przetwornika analogowo-cyfrowego Rys.4.2.4.

Metoda charakteryzuje się bardzo niskim kosztem ale jednocześnie słabą odpornością na artefakty, co dla zastosowania w pozycji siedzącej lub leżącej może być bez znaczenia, to



Rys.4.2.4 Schemat blokowy kompletnego czujnika piezoelektrycznego

jednak dla zastosowania podczas zwiększonej aktywności fizycznej, może być ograniczeniem.



Rys.4.2.5 Aplikacja czujnika piezo w prototypowym pasie pomiarowym parametrów



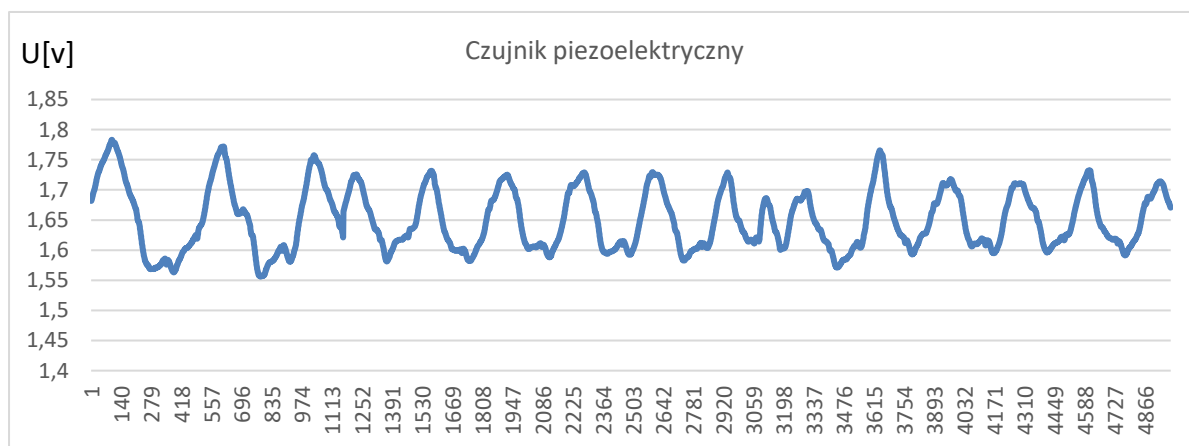
Rys.4.2.6 Model konstrukcji mechanicznej autonomicznego czujnika piezoelektrycznego

Pomimo zastosowania specjalnej osłony dla membrany Rys.4.2.6 oraz mocowania na elastycznym pasie Rys.4.2.5, przeciwdziałającym przenoszeniu wibracji, to jednak nie udało się całkowicie wyeliminować podatności czujnika na



Rys.4.2.7 Modelowy pakiet M3 rejestracji fali oddechowej metodą piezoelektryczną

wpływ mechanicznych zakłóceń zewnętrznych i artefaktów. Z tego względu wszelkie dodatkowe ruchy klatki piersiowej nie związane z oddychaniem, również miały swoje odzwierciedlenie w sygnale fali oddechowej w postaci zakłóceń. Dla rzeczywistego pomiaru sygnału fali oddechowej, w warunkach zbliżonych do rzeczywistych Rys.4.2.8, podczas stabilnej pozycji i bez wzmożonej aktywności fizycznej,



Rys.4.2.8 Referencyjny przebieg sygnału fali oddechowej metodą piezoelektryczną

użyteczny sygnał fali, którego średnia amplituda waha się na poziomie 150mV oraz szum poniżej 2mV, wykazuje dobrą (wystarczającą jak dla sygnału biomedycznego) dynamikę 19dB (ok. 21dB dla pierwszego okresu fali, podczas głębokiego wdechu).

4.3 Metoda indukcyjna

Metoda pomiarowa jest oparta na wykorzystaniu elastycznej tekstylnej taśmy, w której wpleciony jest miedziany przewód w kształcie spłaszczonej spirali, dającej efekt nawiniętej cewki o indukcyjności $2,8\mu\text{H}$ na jeden metr długości (1).



Rys.4.3.1 Elastyczna taśma indukcyjna

$$L = \mu_r \mu_0 \frac{N^2 S}{l} \quad (1)$$

L – indukcyjność własna[H],
 μ_r – względna przenikalność magnetyczna ośrodka,
 μ_0 – przenikalność magnetyczna próżni,
 S – pole zwoju,
 N – liczba zwojów,
 l – długość cewki,

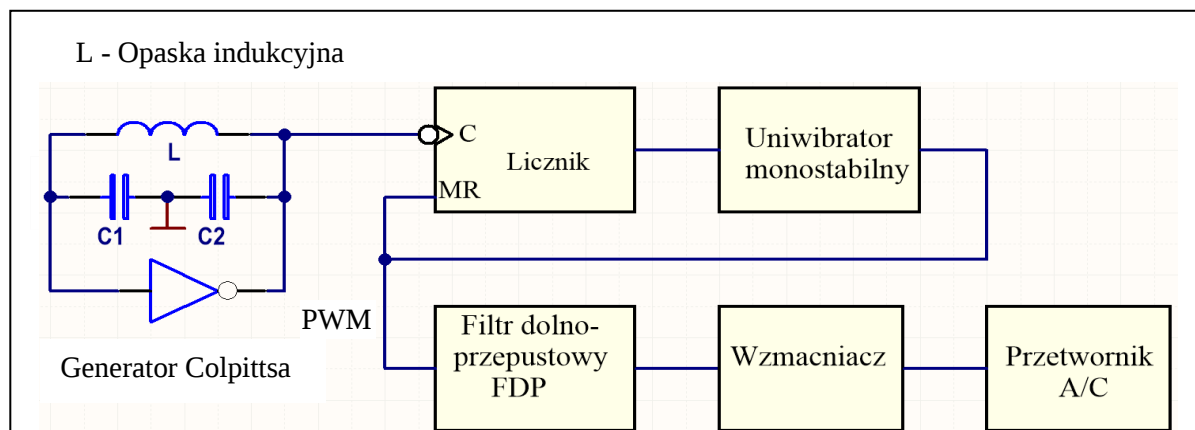
Ze wzoru na indukcyjność L wynika, że jest ona odwrotnie proporcjonalna do długości cewki, tzn. ze wzrostem długości cewki indukcyjność maleje. Przy założeniu rozmiaru klatki piersiowej 100cm i średniej zmianie długości opaski indukcyjnej na klatce piersiowej o 2cm podczas wdechu, to można uzyskać zmianę indukcyjności ok. 2%. Konstrukcję budowy przetwornika indukcyjności-napięcie (L/U), uzyskano w oparciu o zmodyfikowany generator Colpittsa z równoległym rezonansem z dzieloną pojemnością oraz indukcyjnością L w pętli sprzężenia zwrotnego jako właśnie elastycznej opaski indukcyjnej Rys.4.3.1, której częstotliwość rezonansową f_0 określa wzór (2).

$$f_0 = \frac{1}{2\pi \sqrt{L \cdot \frac{C_1 \cdot C_2}{C_1 + C_2}}} \quad (2)$$

f_0 – częstotliwość rezonansowa [Hz]
 L – indukcyjność opaski [H],
 C_1, C_2 – pojemności w gałęzi ,

Aplikacyjne działanie metody polega na przekształceniu zmian indukcyjności na szerokość

impulsu w technice modulacji szerokości impulsu PWM Rys.4.3.2 przy wykorzystaniu binarnego licznika zliczającego impulsy z generatora oraz monostabilnego multiwibratora.



Rys.4.3.2 Schemat blokowy czujnika M5 rejestracji fali oddechowej metodą indukcyjną

Uzyskany w ten sposób zmodulowany sygnał cyfrowy jest doprowadzony przez dolnoprzepustowy filtr do wzmacniacza. Sygnał PWM jest zdemodulowany na sygnał napięciowy niskiej częstotliwości, czyli wielkości możliwej do skwantowania klasycznym przetwornikiem A/C. Rys.4.3.2 przedstawia zaprojektowany niezależny moduł M5 (Rys. 4.3.3), służący do monitorowania oddechu przy zastosowaniu elastycznej taśmy z wprasowanym elementem indukcyjnym, który zmienia swoją indukcyjność pod wpływem rozciągania i kurczenia na klatce piersiowej podczas oddychania.

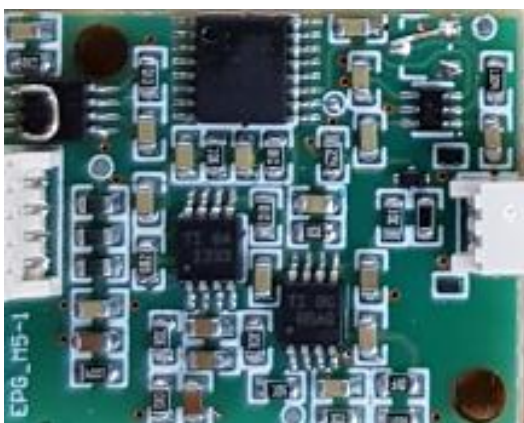
Przedstawiona powyżej indukcyjna metoda pomiaru parametrów oddechowych zwana także Respiratory Inductance Plethysmography (RIP) jest stosowana szerzej w polisonografii, w której za pomocą czujnika RIP monitoruje się ruchy klatki piersiowej (Rys.4.3.4, Rys.4.3.5) i brzucha podczas snu. Czujniki RIP są rozmieszczone na klatce piersiowej i brzuchu pacjenta, a ich funkcjonowanie opiera się na synchronicznym zapisie zmian indukcyjności wywołanych ruchami oddechowymi.

W tym przypadku metodyka długotrwałego monitorowania klatki piersiowej podczas snu charakteryzuje się następującymi właściwościami:

1. **Czujniki:** dwa elastyczne pasy Rys.4.3.6 z wbudowanymi cewkami indukcyjnymi są umieszczane na klatce piersiowej i brzuchu pacjenta.
2. **Zmiany indukcyjności:** podczas oddychania, ruchy klatki piersiowej i brzucha powodują rozciąganie i kurczenie się pasów, co zmienia indukcyjność cewek.
3. **Pomiar sygnału:** zmiany indukcyjności są przekształcane na sygnały elektryczne, które są analizowane przez urządzenie monitorujące.

4. **Analiza danych:** oprogramowanie przetwarza sygnały, umożliwiając ocenę parametrów oddechowych, takich jak częstość oddechów, objętość oddechowa i wzorce oddychania.

W przedstawionym powyżej rozwiązaniu metoda monitorowania ruchów klatki piersiowej jest analogiczna jak dla potrzeb klasycznej polisonografii, w której także może znaleźć zastosowanie ze względu na istotne walory konkurencyjne. Należy do nich bezprzewodowa aplikacja zapewniająca znikomą uciążliwość w warunkach domowych oraz czynnik ekonomiczny.

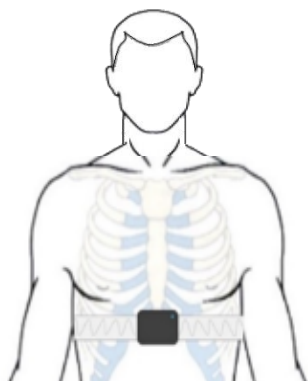


Rys.4.3.3 Modelowy pakiet M5 rejestracji fali oddechowej metodą indukcyjną



Rys.4.3.4 Modelowa elastyczna taśma indukcyjna

Należy także zwrócić uwagę na pewne ograniczenia czujników RIP, do których należą:



Rys.4.3.5 Usytuowanie opaski indukcyjnej

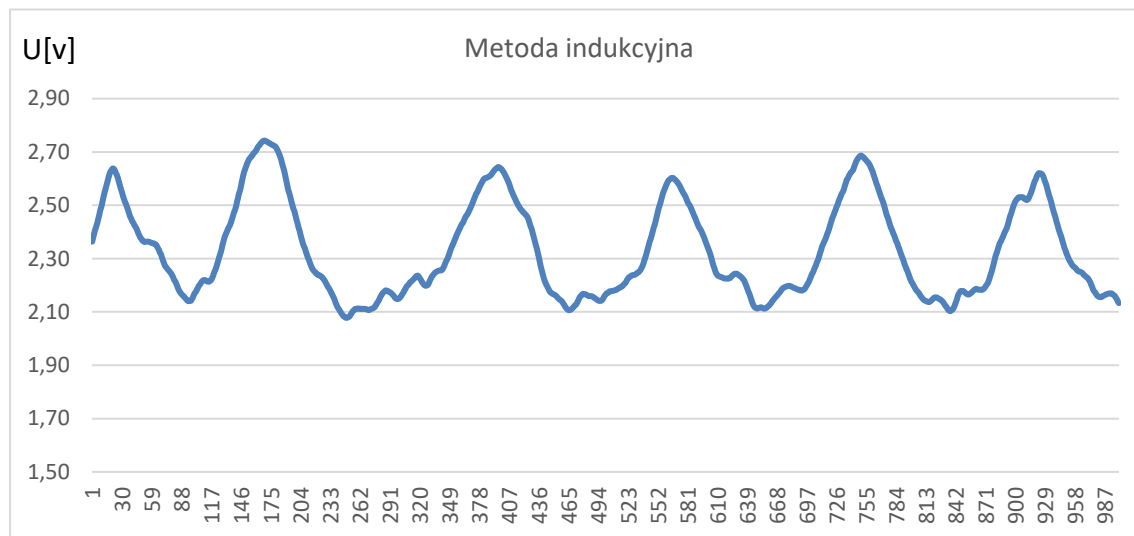


Rys.4.3.6 Seryjny egzemplarz bezprzewodowej opaski indukcyjnej

1. **Dokładność pomiaru:** Czujniki RIP mogą być mniej dokładne w porównaniu do innych metod pomiaru parametrów oddechowych, takich jak spirometria. Mogą powodować występowanie błędów związanych z ruchem ciała niezwiązanym z oddychaniem.

2. **Kalibracja:** Wymagają regularnej kalibracji, aby zapewnić dokładność pomiarów. Niewłaściwa kalibracja może prowadzić do błędnych wyników.
3. **Ograniczenia w zastosowaniach klinicznych:** W niektórych przypadkach, takich jak pacjenci z ciężkimi zaburzeniami oddychania, czujniki RIP mogą nie być wystarczająco precyzyjne do monitorowania stanu pacjenta.

Pomimo tych ograniczeń, czujniki RIP pozostają przydatnym narzędziem do monitorowania parametrów oddechowych, zwłaszcza w sytuacjach, gdzie ważne są nieinwazyjność i komfort pacjenta.



Rys.4.3.7 Referencyjny przebieg sygnału fali oddechowej metodą indukcyjną

Poniżej wykresy rejestracji fali oddechowej w warunkach biegu, uzyskane przez sportowca lekkoatletycznego, podczas rutynowego treningu trwającego średnio 40 min. Dla rzeczywistego pomiaru sygnału fali oddechowej, w warunkach zbliżonych do rzeczywistych (Rys.4.3.7), podczas stabilnej pozycji i bez aktywności fizycznej, użyteczny sygnał fali, którego średnia amplituda waha się na poziomie 500mV oraz szum poniżej 4mV, wykazuje dobrą, jak dla sygnału biomedycznego dynamikę ok 21dB.

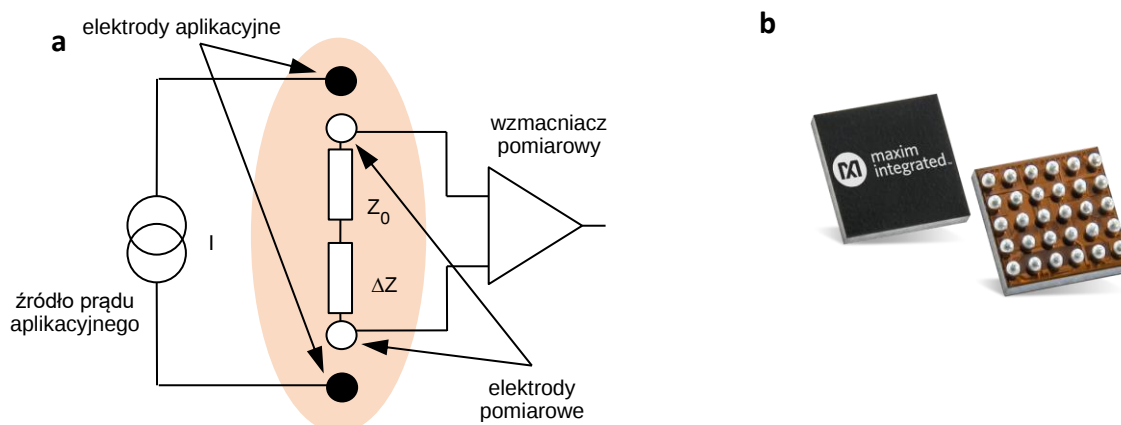
4.4 Metoda bioimpedancyjna

Bioimpedancja to wszechstronne, nieinwazyjne narzędzie diagnostyczne o szerokim zastosowaniu, znane przede wszystkim jako technika służąca do analizy składu ciała, które w łatwy i bezpieczny sposób dostarcza informacji o stanie organizmu, znana również jako analiza impedancji bioelektrycznej (Bioelectrical Impedance Analysis BIA). W wyniku badania uzyskiwany jest pomiar impedancji składającej się z dwóch głównych składowych:

- Rezystancji (R): czyli opór właściwy przewodzenia prądu w tkankach,
- Reaktancja (X): opór związany z właściwościami pojemnościowymi błon komórkowych w tkankach organizmu, który umożliwia ocenę zawartości wody, tkanki tłuszczowej, mięśniowej oraz masy kostnej.

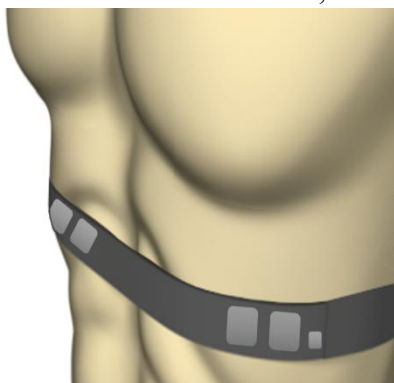
Zasada działania metody polega na tym, że podczas badania przez ciało przepuszczany jest prąd zmienny o wysokiej częstotliwości i o niskim natężeniu, który napotyka różny opór w zależności od rodzaju tkanki. Tkanki miękkie, bogate w wodę i elektrolity (np. mięśnie, krew) przewodzą prąd lepiej niż tkanka tłuszczowa czy kostna, które zawierają mniej wody. Wyniki pomiarów są następnie analizowane przez oprogramowanie, które dostarcza szczegółowych informacji o składzie ciała. Bioimpedancja także znajduje zastosowanie w kardiologii do oceny parametrów hemodynamicznych związanych z chorobami układu sercowo-naczyniowego. Metoda znana jako kardiografia impedancyjna, opiera się na pomiarze i analizie zmian impedancji elektrycznej tkanek w obszarze układu sercowo-naczyniowego. W ostatnich latach metoda ta znalazła zastosowanie w fizjologii i medycynie klinicznej. Metoda ta dostarcza wielu informacji o procesach zachodzących w układzie krążenia i oddychania, a ich niewątpliwą zaletą jest nieinwazyjność oraz brak znanych skutków ubocznych, dzięki czemu badania mogą być wielokrotnie powtarzane. Podstawą działania metod bioimpedancyjnych są pasywne, elektryczne właściwości tkanek biologicznych [47]. Tkanki wykazują cechy przewodników anizotropowych złożonych z elementów rezystancyjnych i reaktancyjnych. Pomiar bioimpedancji jest najczęściej realizowany przez pomiar napięcia między dwoma punktami wybranego obszaru tkankowego, powstałego na skutek przepuszczenia przez badany obszar sinusoidalnego prądu aplikacyjnego o stałej amplitudzie (Rys. 4.4.1a) Napięcie U_z między wybranymi punktami badanego obszaru, zawiera informację o badanej impedancji Z . Impedancja Z jest sumą tzw. impedancji bazowej Z_0 oraz jej zmian w czasie, oznaczanej jako impedancja ΔZ . Informację diagnostyczną uzyskuje się na podstawie pomiaru wartości impedancji bazowej oraz jej zmian ΔZ . Składowa bazowa (stała lub wolnozmienna) Z_0 , służy do oznaczania zawartości płynów w badanym obszarze, natomiast składowa zmienna ΔZ odzwierciedla zmiany dynamiczne, np. przepływ krwi tętniczej. Pomiary bioimpedancyjne znajdują szerokie zastosowanie w ocenie zmian objętości segmentów ciała, a w szczególności elementów układu krążenia. Kardiografia impedancyjna ICG [48], [49] jest coraz częściej klinicznie akceptowaną, nieinwazyjną metodą oznaczania objętości wyrzutowej serca SV [50], [51] co tym bardziej może podnosić atrakcyjność tej metody w podczas monitorowania osób z chorobami układu krążenia [52]. Metody elektroimpedancyjne umożliwiają również oznaczanie zawartości płynów w organizmie. Pomiar impedancji służy na przykład do oceny całkowitej ilości płynów w klatce piersiowej TFC [53], [54]. Jest to więc metoda szybka, bezpieczna, nieinwazyjna a także ekonomiczna, co czyni ją popularnym narzędziem w wielu innych aspektach diagnostyki medycznej. Zastosowanie metody bioimpedancyjnej zwanej także reograficzną, do monitorowania parametrów oddechowych polega na ciągłej rejestracji zmian impedancji klatki piersiowej podczas oddychania. W tym przypadku, aby zredukować koszty oraz znacząco przyspieszyć czas uruchomienia prototypu rejestratora, zastosowano

dedykowany scalony przetwornik firmy Analog Devices (dawniej Maxim) (Rys. 4.4.1b). Pomiar impedancji odbywa się poprzez doprowadzenie za pośrednictwem dwóch elektrod I+,I- (Rys. 4.4.2) zmiennego prądu elektrycznego o częstotliwości 40kHz i wartości skutecznej

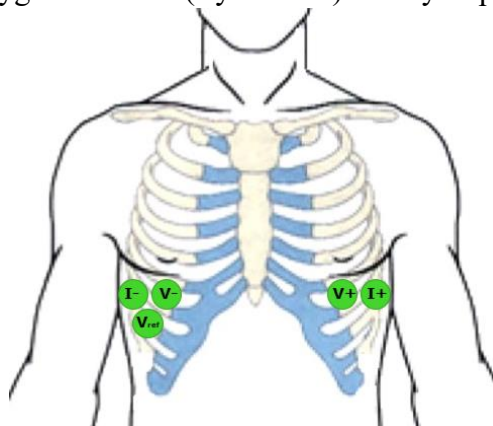


Rys.4.4.1 a) Schemat pomiarowy do badania przewodności elektrycznej tkanki b) zintegrowany jako układ scalony przetwornik pomiarowy metodą reograficzną

1mA oraz pomiaru napięcia za pomocą elektrod odbiorczych V- , V+. Elektrody te oprócz typowej funkcji rejestracji chwilowego napięcia będącego obrazem bioimpedancji, wywołanego przepływem prądu aplikacyjnego przez klatkę piersiową, służą także po odpowiednim odfiltrowaniu, do rejestracji sygnału EKG (Rys. 4.4.8). W tym przypadku



Rys.4.4.3 Usytuowanie pasa do rejestracji fali oddechowej metodą reograficzną na klatce piersiowej



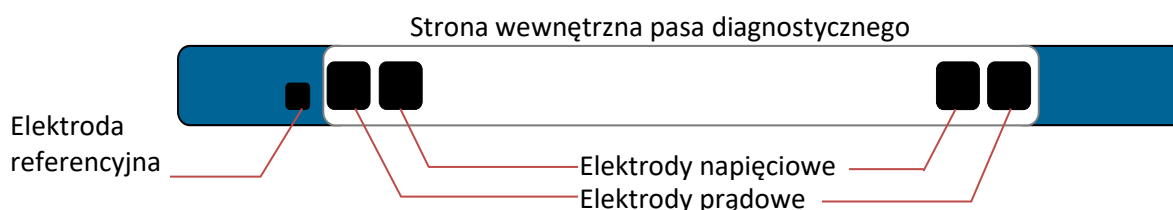
Rys.4.4.2 Lokalizacja elektrod podczas rejestracji fali oddechowej metodą reograficzną

synchroniczna rejestracja sygnału bioimpedancji oraz EKG otwiera drogę do dalszej analizy i oceny parametrów kardioimpedancyjnych (ICG) jak np. pojemność minutowa serca (Cardiac Output – CO) czy oporność naczyń obwodowych (Systemic Vascular Resistance – SVR).

Na prototypowym, elastycznym pasie diagnostycznym (Rys. 4.4.4), zaprojektowanym do weryfikacji metody bioimpedancyjnej, znajduje się również elektroda referencyjna (Rys. 4.4.5), która spełnia ważną funkcję dla układu aplikacyjnego. Najważniejsze z nich to ograniczenie



Rys.4.4.4 Prototyp elastycznego pasa diagnostycznego z usytuowaniem elektrod reograficznych



Rys.4.4.5 Model elastycznego pasa diagnostycznego z usytuowaniem elektrod reograficznych

rezystancji wejściowej wzmacniacza pomiarowego oraz stabilizacja potencjału elektrod a tym samym znaczące ograniczenie podatności na zakłócenia i w efekcie zmniejszenie szumów. Dzięki temu możliwe jest zwiększenie czułości rejestrowanych sygnałów, a tym samym poprawa jakości oraz poprawa komfortu użytkowania dla zastosowanych elektrod suchych, które z założenia posiadają wyższą impedancję. Dzięki temu możliwa będzie samodzielna obsługa takiego rozwiązania przez użytkownika końcowego, ponieważ wystarczy samodzielne założenie pasa diagnostycznego (Rys. 4.4.3) bez konieczności dodatkowego przygotowania skóry w miejscu przylegania elektrod czy stosowania specjalnego żelu. Na (Rys. 4.4.8), widoczny jest dobrej jakości, ze znikomym poziomem szumów, przebieg EKG, synchronicznie zapisany z sygnałem bioimpedancji klatki piersiowej, w tej konfiguracji elektrod obrazujący właśnie falę oddechową. Zastosowanie rejestracji bioimpedancji do monitorowania ruchów klatki piersiowej jest najprostszym wykorzystaniem tej metody, ponieważ podczas wdechu następuje wzrost objętości powietrza, a tym samym wzrost oporności w klatce piersiowej. Jednocześnie zwiększa się powierzchnia klatki piersiowej co w naturalny powoduje zmniejszenie przewodnictwa a tym samym wzrost mierzonej impedancji. Badanie tej metody uzyskano wykorzystując specjalnie zaprojektowany do tego celu pakiet pomiarowy (Rys. 4.4.6) podłączony do bezprzewodowego modułu rejestratora (Rys. 4.4.7) zapewniającego transmisję uzyskanych sygnałów do aplikacji komputerowej.



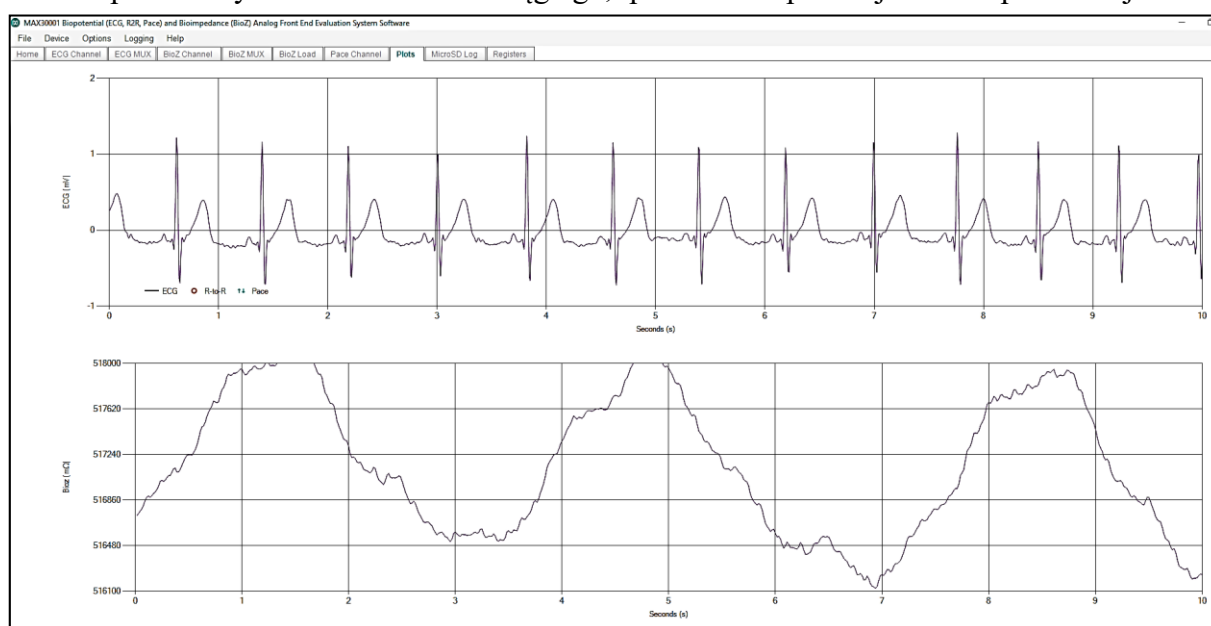
Rys.4.4.6 Prototypowy pakiet do rejestracji fali oddechowej metodą reograficzną



Rys.4.4.7 Kompletny moduł rejestratora fali oddechowej integrujący wszystkie czujniki

W ten sposób uzyskano możliwość ciągłego pomiaru impedancji klatki piersiowej i rejestracji jej zmian, jako obraz fali oddechowej wraz z synchronicznie jednokanałowym przebiegiem EKG (Rys. 4.4.8).

W ten sposób uzyskano możliwość ciągłego, pomiaru impedancji klatki piersiowej oraz



Rys.4.4.8 Synchroniczna rejestracja sygnału bioimpedancji oraz EKG

rejestracji jej zmian, co pozwala na przedstawienie obrazu fali oddechowej wraz z synchronicznym jednokanałowym przebiegiem EKG (Rys. 4.4.8).

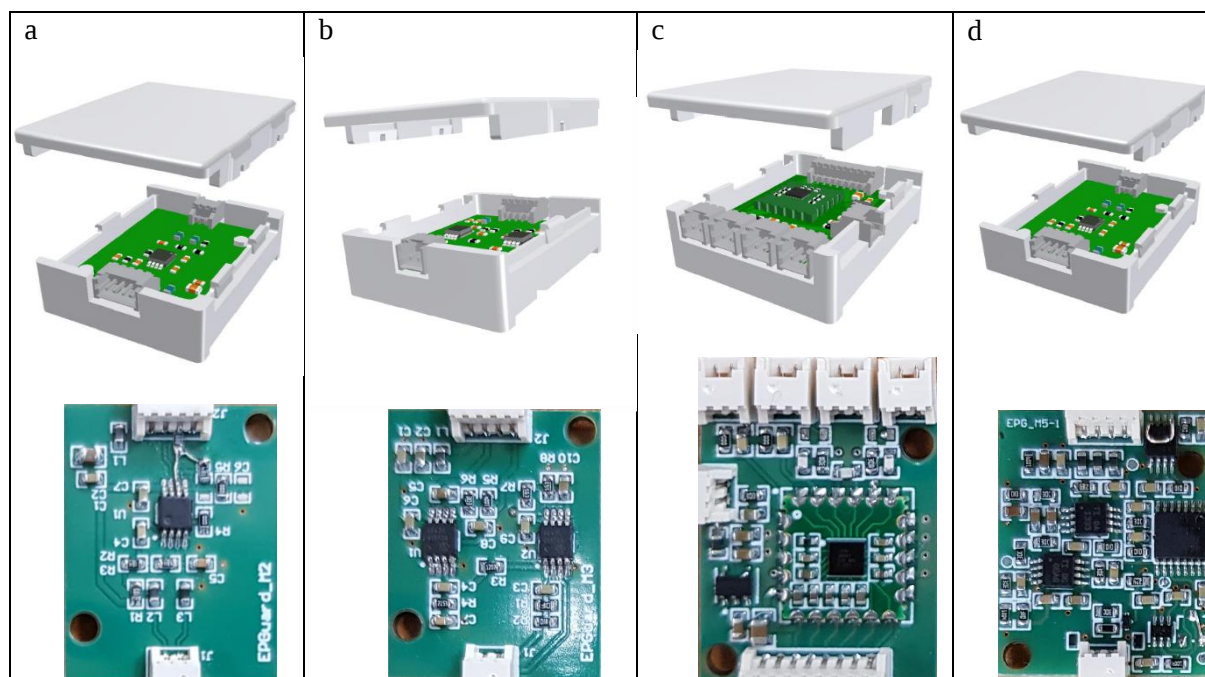
Bioimpedancja jako nieinwazyjna i relatywnie ekonomiczna metoda akwizycji sygnałów biomedycznych, znajduje coraz szersze zastosowanie w różnych dziedzinach diagnostyki medycznej. Należą do nich między innymi:

1. Analiza składu ciała
 - Procentowej zawartości tkanki tłuszczowej.
 - Wykorzystywana w dietetyce, fitnessie, endokrynologii i medycynie sportowej.

2. Diagnostyka nawodnienia organizmu
 - Ocena równowagi płynów w organizmie (odwodnienie, przewodnienie),
 - Ocena stanu pacjentów z chorobami nerek,
 - wykrywanie obrzęków, np. u pacjentów z niewydolnością serca.
3. Monitorowanie układu krążenia – kardiografia impedancyjna,
 - Używana do pomiaru parametrów takich jak:
 - Pojemność minutowa serca,
 - Oporność naczyniowa,
 - Przydatna w diagnostyce niewydolności serca lub nadciśnienia tętniczego.
4. Diagnostyka osteoporozy i innych chorób kostnych
 - Medycyna estetyczna i sportowa w programach treningowych i stosowana redukcji masy i do monitorowania zmian w składzie ciała.

4.5 Budowa systemu czujników i badania inżynierskie

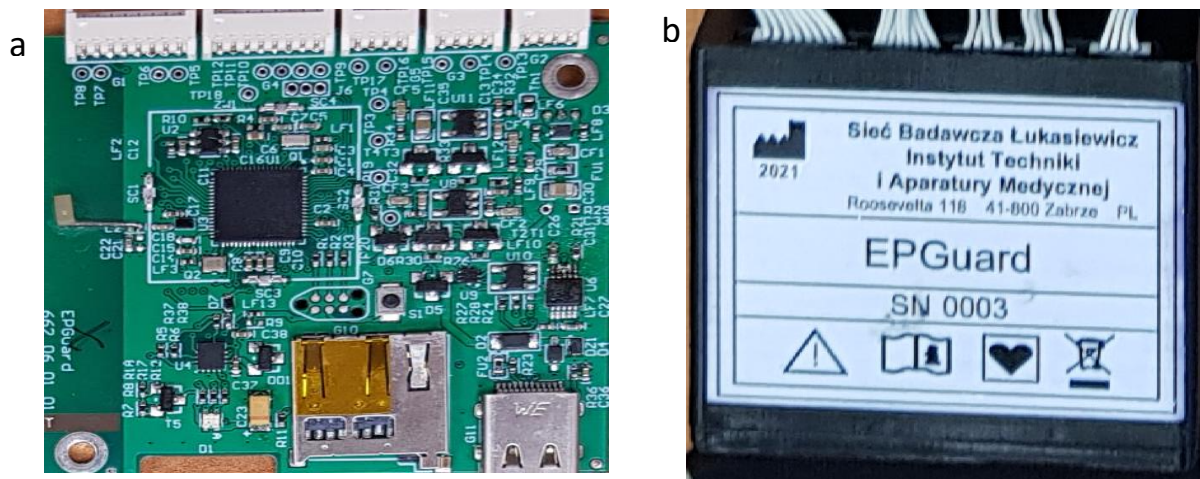
Aby dokonać weryfikacji metod pomiarowych, zaprojektowano oraz wykonano montaż niezależnych modułów pomiarowych realizujących odmienne techniki przekształcenia sygnału proporcjonalnego do ruchu klatki piersiowej, tak aby w czasie badania wykluczyć możliwość



Rys.4.5.1 Mechaniczna konstrukcja niezależnych modułów pomiarowych fali oddechowej metodą a) rezystancyjną, b) piezoelektryczną, c) bioimpedancyjną, d) indukcyjną

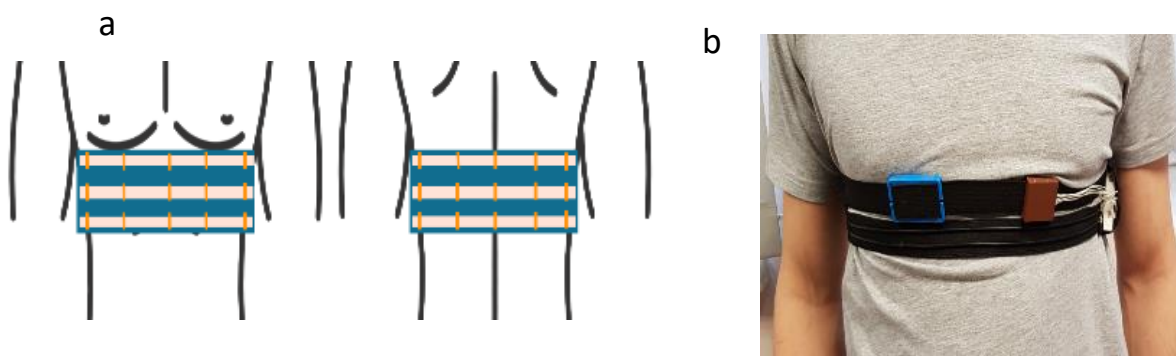
wzajemnego niekorzystnego oddziaływania na siebie Rys.4.5.1. Model każdego toru pomiarowego bazującego na innej metodzie badawczej wykonano w postaci niezależnego miniaturowego modułu elektronicznego Rys.4.5.1(a,b,c,d) podłączanego elastyczną wiązką przewodzącą do modułu centralnego opartego mikrokontroler z układem przetwarzania analogowo-cyfrowego oraz układem transmisji bezprzewodowej Rys.4.5.2.

Do opracowanych modelowych analogowych układów pomiarowych Rys.4.5.1 zbudowanych w oparciu o przygotowane dla nich założenia konstrukcyjne jako autonomicznych czujników pomiarowych, podłączono prototypowy moduł akwizycji i przetwarzania sygnałów biomedycznych Rys.4.5.2. System pomiarowy zbudowany wg. schematu Rys.4.5.4 i założony



Rys.4.5.2 Konstrukcja miniaturowego rejestratora sygnałów oddechowych: a) elektroniczny pakiet akwizycji i transmisji danych, b) moduł przeznaczony do zainstalowania na nośniku razem z czujnikami

w dolnej części klatki piersiowej Rys.4.5.3 mógł w czasie rzeczywistym transmitować rejestrowane z czterech czujników dane do aplikacji komputera PC celem ich wizualizacji oraz archiwizacji z przeznaczeniem ich dalszej analizy w zakresie przetwarzania i obróbki cyfrowej.

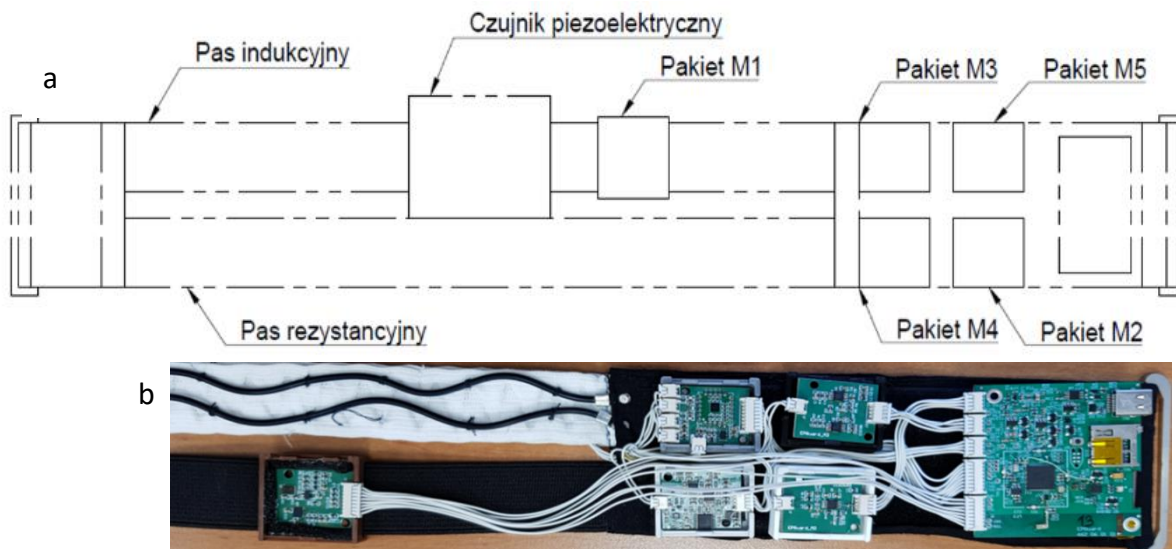


Rys.4.5.3. Sposób usytuowania nośnika czujników na klatce piersiowej: a) rysunek poglądowy, b) praktyczna realizacja.

Przeprowadzone testy wykonano z wykorzystaniem zadajników do symulacji zmian mierzonych parametrów a następnie w ramach badań inżynierskich na kilku osobach. Ich wyniki były powtarzalne w obrębie badanej techniki. Następnie opracowano scenariusze dla planowanych badań w celu rejestracji i oceny sygnałów oddechu pozyskanych w warunkach spoczynkowych oraz różnych form aktywności fizycznej (poruszanie się w pozycji siedzącej, poruszanie się, w pozycji stojącej w połączeniu z marszem, itp.) w celu oceny spełniania

wymagań metrologicznych (np. jakości sygnałów, wpływu artefaktów) przez poszczególne techniki pomiarowe.

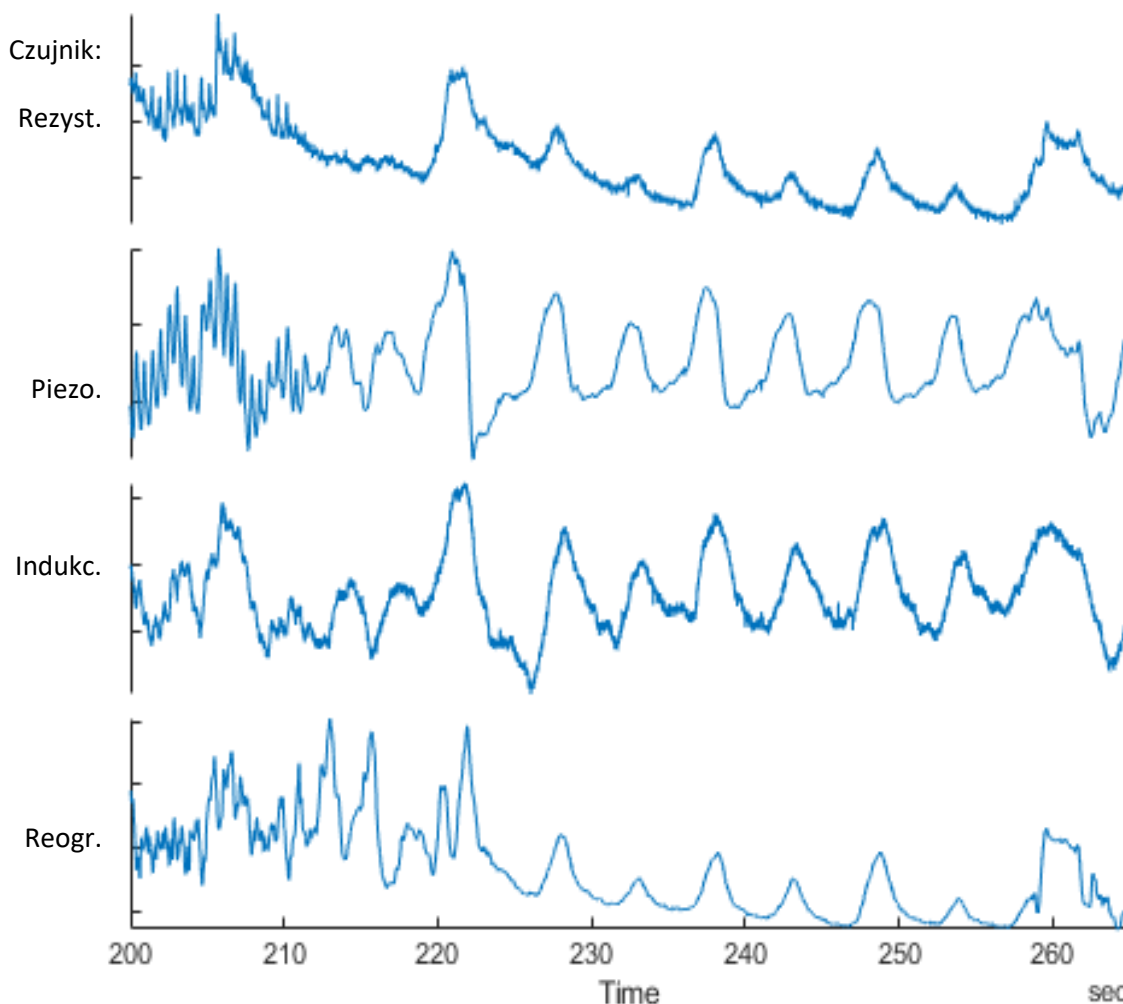
W warunkach symulowanego ruchu, badania potwierdziły przyjęte założenia odnośnie podatności zastosowanych technik pomiarowych na zewnętrzne zakłócenia wynikające z



Rys.4.5.4 Budowa nośnika czujników jako elastycznego pasa: a) rysunek konstrukcyjny, b) praktyczna realizacja – kompletny system rejestracji sygnałów oddechowych z klatki piersiowej w elastycznym nośniku.

artefaktów ruchowych. W zakresie opracowania koncepcji mechanicznej nośnika czujników, dokonano aktualnego przeglądu najnowszych rozwiązań dla urządzeń typu wearable, oraz materiałów spełniających wymagania biokompatybilności, mechaniczne oraz użytkowe. Opracowano założenia nakierowane na integrację czujników w jednym nośniku – w postaci elastycznego pasa zakładanego na klatkę piersiową. Czujniki wykorzystujące różne techniki pomiarowe były umieszczone niezależnie, a następnie opierając się na uzyskanych wynikach rejestracji w kwestii jakości sygnałów w zależności od miejsca położenia przyjęto koncepcję integracji czujników w jednym nośniku pod względem zapewnienia komfortu noszenia dla użytkownika. Opracowano projekt modelu nośnika sensorów w postaci pasa z możliwością regulacji w zakresie obwodu klatki piersiowej egzemplarza testowego. Wykonano szereg testów związanych z ergonomią zakładania i zdejmowania pasa a także możliwości łatwej regulacji naciągu celem dostosowania dla indywidualnych warunków fizycznych badanej osoby oraz komfortu użytkowania. Opracowano założenia dla komunikacji łączem radiowym pomiędzy mikrokontrolerem wykonującym próbkowanie sygnałów fizjologicznych w czujnikach pomiarowych a urządzeniem mobilnym - smartfonem. Założenia zdefiniowano i usystematyzowano w dokumencie oznaczonym jako protokół komunikacyjny dostosowany do potrzeb modułu radiowego niskiej mocy. Rozpoczęto prace związane z implementacją protokołu w postaci funkcji bibliotecznych. Budowana na podstawie tego opracowania biblioteka posiada cechy uniwersalnego zastosowania zarówno dla oprogramowania

wbudowanego jak i aplikacji stacjonarnej. Wykonano testy eksperymentalne w zakresie przepustowości łącza radiowego opartego o technologię Bluetooth Low Energy (BLE). Do tego celu zakupiono specjalną kartę rozszerzeń do komputera. Wyniki testów pokazują



Rys.4.5.7. Porównanie wyników rejestracji krzywych oddechowych wszystkimi metodami

spełnienie wymagania transmisji sygnałów z przewidywanych do użycia sensorów. Efektem wykonanych badań przemysłowych i testów inżynierskich jest opracowanie projektu modułu pomiarowego przeznaczonego do pracy w rzeczywistych warunkach.

Rozdział 5

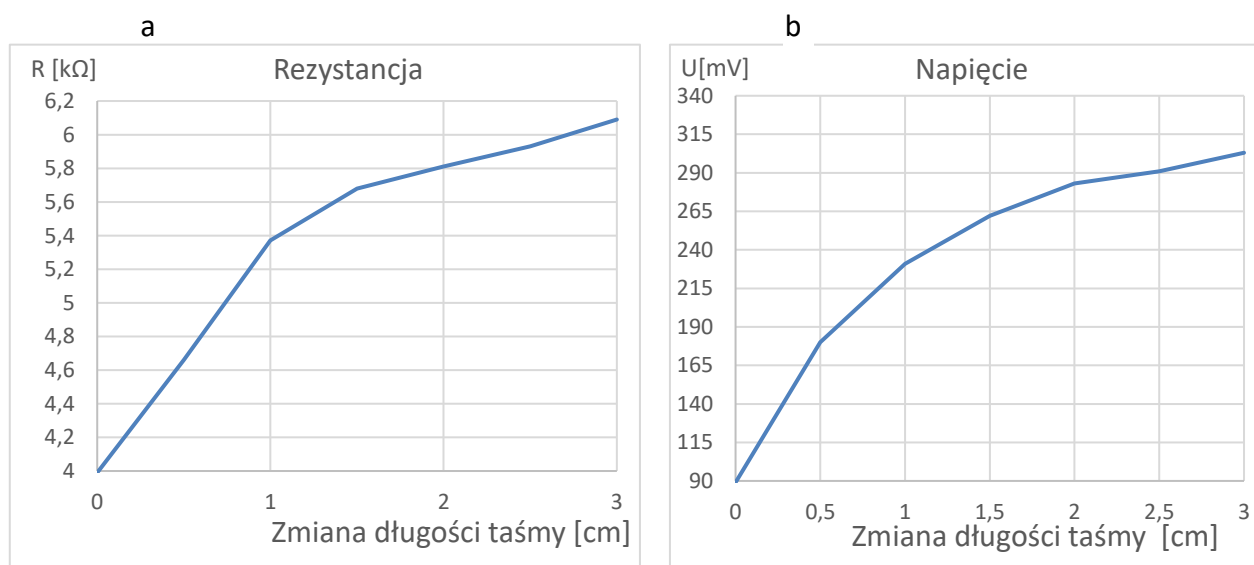
Badanie opracowanych czujników pomiarowych oddechu

Celem opracowania prototypowych modułów pomiarowych w formie miniaturowych biosensorów rejestrujących falę oddechową działających jako niezależne tory pomiarowe, było zbadanie oraz weryfikacja w warunkach zbliżonych do rzeczywistych, metod pomiarowych pod kątem ich rzetelności i wiarygodności. Ważnym aspektem było także zbadanie odporności na zakłócenia oraz szerokiego zakresu ergonomii użytkowania, w tym: samodzielnego założenia oraz dopasowania do obwodu klatki piersiowej oraz komfortu noszenia.

5.1 Badania ekonomicznych czujników oddechu w wersji modelowej

W pierwszej kolejności wykonano oraz przebadano czujniki najprostsze w swojej konstrukcji a jednocześnie najbardziej ekonomiczne, ponieważ dla projektu wdrożeniowego jest to aspekt równie istotny. Wobec tego w warunkach laboratoryjnych wykonano i przebadano tylko same czujniki wg metody rezystancyjnej oraz piezoelektrycznej, posługując się laboratoryjną, aparaturą kontrolno-pomiarową jak: Fluke 8846A-multimetr laboratoryjny oraz przetwornik analogowo-cyfrowy „Digilent analog discovery 2”.

Metoda zdefiniowana jako rezystancyjna polega na pomiarze fali oddechowej za pomocą elastycznej taśmy wykonanej z materiału przewodzącego, w tym przypadku użyto



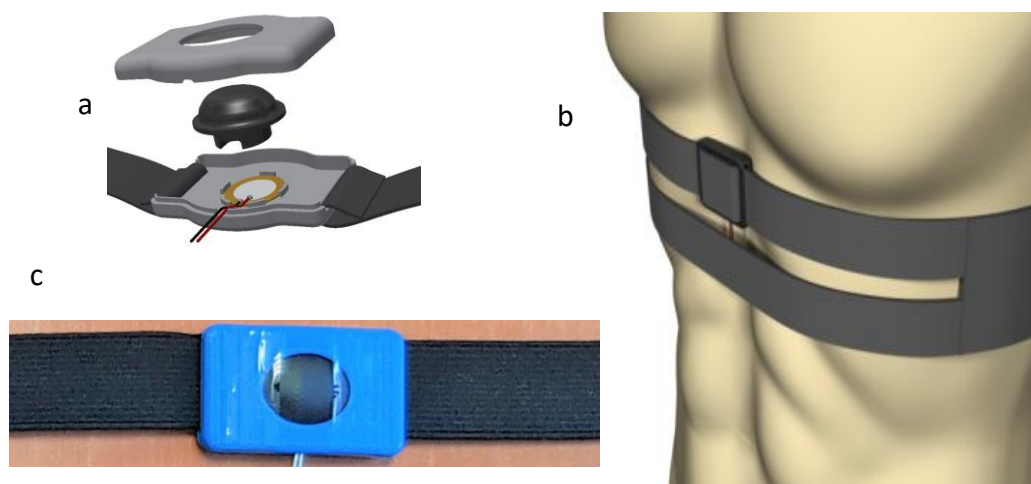
Rys.5.1.1 Charakterystyka taśmy rezystancyjnej od zmiany długości a) dla rezystancji, b) dla napięcia

taśmy Adafruit-519, która zmienia swoje właściwości przewodzące podczas rozciągania. Do tego celu skonstruowano specjalną opaskę na klatkę piersiową, która łączy taśmę rezystancyjną z układem przetwornika rezystancja-napięcie (R/U). Ruch klatki piersiowej spowodowany

aktywnością oddechową powoduje rozciąganie się taśmy, co skutkuje zmianą jej rezystancji, zgodnie z charakterystyką Rys.5.1.1. Zmiany rezystancji taśmy spowodowane jej rozciąganiem i kurczeniem powodują zmianę napięcia na wyjściu układu (U), które jest podawane do przetwornika A/C.

Jako drugi ekonomiczny czujnik zastosowano popularną membranę piezoelektryczną, którą umieszczono w specjalnie zaprojektowanej szczelnej osłonie. Do tego celu została specjalnie opracowana obudowa, w której jedna powierzchnia jest elastyczna, wyprofilowana w celu zapewnienia kontaktu i przenoszenia naprężeń z klatki piersiowej Rys.5.1.2a. Na potrzebę badań opracowano specjalny nośnik w postaci opaski piersiowej Rys.5.1.2b, która integruje czujnik piezoelektryczny z niezbędną częścią elektroniczną pakietu M3.

Badania z użyciem czujnika rezystancyjnego (rys. 4.1.3) i czujnika piezoelektrycznego (rys. 5.1.2b) przeprowadzono poprzez umieszczenie ich na pojedynczym niezależnym nośniku w postaci opaski piersiowej umożliwiającej regulację długości. Dla tak przygotowanego zestawu pomiarowego przeprowadzono badania z udziałem czterech, zdrowych, dorosłych

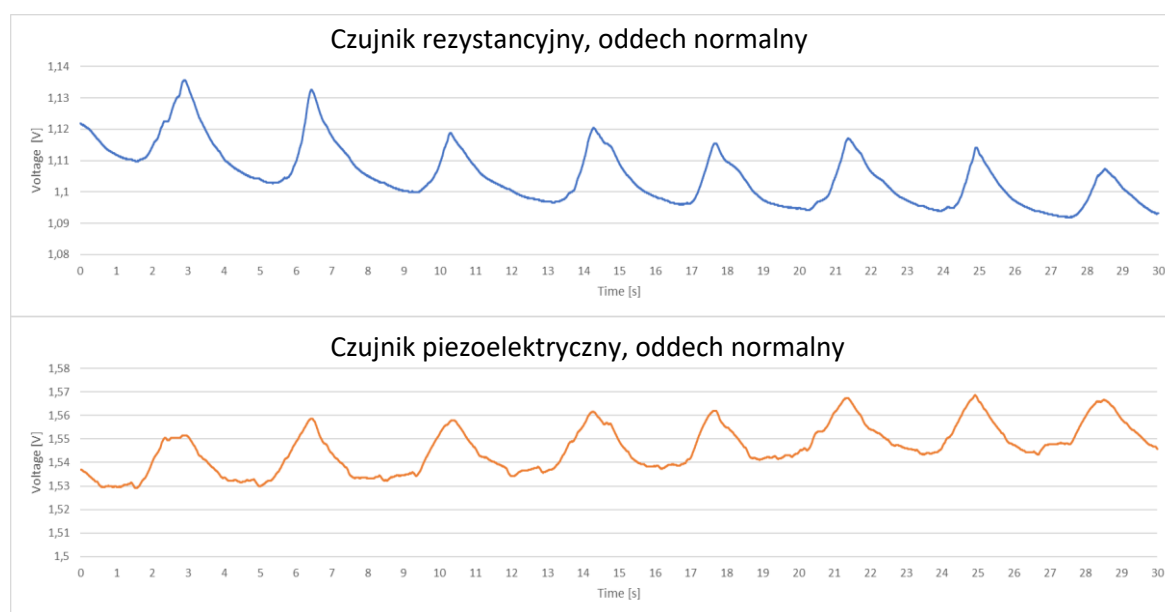


Rys.5.1.2 Praktyczna realizacja czujnika piezoelektrycznego: a) konstrukcja mechaniczna-jako model, b) sposób mocowania i usytuowania opaski, c) finalna realizacja

osób. Test składał się z pięciu faz: normalnego oddychania przez 60 sek., głębokiego oddychania przez 60 sek., szybkiego oddychania przez 30 sek., oddychania podczas chodzenia przez 60 sek., oraz wstrzymania oddechu. W pomiarach wg zdefiniowanego scenariusza uczestniczyły dwie kobiety oraz dwóch mężczyzn. Pas umieszczono tak, aby czujnik piezoelektryczny nie znajdował się bezpośrednio na poziomie wyrostka mieczykowatego Rys.5.1.2b. jednak z lekkim przesunięciem w lewo, lub w prawo z centralnej części klatki piersiowej, tak aby zapewnić dobre przyleganie czujnika do ciała.

5.1.2 Rezultaty i dyskusja

W badaniach wszystkie ruchy i drgania klatki piersiowej, w tym także te niekorzystne spowodowane np. kaszlem, były jednocześnie wykrywane przez czujniki i rejestrowane przez przetwornik analogowo-cyfrowy (A/C). Dla czujnika rezystancyjnego napięciowy sygnał wyjściowy, wraz ze zmianą obwodu klatki piersiowej, wykazywał właściwości nieliniowe już w zakresie 4% rozciągnięcia pasa, w stosunku do długości wyjściowej, natomiast powyżej 10% rezystancja już nie ulegała zmianie zgodnie z charakterystyką Rys.5.1.1. Pojawiło się więc wymaganie, aby pas był idealnie dopasowany, z minimalnym wstępnym naprężeniem, ponieważ, w przeciwnym wypadku powodowałoby to ograniczenie dynamiki sygnału fali oddechowej.

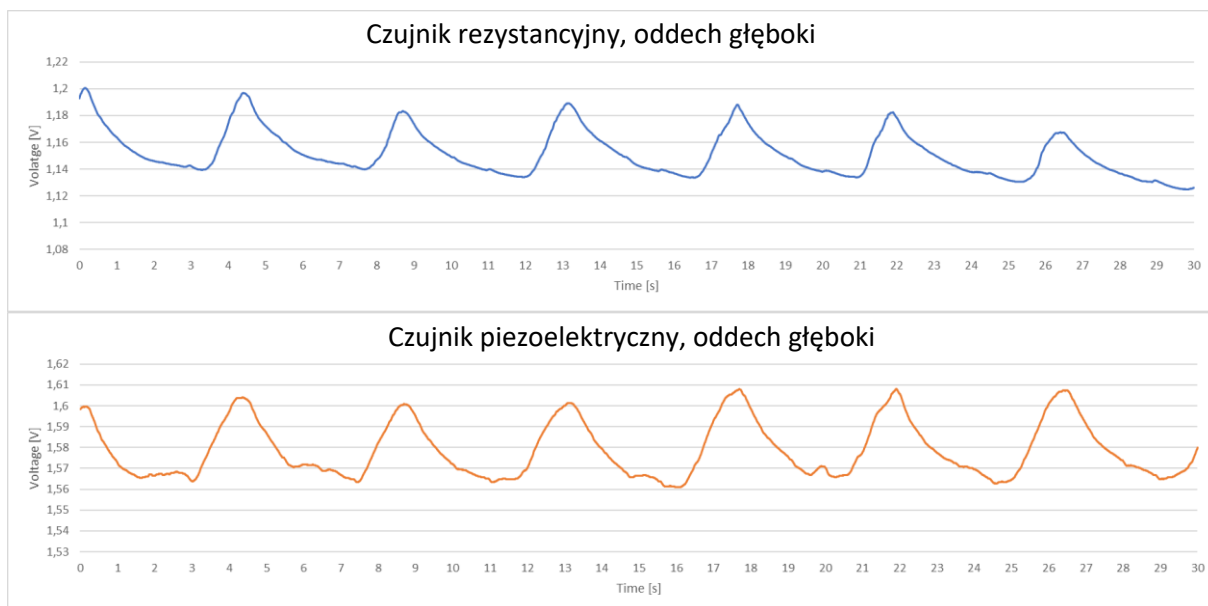


Rys.5.1.3 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników, w warunkach spoczynkowego, normalnego oddychania.

Rys.5.1.3. obrazuje sygnały referencyjne zarejestrowane w warunkach spoczynkowych, natomiast pozostałe Rys.5.1.4-Rys.5.1.6 pokazują zachowanie rejestrowanych sygnałów oddechowych w trakcie zmieniającej się aktywności ruchowej. Dla obu przypadków konstrukcji, czujniki prawidłowo reagują na zmiany obwodu klatki piersiowej, kreśląc szczyty sygnału w momencie zakończenia wdechu, które następnie maleje wraz z wydechem. W przypadku testu normalnego oddychania, po fazie wdechu, amplituda sygnału spada do ustalonego poziomu. Ten test Rys.5.1.3 posłużył jako pomiar referencyjny dla kolejnych etapów. Dla każdego uczestnika test normalnego oddychania był podobny, różniły się jedynie amplituda i częstotliwość oddechu. Różnica w amplitudzie między poszczególnymi osobami wynikała z różnego dopasowania nacisku czujnika piezoelektrycznego do powierzchni klatki piersiowej.

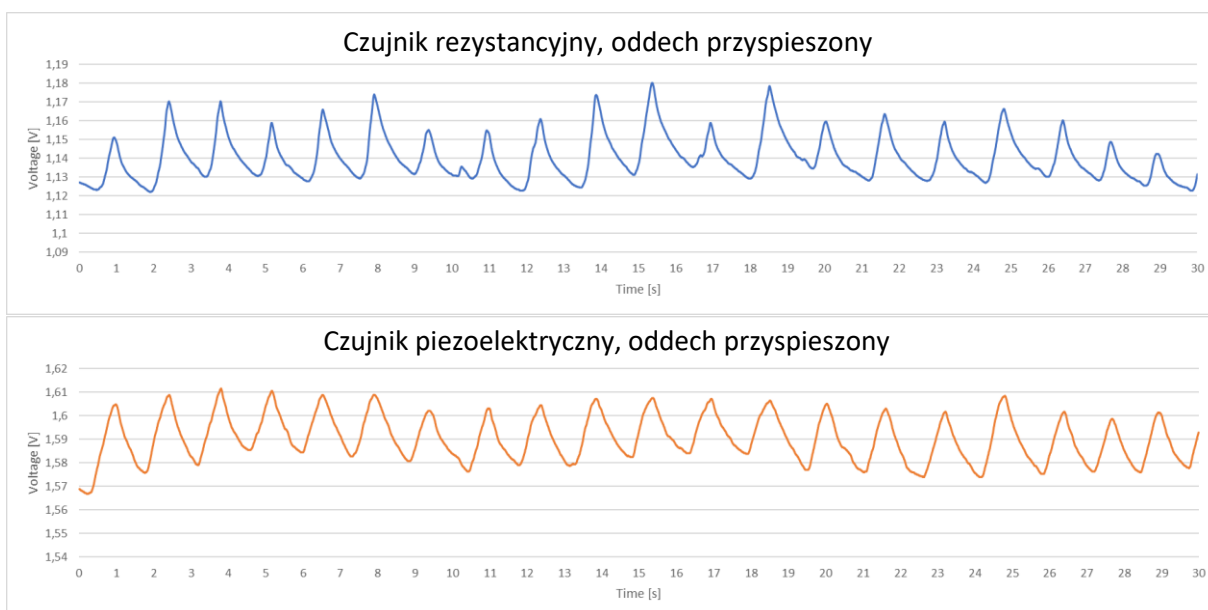
W przypadku czujnika piezoelektrycznego amplituda sygnału oddechowego zależy od siły nacisku czujnika na klatkę piersiową i początkowego nacisku czujnika na ciało. Głęboki

wdech i jego utrzymanie wiąże się ze wzrostem amplitudy sygnału do poziomu maksymalnego, a następnie utrzymuje się je na pewnym poziomie. Test głębokiego oddychania Rys.5.1.4 wyznacza maksymalny zakres przetwarzania sygnału w stosunku do normalnego



Rys.5.1.4 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników, w warunkach spoczynkowego, głębokiego oddychania.

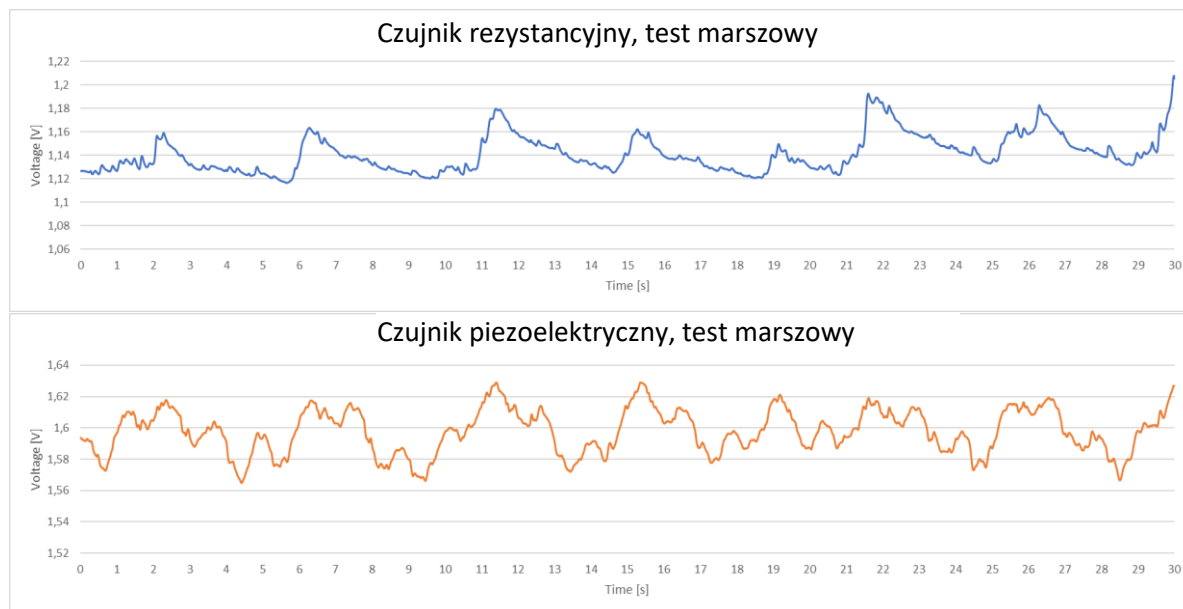
oddychania. Jest także poprzez sprawdzenie dynamiki sygnału, bezpośrednim testem sprawdzającym poprawność usytuowania czujnika oraz prawidłowego wyregulowania opaski.



Rys.5.1.5 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników, w warunkach spoczynkowego, głębokiego oddychania.

W badaniu tym potwierdzono także specyfikę czujnika piezoelektrycznego tj. wrażliwość na dynamiczne artefakty ruchowe czy wibracyjne. Jednak po odfiltrowaniu wyższych częstotliwości, nie zakłóca to wykrywania oddechu, jeśli wartości w sygnale maksimum i

minimum zostaną porównane do poprzednio zarejestrowanej fali sprzed zakłócenia, co jest jednocześnie kryterium uznania ewolucji pojedynczej fali oddechowej za prawidłowy przebieg. Test przyspieszonego oddychania Rys.5.1.5 miał na celu sprawdzenie dokładności wykrywania szybkich zmian w porównaniu do normalnego oddychania. W tym przypadku amplituda sygnału zebranego za pomocą czujnika piezoelektrycznego jest podobna do amplitudy przy



Rys.5.1.6 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników, w czasie marszu.

normalnym oddychaniu. Rejestracja przebiegu oddechowego podczas marszu Rys.5.1.6 jest obrazem rejestracji silnych zakłóceń sygnału. Widoczne są wtedy zniekształcenia, spowodowane drganiami i przemieszczeniami czujnika podczas pomiaru. W zakłóconym sygnale możliwe jest jednak wyodrębnienie fali oddechowej. W przypadku czujnika rezystancyjnego zakłócenia wynikają z drgań nośnika biosensora, czyli taśmy rezystancyjnej, powstającego podczas ruchu. W przypadku czujnika piezoelektrycznego zakłócenia wynikają z przenoszonych drgań i przemieszczeń czujnika. Dla czujnika rezystancyjnego w większości przypadków przebieg oddechu w mniejszym stopniu jest zakłócony, dzięki czemu detekcja fali oddechowej oddechów nie będzie stanowić problemu. Czujnik piezoelektryczny wykazuje większą wrażliwość na ruch drgania nie związane z oddychaniem. Jest to jego wadą nawet uniemożliwiającą użycie tego czujnika podczas codziennej zwiększonej aktywności ruchowej człowieka. Jednak zaletą tej metody jest jego czułość na możliwość wykrywania nieprawidłowych szybkich zmian oddechowych, takich jak kaszel. Czujnik musi być noszony tak, aby cały dobrze przylegał z wystarczającą siłą. Każde poluzowanie czujnika zmniejszy jego czułość, że sygnał może być zbyt słaby i nieodróżnialny od stanu np. wstrzymania oddechu.

Przeprowadzone badania wykazały, że obie konstrukcje czujników są wrażliwe na artefakty ruchowe, jak ruchy niezwiązane z oddychaniem, np. chodzenie, gestykulacja, mówienie. Badania wykazały także, że wydajność czujników poprawia się, gdy są umieszczone na poziomie górnej części klatki piersiowej, która jest mniej podatna na artefakty podczas

aktywności ruchowej w porównaniu z obszarem brzucha. Przewidywany do opracowania system monitorowania oddechu człowieka zakłada, że będzie prawidłowo działał we wszystkich warunkach, podczas codziennych czynności. Z tego względu, czujniki powinny być dobierane zgodnie z przewidywanymi warunkami użytkowania, związane ze stylem życia i stanem zdrowia danej osoby. Np. czujnik piezoelektryczny może być dedykowany dla osób starszych dotkniętych problemami z oddychaniem a jednocześnie z ograniczoną aktywnością ruchową. Pozwoliłoby to na szybkie wykrycie wszelkich zmian patologicznych. Natomiast czujnik rezystancyjny lepiej się sprawdzi dla osób, które wykazują więcej aktywności. Zbierane ten sposób dane te mogą być również pomocne np. rehabilitacji oddechowej. Liczne badania wskazują na częste wykorzystanie tego typu czujnika do monitorowania oddychania [55], [56], [57].

Do wykrywania fali oddechowej można także zastosować [58] dzianinowy zintegrowany czujnik, pozwalający na zbudowanie kompaktowego systemu pomiarowego częstości oddechu lub [59] czujnik naprężeń tkany w osnowie do wykrywania bezdechu oraz częstości oddechowej. Innowacyjnym zastosowaniem czujnika piezorezystancyjnego jest jego integrowanie z pasami bezpieczeństwa w samochodach [60], także w celu monitorowania oddychania. Zastosowanie czujnika piezorezystancyjnego przy wyeliminowaniu wpływu zakłóceń zewnętrznych umożliwiło oszacowanie częstości oddechu (RR) z maksymalnym błędem wynoszącym 1,8 w porównaniu do wartości referencyjnych uzyskanych podczas oddychania [57], gdzie dane zostały zgromadzone przy użyciu instrumentów o złotym standardzie (tj. spirometru). Czujniki piezorezystancyjne wykorzystano do pomiaru średnich wartości RR podczas różnych ćwiczeń (chodzenia, biegania i jazdy na rowerze) [55]. Opisane czujniki wyróżniają się spośród innych dostępnych rozwiązań głównie niskim kosztem, charakteryzującym się wysoką czułością i dokładnością pomiarów i niewielkimi rozmiarami.

Opracowane czujniki nadają się do monitorowania parametrów układu oddechowego i mogą być stosowane w systemach do nadzorowania tych parametrów. Urządzenia mogą być z powodzeniem stosowane do monitorowania w czasie rzeczywistym. Ich dodatkową zaletą jest możliwość łatwej integracji z odzieżą i nieuciążliwość w codziennych czynnościach, natomiast wadą jest wrażliwość na artefakty ruchowe w tym wibracje i przemieszczenia czujnika lub poluzowanie zapięcia. Jednak cechy te wspólne dla czujników tego typu i mogą być częściowo eliminowane przez oprogramowanie. Stabilne umieszczenie czujnika na poziomie górnej części klatki piersiowej i zintegrowanie go z odpowiednim nośnikiem, np. koszulką tekstroniczną, może także pomóc w zapewnieniu stabilności mechanicznej a tym samym odporności na artefakty. Możliwe jest także podejście hybrydowe opierające się na większej liczbie czujników. Taka konfiguracja systemu umożliwi ocenę ruchów niezwiązanych z oddychaniem oraz wykluczenie lub zmniejszenie ich wpływu na sygnał oddechowy. A zaimplementowany algorytm detekcji fali oddechowej przetwarza sygnały, których określone fragmenty wskazane jako fala oddechowa zostają sklasyfikowane jako prawidłowe i posłużą do zbudowania zespołu

uśrednionego. Na podstawie porównania cech charakterystycznych takiego zespołu, możliwa będzie prawidłowa detekcja fal oddechowych. Dla poprawnie wykrytych fal oddechowych mogą być obliczane parametry takie jak częstość oddechowa (RR), a po przejściu procedury kalibracji czujnika, także inne parametry jak pojemność oddechowa (TV) czy wentylacja minutowa (MV). Opracowane czujniki w postaci matrycy mogą być także zintegrowane np. z odzieżą, co umożliwi oddzielną analizę wzorców oddychania klatki piersiowej i brzucha co miałoby zastosowanie np. polisonografii. Ta cecha sprawia, że czujniki piezoelektryczne, mogą być wartościowym narzędziem w wspierającym diagnostykę układu oddechowego oraz badaniach biomedycznych. Potwierdzają to badania przedstawione w [61], gdzie monitorowano oddech podczas snu. Czujnik mógł wykrywać znane wzorce oddychania, takie jak oddychanie stabilne, niestabilne lub głębokie, a także bezdech senny. Na podstawie wyników badań można wnioskować, że czujnik piezoelektryczny może być skuteczny u osób we wszystkich grupach wiekowych, wskazując go jako narzędzia do wygodnej i niezawodnej oraz uniwersalnej metody monitorowania oddechu tak u dorosłych, jak i dzieci, tak w domu jak i w warunkach klinicznych.

5.1.3 Wnioski

Czujniki piezoelektryczne jak i rezystancyjne nie są idealne do tworzenia prostych oraz ekonomicznych systemów monitorujących podstawowe parametry oddechowe pacjentów. Ich zaletą jest prosta konstrukcja, łatwość zastosowania, niski koszt produkcji. Ich zaletą jest, że mogą być stosowane w metodzie hybrydowej, co może być ważne w badaniu pacjentów geriatrycznych lub noworodków. Oprócz tego, że w warunkach aktywności fizycznej należy dołożyć większych starań, aby odfiltrować użyteczny sygnał z zakłóceń, wydaje się jednak, że metoda piezoelektryczna ma niewielką przewagę nad metodą rezystancyjną. Czujnik piezoelektryczny jest mniej uciążliwy podczas długotrwałego rejestrowania oddechu i może się nadawać do ciągłego monitorowania, pacjentów o ograniczonej aktywności ruchowej. W poszukiwaniu optymalnego rozwiązania, trwają dalsze prace i badania nad nowymi typami czujników do monitorowania oddechu, dotyczy to kształtu czujnika [62], jak i materiału wykonania, aby np. wyeliminować niekorzystny wpływ środowiska np. poceniu się ludzkiego ciała [63] i jak najlepiej zapewnić odporność na wpływ czynników zewnętrznych.

5.2 Weryfikacja metod rejestracji oddechu w warunkach rzeczywistych

5.2.1 Materiały i metody

W kolejnym etapie badań już w warunkach rzeczywistych, czujniki oraz metodologia badań opisana w rozdziale 4, zostały uzupełnione o dodatkowe czujniki z zastosowaniem metody indukcyjnej RIP oraz bioimpedancyjnej. Opracowanie i przebadanie modelowych czujników do rejestracji sygnału oddechu różnymi metodami posłużyło do wypracowania koncepcji umiejscowienia oraz mocowania tych czujników na zoptymalizowanym



Rys.5.2.1. Praktyczna realizacja kompletnego systemu rejestracji sygnałów oddechowych z klatki piersiowej w elastycznym nośniku

gabarytowo nośniku biosensorów czyli elastycznym pasie umieszczonym na klatce piersiowej (Rys.5.2.1).

Zestaw pomiarowy składa się z elastycznego pasa, na którym umieszczone zostały

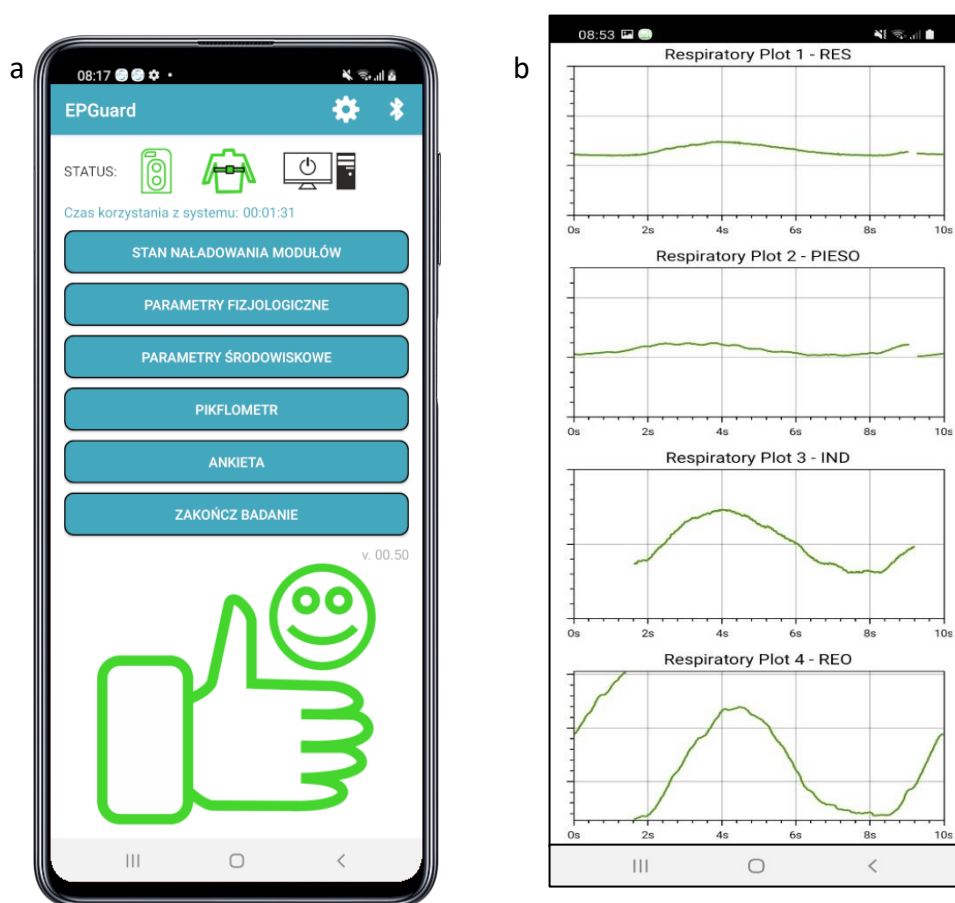


Rys.5.2.2. Praktyczna realizacja kompletnego systemu rejestracji sygnałów oddechowych z klatki piersiowej w elastycznym nośniku

czujniki pomiarowe (biosensory), oraz różnych rozmiarów wymiennych regulatorów tych pasów umożliwiającym założenie przez osoby badane o różnych rozmiarach klatki piersiowej. Przy zastosowaniu kablowych wiązek połączono system rozproszonych czujników z jednostką sterującą, czyli pakietem koncentratora zamkniętego w obudowie wraz z akumulatorem zasilającym. W pakiecie koncentratora sygnałów biomedycznych, najważniejszym elementem jest mikrokontroler ze zintegrowanym układem przetwarzania A/C oraz modułem transmisji bezprzewodowej BLE. Implementacja oprogramowania wbudowanego przewidywała próbkowanie sygnałów biomedycznych z czterech niezależnych torów pomiarowych. Ponadto w konfiguracji wielokanałowego przetwornika A/C uwzględniono obsługę toru przetwarzania monitorującego poziom rozładowania akumulatora, obsługę zapisu zarejestrowanych danych

na kartę pamięci oraz obsługę bezprzewodowego łącza transmisji danych, zapewniając bezpieczeństwo poprzez zastosowanie procedury szyfrowania danych wymaganej dla wyrobów medycznych. Aby sprostać wymaganiom prawnym w zakresie zapewnienia bezpieczeństwa osobom biorącym udział w badaniach klinicznych, system monitorowania parametrów oddechowych o nazwie EPGuard poddano badaniom bezpieczeństwa elektrycznego przez akredytowane Laboratorium Badawcze LAB-ITAM Sieć Badawcza Łukasiewicz – Krakowskiego Instytutu Technologicznego. Badania przeprowadzono już z wykorzystaniem wszystkich czujników tj. rezystancyjnego, piezoelektrycznego, indukcyjnego, reograficznego, usytuowanych na pojedynczym, wspólnym nośniku Rys.5.2.1. Badania kliniczne z udziałem ludzi z chorobami układu oddechowego, pod nadzorem lekarzy zabrzańskiej Kliniki Chorób Płuc i Gruzlicy Samodzielnego Publicznego Szpitala Klinicznego nr 3 Śląskiej Akademii Medycznej w Katowicach, zostało poprzedzone wnioskiem do Komisji etyki SUM w Katowicach oraz wydaniem zgody na badania, nr PCN/0022/KB1/2/I/20.

Na potrzebę badań opracowano aplikację mobilną instalowaną na smartfon Rys.5.2.3, który wraz z prototypowym nośnikiem wielo-sensorycznego systemu rejestracji był przekazany do samodzielnego użytku przez przeszkoloną w jego obsłudze grupie pacjentów z problemami

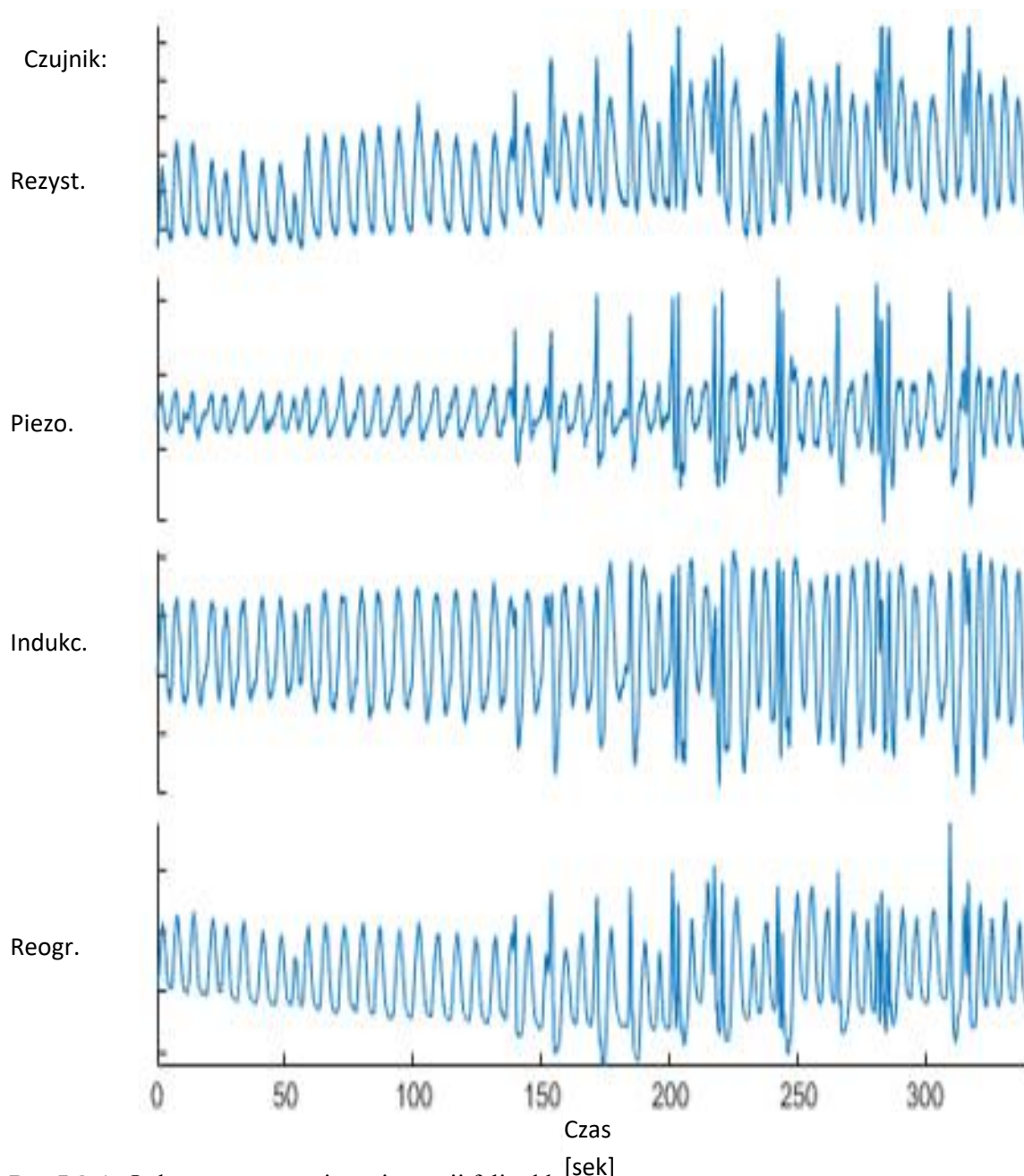


Rys.5.2.3 . Aplikacja mobilna użytkownika końcowego: a) główny panel wyboru funkcji, b) panel wyświetlania fali oddechowej

układu oddechowego.

5.2.2 Rezultaty i dyskusja

Program badawczy przewidywał przekazanie pacjentowi, kompletnego pasa z czujnikami (Rys. 5.2.1) oraz smartfon z systemem Android w wersji nie starszej niż 8.0 wraz z aplikacją mobilną (Rys. 5.2.3). Aplikacja służyła do weryfikacji prawidłowości założenia pasa przez użytkownika. Po jej uruchomieniu, następuje połączenie z modułem komunikacyjnym pasa, dając natychmiastową informację o poprawności rejestrowanych sygnałów fali oddechowej, dla poszczególnych czujników (rys. 5.2.3b). W sytuacji, gdy sygnały fali oddechowej są nieprawidłowe lub niewidoczne, należy poprawić umiejscowienie lub dopasowanie pasa do obwodu klatki piersiowej w warunkach spoczynkowych, aby uzyskać zmienność rejestrowanego sygnału zgodnie ze wzorcem oddychania: wdech – sygnał narasta, wydech – sygnał opada. Po upewnieniu się, że wszystkie sygnały fali oddechowej są prawidłowo rejestrowane, należy zakończyć działanie aplikacji, aby w jego następstwie uruchomiło się monitorowanie sygnałów oddechowych, ale już z zapisem na kartę pamięci. W ten sposób kontroler systemu monitorowania może działać niezależnie od aplikacji mobilnej, w sposób całkowicie autonomiczny. Dzięki temu znacząco poprawia się komfort użytkowania systemu monitorującego, ponieważ nie wymaga on ciągłego przesyłania danych do smartfona ani noszenia go przy sobie, co również znacząco wydłuża czas nieprzerwanej pracy urządzenia. Konstrukcja pasa z czujnikami została zaprojektowana tak, aby nie ograniczała ruchów, aby umożliwić pacjentom normalnie funkcjonowanie w ciągu dnia. Urządzenie jest proste w obsłudze, dzięki czemu, szczególnie osoby starsze oraz mniej zaawansowani użytkownicy, smartfonów mogą łatwo poradzić sobie z jego obsługą. Po zakończeniu badań, zgodnie z ustalonym wcześniej protokołem, wyniki rejestracji są przekazywane w formie danych zapisanych na karcie pamięci do późniejszego odczytu. Specjalna aplikacja komputerowa, dostępna dla lekarza prowadzącego, umożliwia odczyt zapisanych wyników monitorowania. Aplikacja instalowana na komputerze stacjonarnym lub w wersji mobilnej, pozwala lekarzowi/specjaliście na wstępny podgląd jakości rejestrowanych sygnałów oraz po zakończeniu rejestracji, na przeglądanie efektów monitorowania i ocenę parametrów oddechowych. Dzienny scenariusz monitorowania parametrów oddychania przewidywał 8-10 godzinny zapis sygnałów rejestrowanych podczas zwykłej, rutynowej aktywności pacjenta. Po zdjęciu pasa i zakończeniu monitorowania, dane były zapisywane na kartę pamięci. Codzienne monitorowanie sygnałów oddechowych obejmowało jednoczasowy zapis z czterech czujników: rezystancyjnego, piezoelektrycznego, indukcyjnego i reograficznego (Rys. 5.2.4). Na tej podstawie lekarz miał dostęp do szczegółowych informacji o oddychaniu pacjenta, w tym intensywności kaszlu oraz ewentualnych zaburzeniach oddechowych. Wybrany fragment



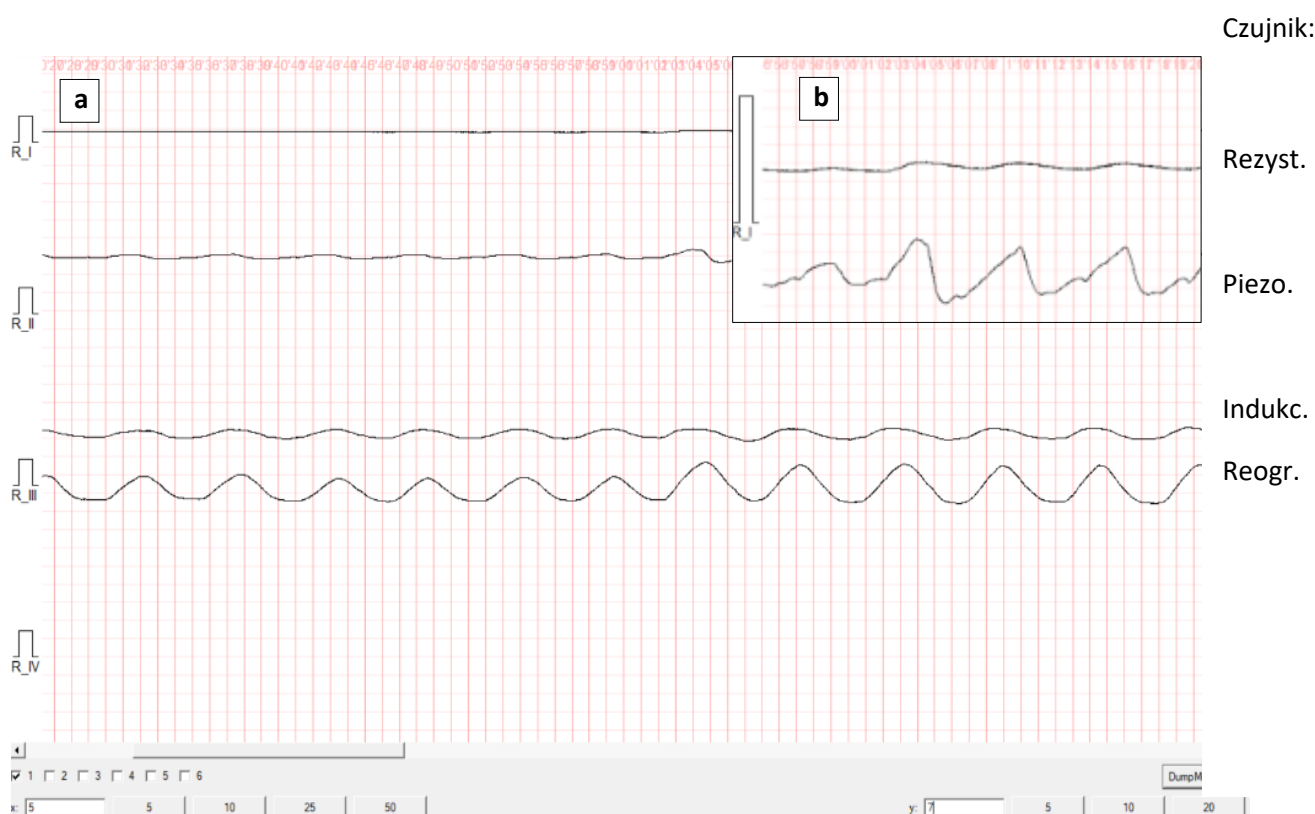
Rys.5.2.4 . Jednoczesowy zapis rejestracji fali oddechowej dla wszystkich typów czujników oddechowych w warunkach spoczynkowych z epizodem kaszlu.

zapisu, trwający około 350 sekund, odnosi się do sytuacji, w której w okresie od 0 do 150 sekund obserwowano normalny oddech, a następnie nasilające się epizody kaszlu Rys.52.4. Dzięki temu lekarz mógł analizować nieprawidłowości oddechowe pacjenta wynikające z kaszlu, artefaktów ruchowych lub innych zaburzeń. Analiza zapisów pozwalała lekarzowi zweryfikować nienaturalne częstotliwości oddechowe, takie jak spowolniony oddech, bezdech, przyspieszony oddech czy atak kaszlu. Wyniki monitorowania dla większości pacjentów były jednak słabej jakości, głównie ze względu na niedostateczną staranność we właściwym założeniu i dopasowaniu pasa z czujnikami. W warunkach rzeczywistych rejestracja sygnału fali oddechowej była poprawna tylko przy starannym dopasowaniu pasa na klatkę piersiową.

W przypadku braku staranności, interpretowalne były najczęściej zapisy z czujników działających metodą indukcyjną oraz reograficzną (Rys. 5.2.5).

5.2.3 Wnioski

Przekazane grupie pacjentów urządzenie było zestawem doświadczalnym przeznaczonym do oceny jego cech aplikacyjnych przez użytkownika końcowego, ale przede wszystkim do oceny jakości rejestracji przez poszczególne czujniki i tym samym metody pomiarowe. Warunki badań dla osób biorących w nich udział były, normalną codzienną



Rys.5.25. Porównanie wyników rejestracji krzywych oddechowych wszystkimi metodami: R_I – rezystancyjna, R_II – piezoelektryczna, R_III-indukcyjna, R_IV-bioimpedancyjna **a)** dla wzmocnienia sygnału 7, **b)** – dla wzmocnienia 35.

aktywnością. Badanie w warunkach rzeczywistych potwierdziło mniejszą przydatność czujnika piezoelektrycznego oraz dużą wrażliwość czujnika rezystancyjnego na dobre (idealne) dopasowanie do obwodu klatki piersiowej. Najbardziej przyjaznymi czujnikami dla samodzielnej obsługi okazały się czujniki: indukcyjny oraz reograficzny Rys. 5.2.5 które także wykazywały dobrą tolerancję warunków podczas chodzenia.

Dla opracowanych czujników pomiarowych stworzono uniwersalne środowisko testowe, które umożliwia przeprowadzenie badań inżynierskich w powtarzalnych warunkach. Oprócz standardowego pomiaru napięcia proporcjonalnego do ruchu klatki piersiowej, przy użyciu wspólnego przetwornika analogowo-cyfrowego, dokonano również weryfikacji

stabilności oraz odporności na zakłócenia i typowe artefakty ruchowe. Zebrane wyniki przedstawiono w Tabeli 5.2.1. Zaznaczone na zielono podsumowanie wyników wskazuje na metodę indukcyjną oraz reograficzną jako porównywalne w ocenie skuteczności zastosowania. Ze względu na konieczność jednoczesnej rejestracji sygnału EKG, dla uzyskania celu w projekcie doktorskim, zdecydowano się na metodę reograficzną, gdzie specjalnie dobrany zaawansowany technologicznie przetwornik A/C umożliwia równoczesną rejestrację dwóch

Tab.5.2 Ocena metod pomiarowych w skali 0-5

Cecha\Metoda	Rezyst	Piezo	Indukcyjna	Reo+EKG
Stabilność pomiaru	4	4	5	5
Odporność na zakłócenia	2	1	5	5
Nieuciążliwość technologii	2	1	4	4
Nieuciążliwość użytkowania	2	3	4	5
Szerokość zakresu pomiarowego	1	4	5	5
Możliwości rozwojowe	2	2	3	4
Cena	3	5	4	4
Ocena Sumaryczna	16	20	30	32

wielkości za pomocą wspólnych elektrod, co ma istotne znaczenie w dążeniu do minimalizacji uciążliwości metody pomiarowej podczas codziennego użytkowania.

Docelowo aplikacja lekarza, jako Centrum monitoringu, będzie miała stałe połączenie z systemem (opaską pacjenta) w trakcie badania. Na potrzebę monitorowania pacjentów z chorobami pulmonologicznymi, uruchomiona aplikacja-Centrum monitoringu, umożliwi ciągły monitoring stanu zdrowia pacjentów oraz konsultacja z lekarzem o każdej porze. Lekarz przez czas pracy opaski pacjenta, będzie mógł monitorować jego stan, prowadzić konsultacje i pozostawać w kontakcie. Opracowany system umożliwia skrócenie kolejek do specjalistów, co jest jednym z głównych problemów służby zdrowia, a w sytuacji np. zaostreżeń pandemicznych takie rozwiązanie pozwoli na zwiększenie bezpieczeństwa. Prototyp mobilnego urządzenia monitorującego oddech wzbudza zainteresowanie specjalistów oddziałów pulmonologicznych. Potencjalnym przyszłym zastosowaniem mogłoby być nadzorowane monitorowanie parametrów oddechowych pacjentów, co znacząco usprawniłoby pracę dużej części personelu medycznego.

5.3 Walidacja metody indukcyjnej

W sytuacji, gdy warunki monitorowania wymagają tylko rejestracji fali i parametrów oddechowych optymalnym, ze względu także na koszty, rozwiązaniem jest metoda indukcyjna. Opracowano zatem docelowe urządzenie monitorujące tylko oddech, w którym zastosowano wszystkie pożądane cechy użytkowe, rozpoznane podczas opisanych wcześniej badań. Do najważniejszych walorów zaprojektowanego urządzenia należą:

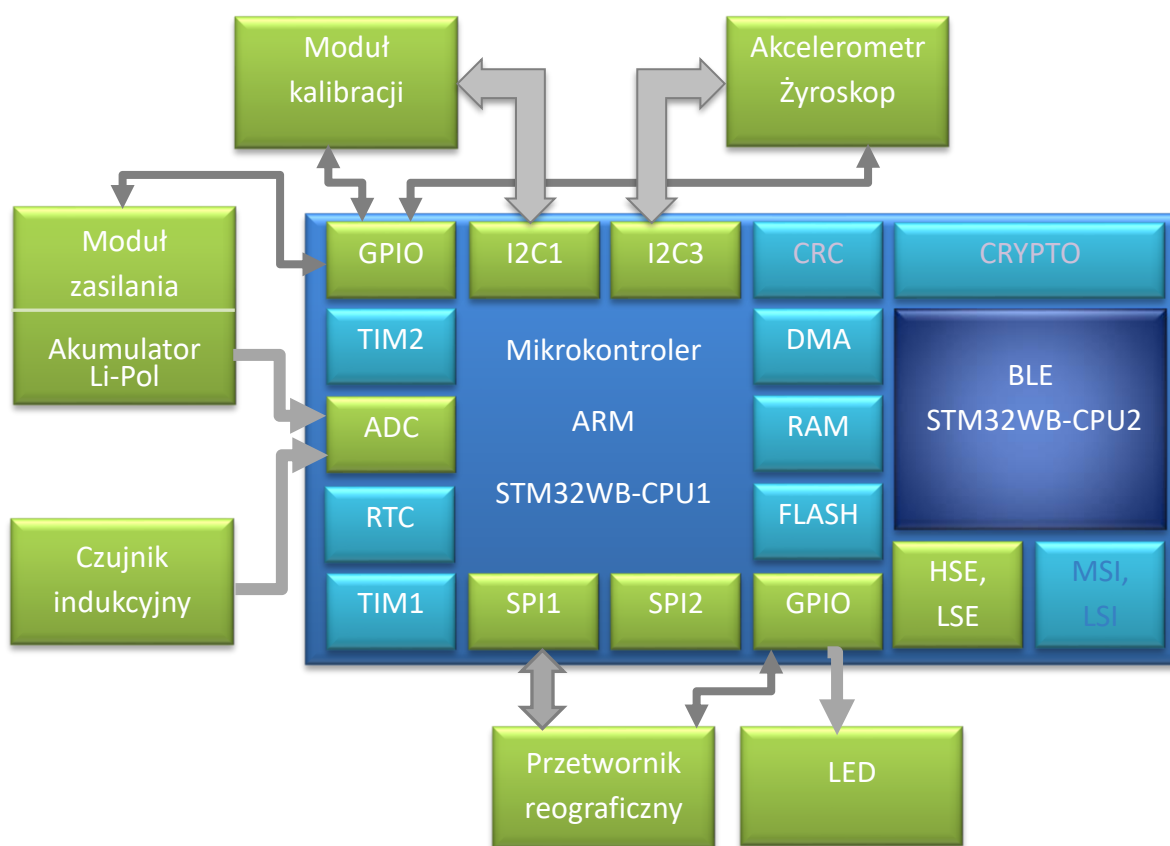
- niewielka masa i gabaryt urządzenia,
- łatwe, samodzielne zakładanie na klatce piersiowej,
- nieuciążliwe użytkowanie,
- automatyczne nawiązywanie połączenia z aplikacją mobilną,
- wysoka czułość urządzenia na ruchy klatki piersiowej powodowane oddechem,
- odporność za zakłócenia spowodowane artefaktami ruchowymi,
- łatwe dopasowanie do obwodu klatki piersiowej,
- dostępność rozmiaru dla zastosowań niezależnie od postury, wieku oraz płci.

W związku z powyższym opracowane urządzenie może mieć zastosowanie nie tylko dla osób wymagających nadzoru parametrów oddechowych przy chorobach układu oddechowego, czy dla osób podczas nadzorowanej rehabilitacji kardiologicznej czy pulmonologicznej, kiedy monitorowanie oddechu jest wymagane w diagnostyce i leczeniu tych chorób [64], [65], [66]. Z pewnością ułatwi funkcjonowanie i poprawi komfort życia dla osób z takimi chorobami jak astma czy przewlekła obturacyjna choroba płuc POChP, kiedy monitorowanie oddechu umożliwi lepszą kontrolę choroby i uniknięcie nagłych zaostrzeń [67].

Przedstawione urządzenie może mieć także szerokie zastosowanie w dyscyplinach sportowych i w takich warunkach było ono walidowane. W ten sposób urządzenie poddano sprawdzeniu w warunkach bardzo wymagających, bo podczas intensywnego treningu sportowego, w trakcie zróżnicowanych ćwiczeń ruchowych. Ponadto monitorowanie oddechu może być przydatne dla sportowców, ponieważ pozwala kontrolować intensywność ćwiczeń i optymalizować trening min. w dyscyplinach sportowych, takich jak bieganie, czy kolarstwo. Kontrola oddechu jest kluczowa dla utrzymania wydajności i osiągania lepszych wyników a także umożliwia sportowcom utrzymanie odpowiedniego tempa oraz uniknięcie przetrenowania. Monitorowanie wysiłku sportowca i kontrolowanie intensywności treningu w czasie rzeczywistym, pozwala lepiej go dostosować do aktualnych predyspozycji sportowca i tym samym uniknąć nadmiernego obciążenia organizmu. Opracowany innowacyjny system rejestracji oddechu może stanowić przydatne narzędzie w monitorowaniu aktywności i wydajności sportowców także podczas opracowywania wzorców treningowych. W takich warunkach dokonano weryfikacji działania urządzenia, ponieważ jej pozytywny wynik, da wiarygodną przesłankę, dla poprawnej pracy podczas umiarkowanej aktywności fizycznej w ramach rehabilitacji pulmonologicznej czy kardiologicznej.

5.3.1 Materiały i metody

Do takich zastosowań jak monitorowanie codziennej aktywności oddechowej lub wspieranie treningu pulmonologicznego lub kardiologicznego opracowano finalną wersję rejestratora oddechu, czyli moduł EPGuard. Zbudowany jest on z podzespołów elektronicznych najnowszej generacji, np. mikrokontroler ARM integrujący wewnętrzny moduł komunikacji bezprzewodowej BLE do transmisji danych bliskiego zasięgu oraz układ akwizycji danych akcelerometru i żyroskopu do nadzorowania aktywności fizycznej Rys.5.3.1. Moduł wykorzystuje baterię litowo-polimerową, która umożliwia ponad 40-to godzinną nieprzerwaną pracę.



Rys.5.3.1 . Architektura sprzętowa finalnej wersji systemu EPGuard

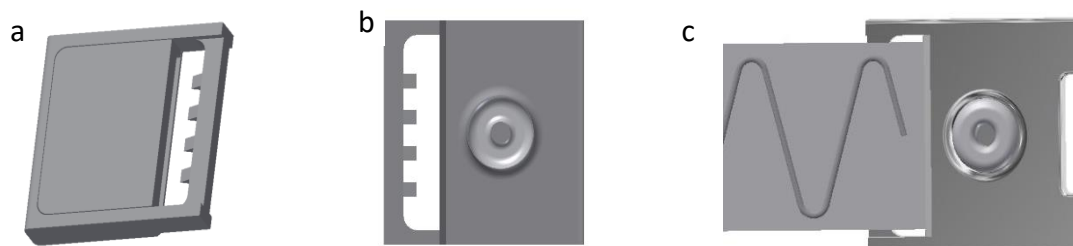


Rys.5.3.2 Indukcyjna opaska EPGuard



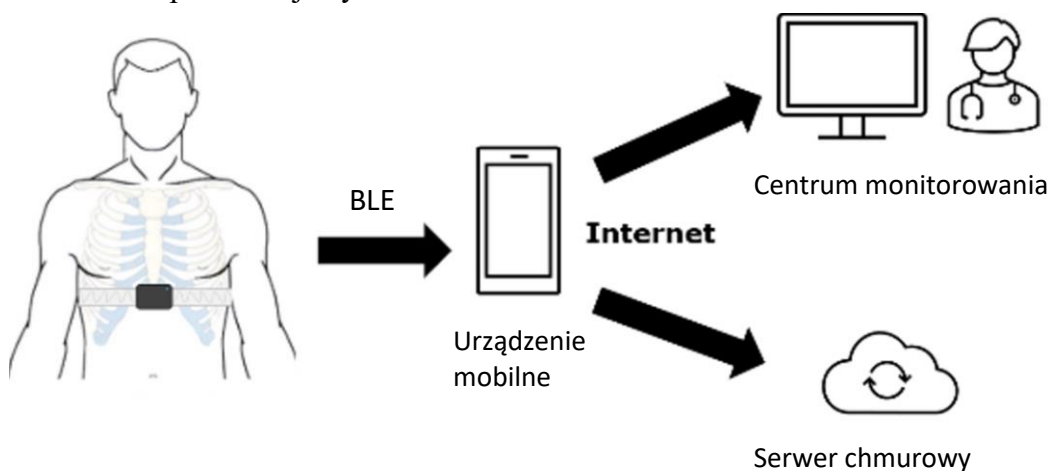
Rys.5.3.3 Usytuowanie opaski indukcyjnej związanej z modulem EPGuard

Działanie urządzenia opiera się na wykorzystaniu elastycznego paska tkaniny jako czujnika indukcyjnego ze zintegrowanym izolowanym przewodem działającym jako cewka Rys.5.3.2. Założona na klatkę piersiową opaska Rys.5.3.3, w takt oddychania rozciąga się



Rys.5.3.4 Konstrukcja końcówki mocującej pas indukcyjny z osadzonym napem 10mm: a) strona zewnętrzna, b) strona wewnętrzna, c) strona wewnętrzna z zaciśniętym pasem indukcyjnym

wywołując zmianę indukcyjności cewki. W docelowych warunkach pas występuje w trzech rozmiarach: rozmiar S - mały o długości 45 cm, rozmiar M - średni o długości 73 cm i rozmiar L - duży o długości 90 cm. Konstrukcja mechaniczna końcówek łączących pas z modulem Rys.5.3.4 umożliwia jeszcze wyregulowanie długości tak, aby go ściśle dopasować do wymiarów klatki piersiowej użytkownika.



Rys.5.3.5 Schemat transmisji danych pomiędzy urządzeniami.

Podczas normalnego oddychania indukcyjność zmienia się o wartość rzędu $0,01 \mu\text{H}$, a podczas głębokiego oddechu zmiana wynosi $0,05 \mu\text{H}$. Zmiana indukcyjności w obwodzie moduluje częstotliwość nośną generatora wynoszącą 2MHz Rys.4.3.2. Zmodulowany częstotliwościowo sygnał jest następnie dekodowany do wolnozmiennego sygnału analogowego. Następnie sygnał jest wzmacniany i próbkowany przez 12-bitowy przetwornik analogowo-cyfrowy z napięciem odniesienia $3,0\text{V}$ co daje rozdzielczość $0,73 \text{ mV/LSB}$ i jest on odwzorowaniem ruchu klatki piersiowej w trakcie oddychania. Element indukcyjny pasa zakończony jest przewodzącym zatrzaskiem (typu nap), którego druga część jest przymocowana do obudowy modułu EPGuard Rys.5.3.4. Zarejestrowane w ten sposób próbki fali oddechowej są przesyłane do urządzenia mobilnego z dedykowaną aplikacją Rys.5.2.3., która umożliwia wyświetlanie w czasie rzeczywistym oraz archiwizowanie danych na dysku serwera chmurowego. Dane dotyczące przebiegu fali oddechowej oraz jej parametrów mogą być także przesyłane do aplikacji lekarza prowadzącego typu 'Centrum monitorowania', która umożliwia w czasie rzeczywistym przeglądanie wyników rejestracji Rys.5.3.5.

5.3.2 Rezultaty i dyskusja

W badaniu walidacyjnym wzięły udział zdrowe osoby, aktywne fizycznie, które ćwiczyły umiarkowanie w zakresie treningu siłowego, bieganie lub jazdę na rowerze. Sześcioro uczestników (P1-P6) w przedziale wiekowym 25-45, wzięło udział w ćwiczeniach, takich jak: bieganie na bieżni (3 min (6 km/h), 5 min (9 km/h) 3 min (6 km/h), przysiady, trening ze sztangą, trening wspinaczki po schodach i jazda na rowerze. Monitorowanie parametrów oddechowych jest ważnym sposobem nadzoru czynności płuc, jak również stanu chorobowego, ale także wydolności w czasie codziennej aktywności. Spoczynkowa częstość oddechowa zdrowego, dorosłego człowieka wynosi przeciętnie od 12 do 20 oddechów na minutę. Jednak wartość ta może się różnić w zależności od wieku, płci, aktywności fizycznej. W badaniu sprawdzono, jak urządzenie zachowuje się w różnych warunkach tzn. podczas mniej lub bardziej intensywnych ćwiczeń sportowych.

Tabela 5.3. Wybrane wartości częstości oddechów, rejestrowane urządzeniem EPGuard.

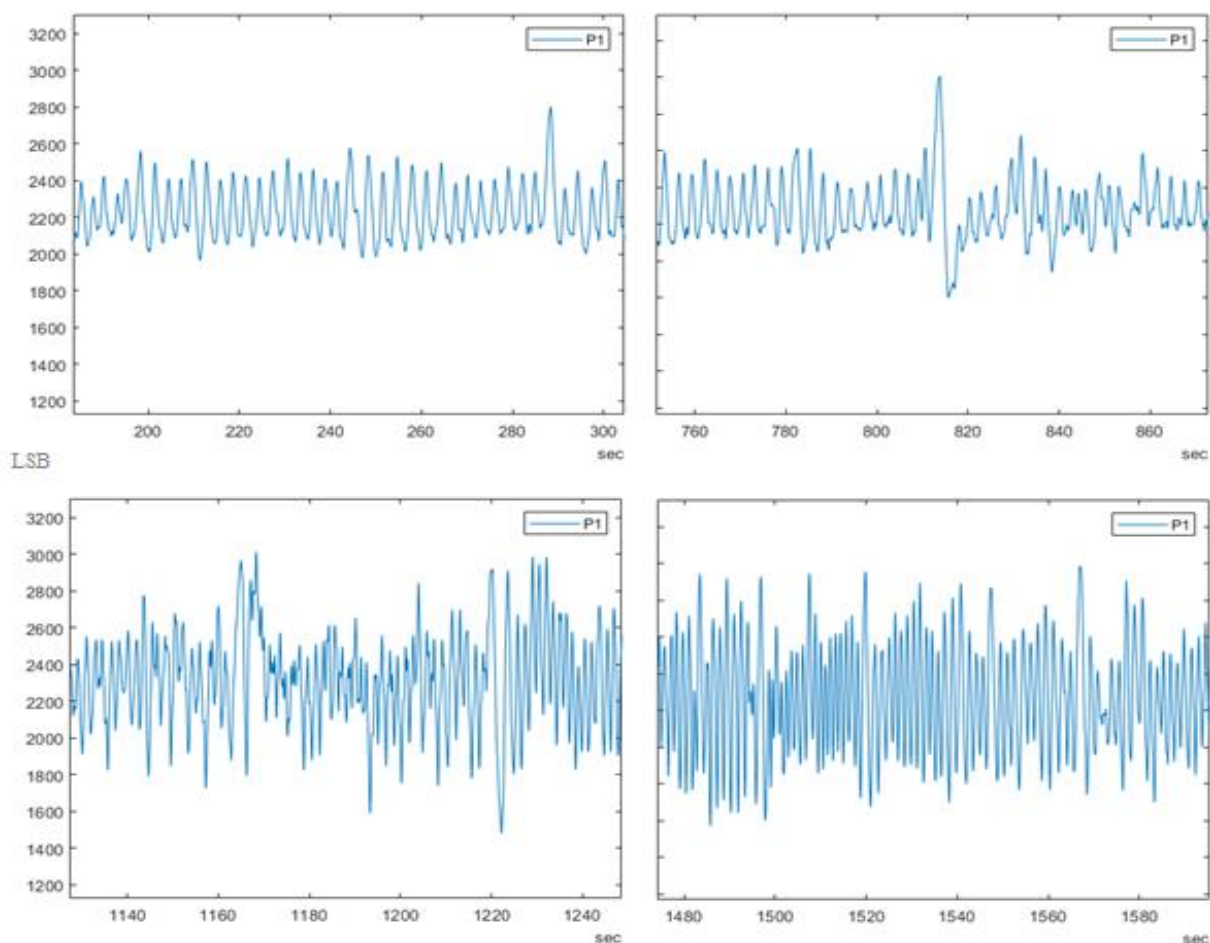
Lp.	Rodzaj ćwiczenia	RR na początku treningu	RR na końcu treningu	RR max w czasie treningu
P1	Trampolina	19	24	47
P2	Bieżnia	18	26	28
P2	Ćwiczenia siłowe	27	27	30
P3	Bieżnia	21	23	38
P3	Rower	16	18	22
P4	Bieżnia	25	31	33
P5	Tenis stołowy	25	28	38
P5	Bieżnia	25	34	32

Tabela 5.3. Wybrane wartości częstości oddechów, rejestrowane urządzeniem EPGuard.

Lp.	Rodzaj ćwiczenia	RR na początku treningu	RR na końcu treningu	RR max w czasie treningu
P5	Rower	26	30	31
P6	Rower	21	26	31
P6	Schodolaz	19	24	32
P6	Ćwiczenia siłowe	22	28	45
P6	Przysiady	20	17	27

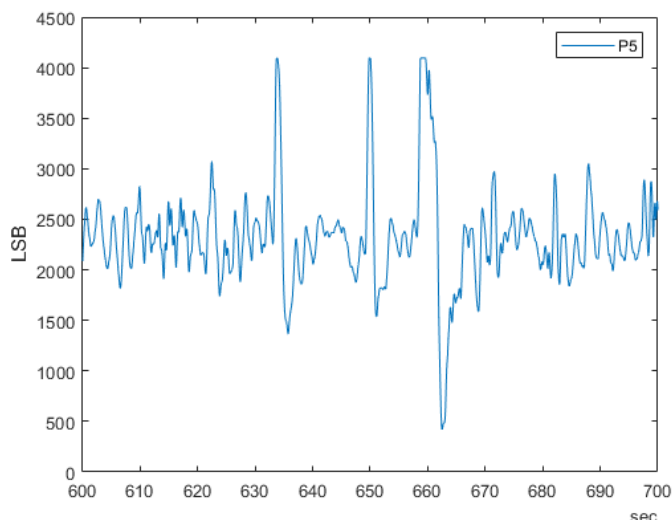
Tabela 5.3 przedstawia wartości początkowej liczby oddechów na minutę, kolejno końcową i maksymalną uzyskaną podczas danego ćwiczenia dla kolejno badanych osób. Ćwiczenia na bieżni oraz na rowerze, wykonywano według powtarzalnego scenariusza (3-5-3[min] (6-9-6 [km/h])), co oznacza przełączanie z niższej prędkości na wyższą, a następnie z powrotem na niższą, tak aby sprawdzić odpowiedź organizmu na zmianę obciążenia.

Najbardziej wymagającym, intensywnym ćwiczeniem Rys.5.3.6 okazały się ćwiczenia na trampolinie, podczas których obciążenie wysiłkiem narastało w rejestrowany stałym wzrostem



Rys.5.3.6 Rejestracja fali oddechowej podczas ćwiczeń na trampolinie.

częstości oddechu. Na rysunku Rys.5.3.6 pokazano sekwencyjnie wybrane (2 minuty) przedziały



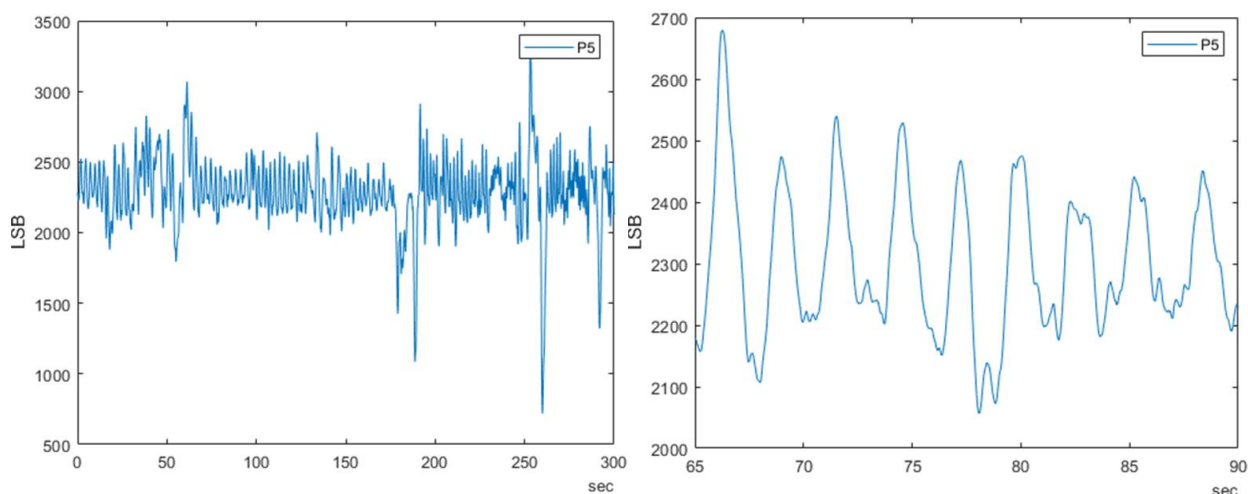
Rys.5.3.7 Aktywność podczas gry w tenisa stołowego. Widoczne artefakty intensywnego ruchu.

czasowe. Pomimo znaczącego obciążenia organizmu wysiłkiem oraz narażenia opaski EPGuard na czynniki zakłócające wynikające ze specyfiki ćwiczeń, kiedy występowały duże przeciążenia, urządzenie cały czas prawidłowo rejestrowało falę oddechową. Końcowa faza ćwiczenia jest już bardzo obciążająca dla uczestnika, ponieważ częstość oddechu podwoiła się w stosunku do pierwszej fazy kiedy wynosiła 18[rpm]. Badanie pokazuje, jak istotne może być monitorowanie tego parametru w trakcie rutynowego treningu, aby to nie

stanowiło zagrożenia dla zdrowia. Pokazuje także jak łatwo można nadzorować dostosowywanie jego tempa i intensywności do predyspozycji osoby ćwiczącej. Analiza trendu zmian częstości oddechowej ćwiczących np. na bieżni, daje również interesujące i natychmiastowe wnioski odnośnie wytrenowania oraz aktualnych predyspozycji ćwiczących osób Tabela 5.3. W przypadku ćwiczeń siłowych (P2) czy jazdy na rowerze (P5, P3) widoczne jest wytrenowanie uczestników ponieważ nie zaobserwowano większych zmian związanych z oddychaniem porównując początek i koniec ćwiczeń. Może to stanowić przesłankę do tego, aby zwiększyć obciążenie w celu uzyskania dalszego progresu treningowego. Przypadek ćwiczenia podczas tenisa stołowego z kolei pokazuje odporność modułu rejestratora EPGuard na intensywną aktywność ruchową uczestnika podczas gry, w porównaniu do innych ćwiczeń. Rys.5.3.7 przedstawia wybrany zakres czasowy (100sek) monitorowania aktywności, który wskazuje na różne rodzaje zakłóceń i artefaktów, jednak po odpowiedniej filtracji, sygnał fali oddechowej jest możliwy do odtworzenia. Interesującym przypadkiem jest przykład ćwiczenia siłowego (Rys.5.3.8), z wykorzystaniem jednej z maszyn na siłowni. Każde zastosowanie siły wymusza wydech, co jest widoczne na zarejestrowanym przebiegu. Badanie pokazuje, że oprócz nadzoru częstości oddechu, można kontrolować także przebieg wdechu oraz wydechu podczas każdego ruchu sztangą. Taka funkcjonalność w czasie rzeczywistym, może być cennym wsparciem dla trenera nadzorującego trening lub w przypadku czynności rehabilitacyjnych o podobnym charakterze ćwiczeń pod nadzorem fizjoterapeuty prowadzącego.

Efektywność realizacji procedur treningowych sportowców można monitorować różnymi metodami, co jest uzależnione zarówno od dyscypliny sportowej jak i potrzeb treningowych.

Przedstawiona nieuciążliwa metoda monitorowania oddechu, na podstawie niektórych przykładów ćwiczeń kondycyjnych, potwierdza wysoką skuteczność rozwiązania w bardzo



Rys.5.3.8 Ćwiczenia siłowe z widocznymi artefaktami ruchowymi: od lewej pierwsze 5min. treningu, od prawej wybrane 25sek.

szerokim zakresie zastosowań. Istotną zaletą urządzenia jest możliwość monitorowania parametrów oddechowych oddechu w czasie rzeczywistym i bieżące śledzenie wydolności oddechowej ćwiczącej osoby. Oprogramowanie Centrum monitorowania umożliwia weryfikację postępów treningowych ćwiczącej osoby także offline, co również może być bardzo przydatną funkcją dla trenera czy też terapeuty nadzorującego rehabilitację np. kardiologiczną.

5.3.3 Wnioski

Wyniki badań systemu monitorowania parametrów oddechowych potwierdziły wysoką czułość, precyzję pomiarową oraz odporność na wpływ zewnętrznych zakłóceń, dając dowód na poprawną pracę podczas rozmaitych aktywności fizycznych. Weryfikacja prawidłowego działania urządzenia, w warunkach ekstremalnych, daje dobry prognostyk dla poprawnego działania także w warunkach umiarkowanej aktywności fizycznej czyli podczas ćwiczeń rehabilitacyjnych. Proponowane urządzenie oferuje możliwość ciągłego monitorowania oddechu, który przy zastosowaniu aplikacji mobilnej jest stale weryfikowalny. Ciągły monitoring oddechu może być nadzorowany przez lekarza, terapeutę lub np. trenera personalnego dla grupy sportowców. A po zakończeniu badań, wyniki rejestracji mogą być przesłane do serwera chmurowego. Zapisane wyniki monitorowania, do których dostęp posiada specjalna aplikacja komputerowa, jest do dyspozycji lekarza prowadzącego lub trenera. Aplikacja ta instalowana na komputerze stacjonarnym lub wg potrzeb także w wersji mobilnej, to Centrum Monitorowania, za pomocą której lekarz/specjalista może przeglądać efekty monitorowania. Aplikacja umożliwia wyświetlanie oraz analizę wyników monitorowania pobierając je ze zdalnego serwera chmurowego, gromadzącego te zapisy wszystkich badanych pacjentów/zawodników w

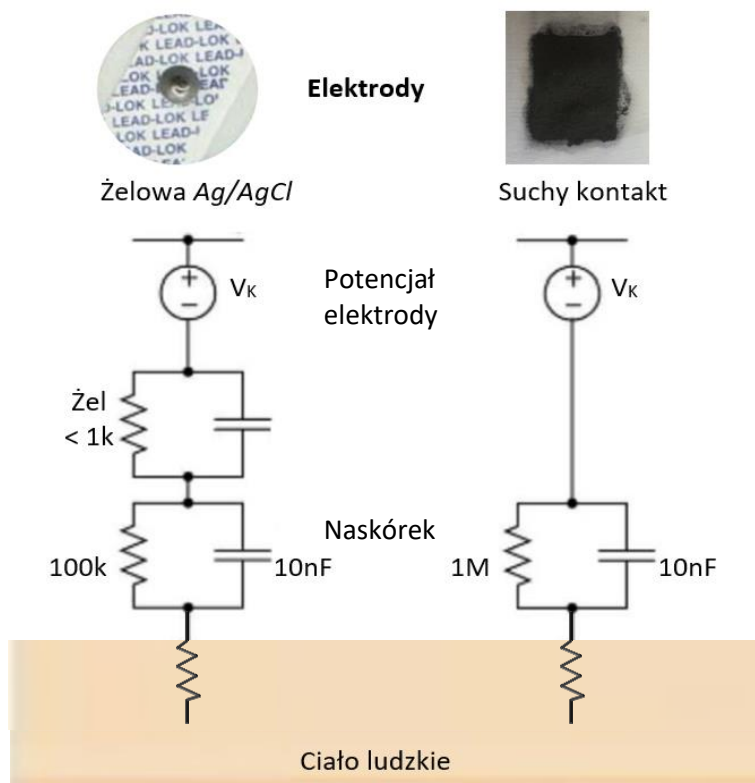
uporządkowany sposób. W badaniach potwierdzono, funkcjonalność testowanego systemu nadzorowania oddechu, który sprawdził się w trudnych czasem nawet ekstremalnych warunkach użytkowych. Weryfikacja potwierdziła użyteczność systemu monitorującego oddech, nie tylko w obszarze zastosowań medycznych, ale także sportowych, oferując skuteczne narzędzie wspierające przebieg oraz efektywność treningu sportowego oraz procedury nadzorowania i śledzenia postępów rehabilitacji medycznej.

Rozdział 6

Koncepcja autonomicznego systemu rejestracji EKG

6.1 Uwarunkowania elektrod EKG

Dynamiczny rozwój technologii oraz szybkie przyswajanie zaawansowanych technologii przez konsumentów i pacjentów prowadzą do sytuacji, w której technologie wykonują większość zadań za użytkownika. Mając na względzie znaczący postęp w dziedzinie materiałów przewodzących stosowanych w medycynie, łatwy dostęp do najnowszych technologii wysokowydajnych mikroprocesorowych chipów oraz wysokiej integracji przetworników sygnałów biologicznych, a także technologii informatycznych i transmisyjnych, powstała koncepcja odzieży tekstronicznej. W szczególności odzieży wyposażonej w biosensory przeznaczone do monitorowania parametrów biomedycznych człowieka. Jednym z takich rozwiązań jest koszulka tekstroniczna rejestrująca podstawowe parametry biomedyczne związane z elektryczną aktywnością serca (EKG) oraz monitorowaniem oddechu. Problematyka monitorowania oddechu oraz zdefiniowane metody jej rozwiązania na potrzeby koszulki tekstronicznej zostały omówione w poprzednim rozdziale. W niniejszym rozdziale zaprezentowane zostanie rozwiązanie problemu dotyczącego zastąpienia jednorazowych



Rys. 6.1 Elektryczne schematy zastępcze styku elektroda-skóra dla elektrody żelowej mokrej i elektrody tekstylnej

elektrod EKG typu Ag/AgCl, opartych na żelu przewodzącym, suchymi elektrodami wielokrotnego użytku. Ten problem, który dotychczas nie został skutecznie rozwiązany, stanowi kluczową przeszkodę w wdrożeniu takiego rozwiązania na dużą skalę.

Najistotniejszym wyzwaniem było i nadal pozostaje opracowanie materiału przewodzącego, który jest przeznaczony do trwałego połączenia z materiałem tekstylnym [68], w taki sposób,

aby jak najlepiej odzwierciedlał parametry elektryczne klasycznej elektrody żelowej stosowanej w elektrokardiografii.

Aby przybliżyć się do optymalnego rozwiązania, w pierwszej kolejności należało rozpoznać zjawiska zachodzące na styku elektroda-skóra, opierając się na znajomości elektrycznego schematu zastępczego Rys.6.1.

Do najważniejszych z nich należą:

- **polaryzacja elektrody** – na granicy elektroda-skóra, gdzie zachodzi reakcja elektrochemiczna, prowadząca do powstania potencjału półogniwa między metalem elektrody a tkanką (elektrolitem skóry),
- **reakcje chemiczne elektrod z płynami ustrojowymi** – jony w pocie (Na^+ , Cl^- , K^+) razem z chlorkami żeluz, wpływają na przewodzenie sygnału i mogą prowadzić do degradacji materiału elektrody,
- **zmiana impedancji skórnej** – skóra ma naturalną impedancję elektryczną, która może zmieniać się w zależności od wilgotności, temperatury, aktywności układu autonomicznego i jakości styku elektrody,
- **reakcje skórne na elektrody** – długotrwały kontakt elektrod z ciałem może powodować podrażnienia skóry lub reakcje alergiczne,

Elektroda chlorosrebrowa Ag/AgCl w profesjonalnej diagnostyce medycznej uznawana jest za złoty standard, ze względu na niską impedancję a tym samym niski szum, wysoką stabilność sygnału oraz odporność na zakłócenia. Wszystkie te pozytywne cechy uzyskano głównie dzięki zastosowaniu elektroprzewodzącego żelu opartego na chlorku sodu NaCl lub chlorku potasu KCl. Przewidziane docelowe rozwiązanie zintegrowane z odzieżą noszoną i mającą w nazwie „elektrody suche” oznacza, że musi być tego żelu pozbawione, a ponadto musi spełniać kryteria elektrody wielokrotnego użytku, nie ulegającej degradacji podczas prania, ubierania, noszenia, składania. Oznacza to, że docelowy materiał przewodzący pełniący rolę elektrody suchej, trwale zintegrowany z materiałem tekstylnym, musi posiadać cechy daleko lepsze od jednorazowej elektrody chlorosrebrowej, która działa w otoczeniu przewodzącego żelu. Materiał przewodzący elektrody i jego skuteczność musi w największym stopniu uwzględniać czynniki, takie jak:

- **przewodność elektryczna**: która jest kluczowym czynnikiem i musi być wystarczająco wysoka, aby zapewnić dokładne pomiary EKG. Badania wykazały [69], [70], że elektrody tekstylne mogą osiągać wyniki porównywalne z tradycyjnymi elektrodami, jednak ich wydajność może się różnić w zależności od zastosowanego materiału przewodzącego,

- komfort noszenia: w kontekście długoterminowego monitorowania wygoda noszenia jest istotna. Materiały takie jak PDMS i włókna elastomerowe CEF (Conductive Elastomer Fibers) w szczególności te, dla których przewodnikiem jest materiał oparty o węgiel, oferują lepsze dopasowanie do ciała, co znacząco może poprawić jakość sygnału EKG [71], [72],
- trwałość i odporność na czynniki zewnętrzne: elektrody tekstylne muszą być odporne na działanie potu i pranie, co może wpływać na ich przewodność. Badania pokazują, że niektóre tkaniny przewodzące wykazują degradację po wielokrotnym praniu, co ogranicza ich praktyczne zastosowanie [73], [74].

Należy stwierdzić, że elektrody tekstylne mają ogromny potencjał w monitorowaniu EKG, a ich skuteczność i trwałość powinny być dalej rozwijane, aby mogły być szeroko stosowane w praktyce klinicznej [68]. W kontekście długoterminowego monitorowania EKG na całym świecie i od wielu lat, prowadzone są liczne badania dotyczące wyboru materiału dla „elektrody tekstylnej”. Wśród nich znajdują się min.

- **tkaniny przewodzące**, które są wytwarzane z włókien przewodzących, takich jak włókna węglowe lub metalowe, zapewniające odpowiednią przewodność elektryczną. Badania potwierdziły, że tkaniny z włókien węglowych mogą być używane do monitorowania EKG, oferując porównywalną jakość sygnału do tradycyjnych elektrod Ag/AgCl [69].
- **kompozyty polimerowe**: zastosowanie kompozytów polimerowych, takich jak PDMS (polidimetylosiloksan) wspierający elektrody grafenowe, które charakteryzują się wysoką przewodnością i elastycznością. Te elektrody są bardziej komfortowe w noszeniu i mogą być stosowane w długoterminowym monitorowaniu EKG [71], [75].
- **włókna elastomerowe**: elektrody tekstylne z włókien elastomerowych mają one korzystne właściwości mechaniczne i elektryczne, co czyni je także skutecznymi do zastosowań w monitorowaniu [72], [76].
- **elektrody mikronakluwające**: które mogą zapewnić lepszy kontakt ze skórą i zmniejszyć opór elektryczny, co jest znaczące dla jakości sygnału EKG [77], [78].
- **pasta przewodząca**: której receptura opiera się o wielościennie ultra-długie nanorurki węglowe MWCNT, w której parametryzowaniu wielkości elektrycznych użytecznych w elektrokardiografii, także uczestniczył autor niniejszej rozprawy [79], [68].

Podsumowując węgiel, jako przewodzący pierwiastek w grafenie lub nanorurkach węglowych CNT, jest najczęściej wymieniany w przeglądowych zastosowaniach.

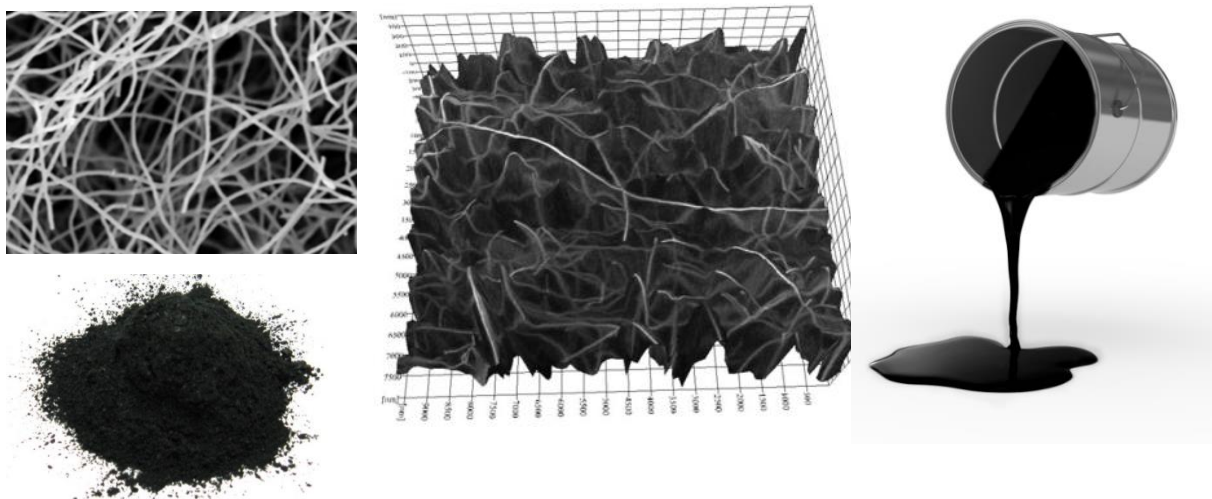
Strategia wykorzystania tego pierwiastka opiera się także na jego właściwościach w kontakcie ze skórą, w środowisku płynów fizjologicznych w tym potu, do których należą:

- elektroda węglowa generuje niższy i bardziej stabilny potencjał półogniwa, który powstaje na skutek interakcji elektrody z potem (np. jonami Na^+ , Cl^-), co wynika z chemicznej obojętności i wysokiej przewodności,
- elektrody węglowe są bardziej stabilne chemicznie niż elektrody metalowe, co ogranicza dryft potencjału półogniwa,
- nie zachodzą reakcje utleniania (jak w elektrodach Ag/AgCl , gdzie dochodzi do utleniania srebra i redukcji jonów chlorkowych),
- występuje polaryzacja elektrody i możliwość generowania zakłóceń w sygnale EKG, ze względu na wyższą impedancję.

Wszystkie te zebrane powyżej cechy podstawowego materiału przewodzącego jakim jest węgiel były przyczynkiem do zainicjowania prac nad opracowaniem kompozytu/tuszu przewodzącego w oparciu o wielościennie nanorurki węglowe. Takie rozwiązanie dawało szansę skutecznego zniwelowania cech niepożądanych, które dla elektrod klasycznych skutecznie kompensowało zastosowanie przewodzącego żel. Aby opracowana pasta przewodząca nadawała się do powszechnego zastosowania powinna charakteryzować się następującymi cechami:

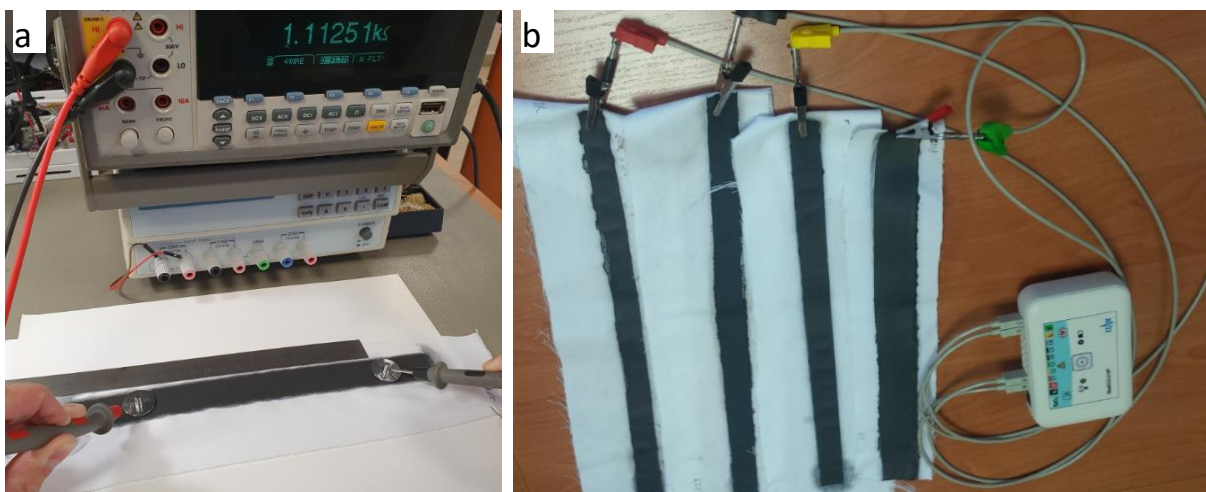
- dobre właściwości przewodzące o przewodności ścieżek nie mniejszej od $0,05\text{S}/\text{cm}$,
- dobre właściwości adhezyjne w połączeniu z materiałem tekstylnym o przeważającej zawartości poliestru (PES), oraz innymi powłokami chemicznymi zapewniającymi izolację elektryczną,
- dobre właściwości mechaniczne, umożliwiające wielokrotne ubieranie w tym składanie, gniecenie,
- właściwości chemiczne a także zapewniające odporność na środowisko wilgotne i słone (pot), a także wodne w połączeniu ze środkami piorącymi umożliwiające np. pranie ręczne,
- biokompatybilność – czyli pozytywne rokowania na uzyskanie świadectwa biozgodności, poprzez przeprowadzenie badań niezależnego akredytowanego Laboratorium oceny biozgodności, potwierdzającego, że materiał tekstylny oraz zastosowane na nich komponenty chemiczne nie stanowią zagrożenia dla zdrowia ludzi zgodnie z wymaganiami norm PN-EN ISO 10993, w szczególności w zakresie zbadania cytotoksyczności oraz działania drażniącego,

- uzyskanie konsystencji pasty, sposobu jej przechowywania, aby zapewniona była możliwość wdrożenia procesu nadruku na szeroką skalę.



Rys. 6.2 Etapy uzyskiwania materiału przewodzącego w oparciu o wielościennie ultra-długie nanorurki węglowe MWCNT

- możliwość stabilnego przylegania, w tym stabilizacji przewodności nadrukowanej elektrody suchej w kontakcie ze skórą,
- niewygórowany koszt pasty, niezbędnej do zadruku pojedynczej koszulki, dla której końcowy koszt gotowego produktu powinien się mieścić w umiarkowanym przedziale cenowym, tzn. w cenie koszulki z „wyższej półki”.



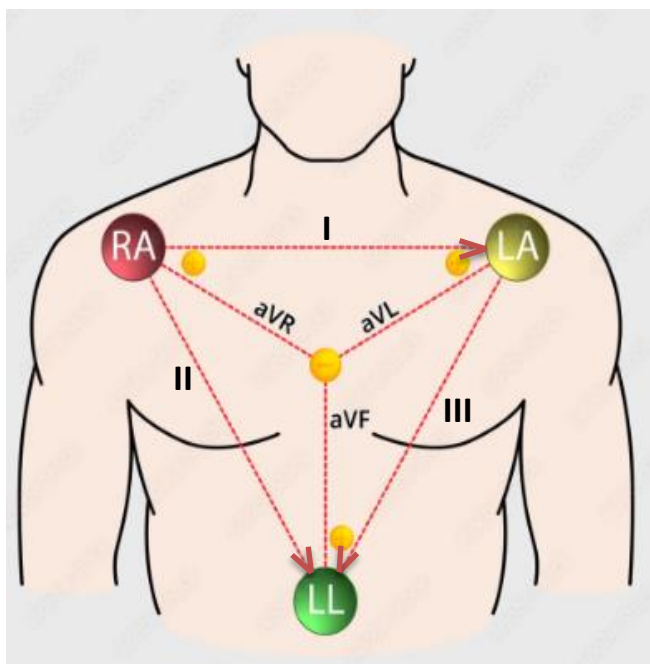
Rys. 6.3 Parametryzacja próbek nadrukowanej pasty przewodzącej

Na bazie takiej koncepcji jednostka zatrudniająca autora niniejszej rozprawy (wówczas Instytut Techniki i Aparatury Medycznej ITAM w Zabrze) nawiązała współpracę z zespołem naukowców Wydziału Chemicznego Politechniki Śląskiej w Gliwicach pod kierunkiem prof. Sławomira Boncela, który jest światowej klasy liderem w dziedzinie syntezy i zastosowania nanomateriałów węglowych Rys.6.2 W wyniku wieloletniej już współpracy doskonalono oraz testowano materiał przewodzący w postaci pasty, opartej o specjalnie „hodowane” ultra długie wielościennie nanorurki węglowe, nadająca się do łatwego nanoszenia na materiał tekstylny, metodą malowania oraz sitodruku. Opracowaną wstępnie pastę przewodzącą, Rys. 6.2 poddano procesowi ręcznego nadruku na próbkach dzianiny poliestrowej Rys. 6.3b.

W efekcie parametryzacji pierwszej próby, pomiar wartości parametru przewodności był niezadowalający ponieważ wynosił zaledwie 0,013 [S/cm] Rys. 6.3a. Uzyskiwana w ten sposób rezystancja ścieżek przewodzących, tylko na odcinku długości 15cm, tzn. od przewidywanego miejsca położenia elektrod suchych do miejsca występowania przyłącza dla rejestratora EKG, mieściła się w przedziale (1100-2000) Ω . Modyfikacja receptury i kolejne testy parametrów elektrycznych potwierdziły dobry kierunek w celu poprawy parametru przewodności.

6.2 Podstawy elektrokardiografii

Przedstawiona w rozdziale 5 technika użytkowania i ergonomii związanej z obsługą, zakładaniem, noszeniem, urządzenia do rejestracji oraz monitorowania parametrów oddechowych, nie stanowi większego problemu dla jego użytkownika. Inaczej jest w sytuacji



Rys. 6.6 Skrócone odprowadzenia kończynowe EKG trójkąta Einthovena

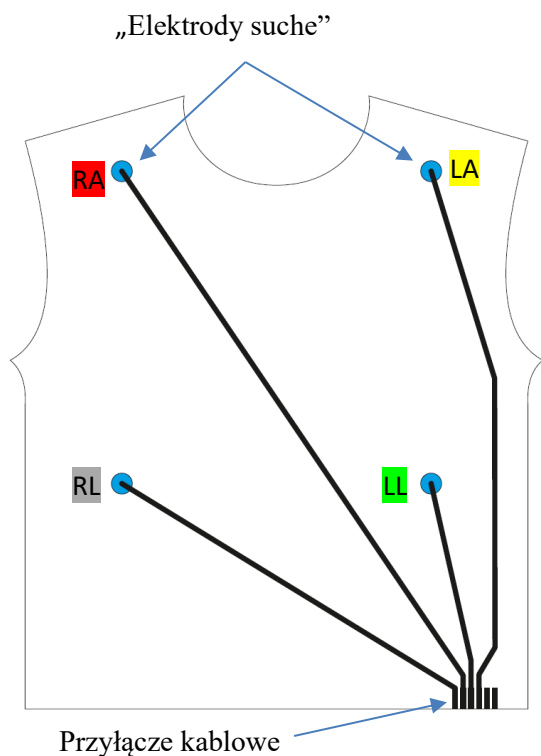
potrzeby rejestracji klasycznego EKG, kiedy takie podejście nie sprawdzi się, z uwagi na konieczną wiedzę odnośnie umiejscowienia elektrod EKG, dysponowaniem jednorazowych elektrod optymalnych do tego typu zastosowania, odpowiednim przygotowaniem skóry. O ile konfiguracja elektrod oparta o różnicowe odprowadzenia, powszechnie znanej oraz najprostszej, bo jedno-kanalowej technologii holterowskiej, może być stosunkowo prosta w zastosowaniu, to już w przypadku rejestracji więcej niż jednego kanału EKG może być problemem. W docelowej koncepcji

wykorzystania koszulki tekstronicznej do rejestracji EKG przewiduje się dwukanałową akwizycję sygnału EKG z układem zintegrowanych z koszulką elektrod suchych skonfigurowanych w oparciu skrócone odprowadzenia kończynowe EKG – wg zmodyfikowanego trójkąta Einthovena Rys 6.6.

Według tej konfiguracji z dwóch kanałów rejestrowanych sygnałów elektrycznej aktywności serca L oraz F względem R możliwe jest uzyskanie trzech podstawowych odprowadzeń dwubiegunowych obliczonych w następujący sposób $I = L-R$, $II = F-R$ oraz wyliczone odprowadzenie $III = II-I = F-L$. Natomiast dodatkowe trzy jednobiegunowe odprowadzenia są nazwane od jego twórcy Goldbergera, liczone względem geometrycznego środka trójkąta Einthovena i uzyskuje się je w następujący sposób:

1. **aVR** = $-\frac{I+II}{2}$ jako (augmented Voltage Right) – rejestruje potencjał elektryczny w odniesieniu do prawej ręki. Pomaga w identyfikacji odwróconych załamków P oraz patologii w prawym przedsionku i komorze.
2. **aVL** = $I - \frac{II}{2}$, jako (Augmented Voltage Left) – rejestruje potencjał elektryczny w odniesieniu do lewej ręki. Może wskazywać na zmiany w bocznej ścianie serca.
3. **aVF** = $II - \frac{I}{2}$, jako (Augmented Voltage Foot) – odnosi się do lewej nogi i rejestruje aktywność dolnej części serca.

Obliczone w ten sposób odprowadzenia Goldbergera są uzupełnieniem podstawowych odprowadzeń I, II, III, i dostarczają bardziej kompleksowego obrazu aktywności elektrycznej serca. Dodatkowym i dość uciążliwym problemem może być, konieczność długotrwałego noszenia jednorazowych elektrod EKG klejonych na ciele pacjenta przy badaniu holterowskim, bez możliwości ich wymiany po czynnościach higieny osobistej. Uciążliwość ta jest zapewne znana wszystkim pacjentom, którym takie badanie holterowskie zalecono, w szczególności tym, u których pojawiły się reakcje skórne, na długotrwałe przyklejoną piankową jednorazową elektrodę EKG. Zastosowane elektrody są certyfikowanym wyrobem medycznym i nie ma tu mowy o jakimkolwiek zagrożeniu dla pacjenta, kiedy zgodnie z wymaganą analizą ryzyka, odniesiona korzyść wynikająca z przeprowadzonego badania holterowskiego znacząco przeważa nad ewentualnym skutkiem jak np. pojawieniem się odczynu alergicznego skóry. Jednak koncepcja zastąpienia powszechnie stosowanych do tej pory elektrod jednorazowych przez specjalną koszulkę z ze zintegrowanymi od wewnętrznej strony elektrodami suchymi w postaci nadruku pól z pasty przewodzącej oraz mozaiki połączeń przewodzących wydaje się atrakcyjną alternatywą dla samodzielnego użytkownika. Podstawowym założeniem jest, że nadrukowane w koszulce elektrody „suche” nie będą wymagały pośrednictwa przewodzącego żelu a po ubraniu koszulki od razu gotowe do rejestracji sygnału EKG.



Rys. 6.7 Topologia „elektrod suchych”, ścieżek przewodzących dla prototypowej koszulki



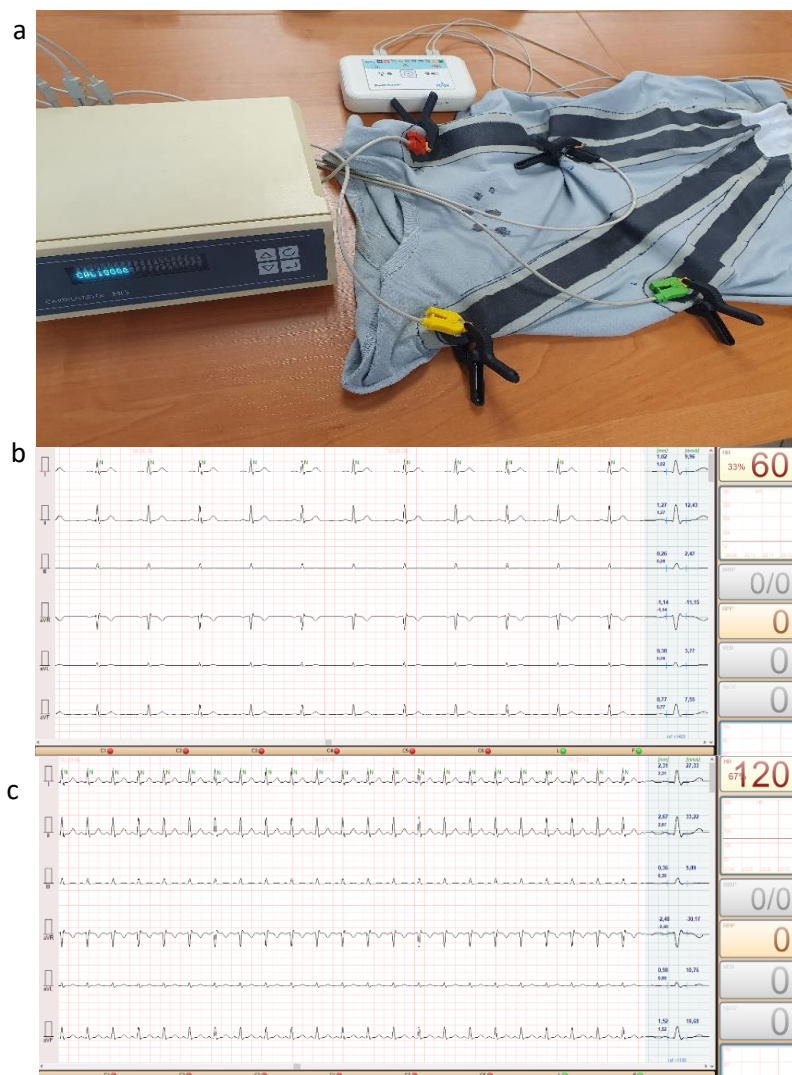
Rys. 6.8 Początkowa koncepcja nadruku ścieżek przewodzących oraz przyłącza dla rejestratora EKG, a) w rozmiarze S, b) w rozmiarze M

6.3 Pierwszy prototyp koszulki

Na podstawie zdefiniowanych powyżej założeń opracowano szablon z dokładnym umiejscowieniem punktów elektrodowych oraz złącza stykowego przeznaczonego do podłączenia rejestratora EKG. Szablon nadruku przedstawiony na rys. 6.7 ścieżek przewodzących został opracowany w celu sprawdzenia rejestrowanych sygnałów EKG przy użyciu certyfikowanego rejestratora, który jest wykorzystywany do monitorowania i nadzoru kardiologicznego, zarówno podczas testów spoczynkowych, jak i wysiłkowych.

Podłączenie sprawdzonego, wielokanałowego rejestratora EKG dawało możliwość szybkiego porównania wyników rejestracji z zapisem takiego samego, testu wysiłkowego, ale z wykorzystaniem klasycznych jednorazowych elektrod żelowych. Idea takich badań rzutowała na sposób doprowadzenia ścieżek przewodzących

do krawędzi materiału tekstylnego i usytuowania „złącza” do podłączenia przewodów pacjenta.



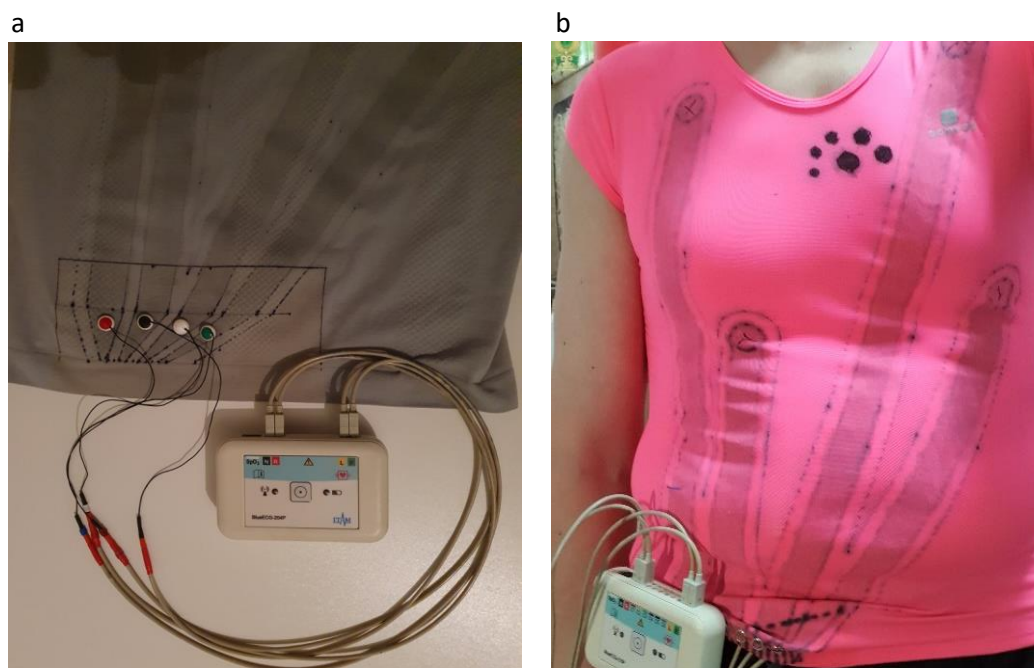
Rys. 6.9 Ocena jakości przewodzenia nadrukowanych ścieżek na materiale tekstylnym: a - stanowisko badawcze, b,c – rejestracja zapisów dla sygnałów podanych z generatora

Maksymalne odsunięcie przyłącza dla zewnętrznego rejestratora miało na celu zniwelowanie wpływu obciążenia przewodów pacjenta na stabilność przylegania zintegrowanych a koszulką elektrod suchych, do powierzchni ciała. Skutkiem bocznym takiego rozwiązania było wprowadzenie asymetrii impedancji ścieżek przewodzących dla elektrod RA oraz LA względem LL z uwagi na różnice w ich długości. Objawiało się to większym szumem w rejestrowanym sygnale oraz większą podatnością na ruchowe artefakty. Kolejny etap modyfikacji pasty przewodzącej i poprawa jej parametru przewodnictwa oraz lepkości, pozwolił na przygotowanie odpowiedniej ilości, aby wykonać nadruki na

dwóch prototypowych sportowych koszulkach męskich Rys. 6.8 w rozmiarze S oraz M wg topologii rozmieszczenia ścieżek przewodzących jak na Rys. 6.7

W dalszej kolejności wykonano badania inżynierskie z użyciem generatora sygnału EKG CardioTester MFS umożliwiające uzyskanie wzorcowych sygnałów, pobranych z bazy CTS i zdefiniowanych przez CSE. Rys.6.9a. Otrzymane rezultaty badań Rys.6.9 b,c potwierdziły zgodność zarejestrowanych sygnałów z parametrami sygnałów zadanych, tj. 1mV załamka 'R' w II odprowadzeniu oraz 120 i 60 1/min dla HR. - Badania potwierdziły również, że zastosowany materiał przewodzący zintegrowany z tekstyliami daje identyczne wyniki, jakby rejestrator był bezpośrednio podłączony do generatora EKG. Podłączenie koszulki tekstronicznej pomiędzy generator a rejestrator EKG zapewniło więc wynik o porównywalnej jakości. W następnej kolejności wykonano testy z udziałem zdrowych dorosłych osób, wybranych pod

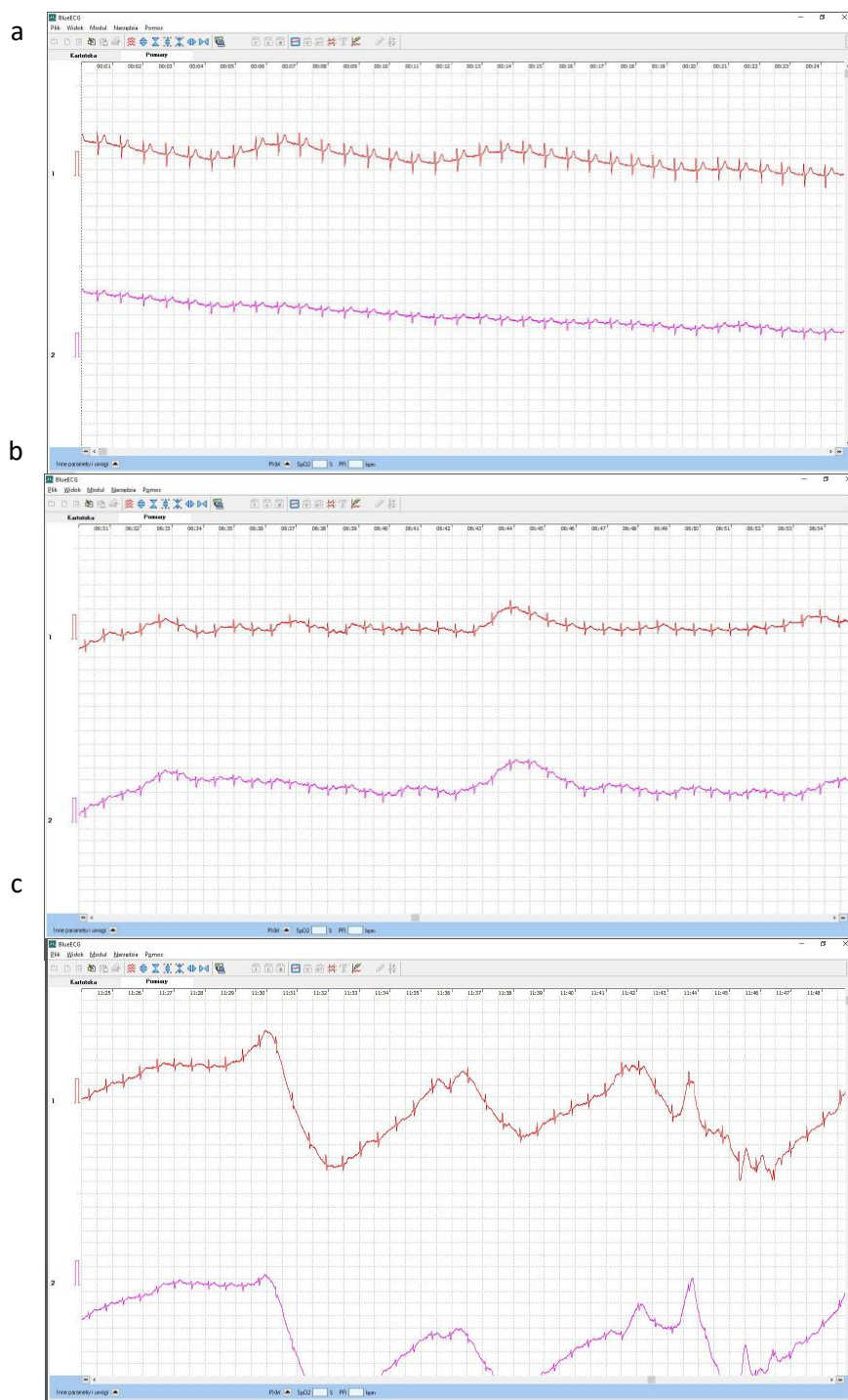
kątem najlepszego dopasowania do rozmiarów koszulek tekstronicznych - Rys. 6.10. W tym przypadku celem badania było sprawdzenie jakości przylegania elektrod suchych do klatki piersiowej, a także sprawdzenia mechanicznej podatności koszulki na uszkodzenia podczas zakładania, zdejmowania, składania oraz prania. Priorytetem stało się ustalenie, czy ekwiwalent przewodzącego żelu dla elektrody jednorazowej, w postaci właściwości adhezyjnych suchej elektrody do skóry, szczególnie w obecności potu oraz właściwego dopasowania rozmiaru koszulki, jest wystarczający. Dla wykonanych tekstronicznych



Rys. 6.10 Połączenie tekstronicznych ścieżek na odzieży osobistej z klasycznym rejestratorem EKG

koszulek prototypowych wykonano badania EKG z udziałem zdrowych, dorosłych mężczyzn w warunkach rzeczywistych i przy użyciu certyfikowanego rejestratora EKG BlueECG-210 Rys.6.10b (opracowanego wcześniej przez autora niniejszej rozprawy, będącego w bieżącej ofercie handlowej Łukasiewicz-Krakowski Instytut Technologiczny dawniej ITAM w Zabrze). Wykonane rejestracje w postaci zapisu „surowych”, nie odfiltrowanych sygnałów przedstawia Rys.6.11 a,b,c, który obrazuje odpowiednio rejestracje EKG dla spoczynku, umiarkowanej aktywności (spokojny spacer) oraz intensywny spacer. We wszystkich przypadkach sygnał EKG jest widoczny i dobrze rozróżnialny, a po zastosowaniu odpowiedniej filtracji w zakresie poprawy stosunku sygnał-szum SNR, oraz odfiltrowania „pływania” izolinii, daje dobre rokowania na uzyskanie stabilnego zapisu. Dla obrazu Rys. 6.11a, który jest zapisem badania spoczynkowego EKG przebieg rejestrowany z koszulki nie odbiega wizualnie od rejestracji metodą konwencjonalną, z niewielkim pływaniem izolinii, dobrym parametrem SNR oraz amplitudy ‘R’ na poziomie 1mV.

Dla pozostałych rejestracji już podczas aktywności fizycznej (test wysiłkowy) Rys.6.11b,c dla przebiegu rejestrowanego z koszulki wyraźnie widoczny jest spadek amplitudy załamka 'R' przy



Rys. 6.11 Zapisy rejestracji EKG z pierwszego prototypu koszulki a) spoczynek, b) umiarkowany ruch, c) intensywny ruch

jednoczesnym wzroście składowej DC wynikającego z wpływu aktywności ruchowej na generowany potencjał półogniwa na styku elektroda skóra. Biorąc pod uwagę, że w zobrazowanych przebiegach nie zastosowano żadnej filtracji można stwierdzić, że uzyskane wyniki potwierdziły spełnienie walorów funkcjonalnych dla opracowanego prototypu koszulki z zadrukowaną mozaiką połączeń przewodzących oraz odkrytych kołowych pól przewodzących o średnicy 20mm pełniących rolę elektrody suchej.

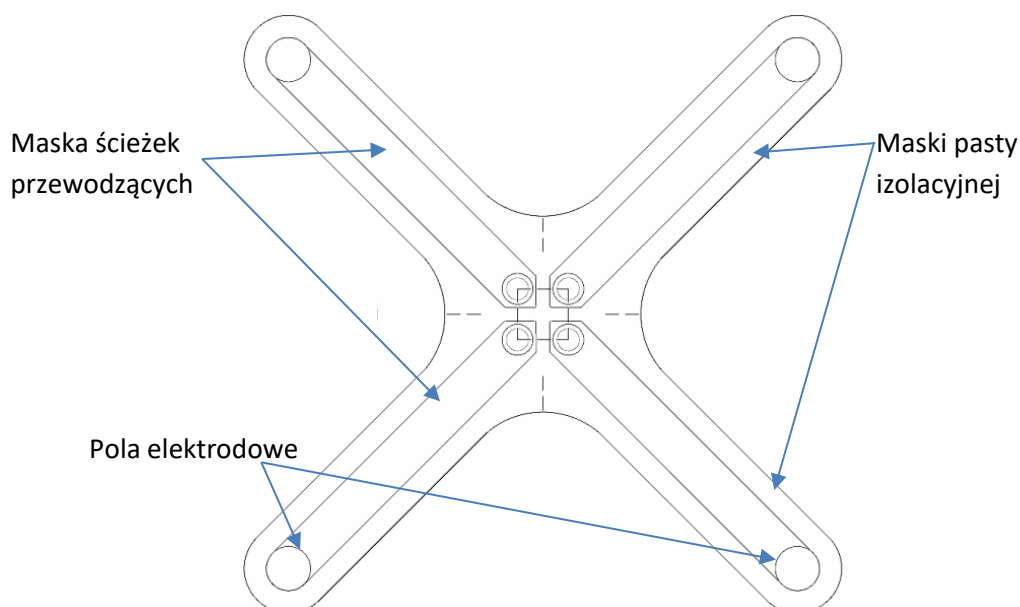
6.3.1 Wnioski i zalecenia

Wielokrotnie przeprowadzone rejestracje EKG i związane z tym monitorowanie stopnia degradacji koszulki tekstronicznej podczas testów

użytkowania dla pierwszego prototypu pozwoliły na wyciągnięcie istotnych wniosków:

- 1) długości ścieżek przewodzących w torach akwizycji EKG nie powinny się różnić, ze względu na związane z tym różne impedancje w obwodach wejściowych dla dwóch kanałów wzmacniacza EKG,
- 2) nadrukowane ścieżki przewodzące powinny być jak najkrótsze, aby zminimalizować zakłócenia i szумы na sygnale EKG, spowodowanymi z możliwością dryftu impedancji nadrukowanych ścieżek na „ubranej” koszulce w trakcie oddychania,
- 3) przyłącze modułu rejestratora do nadrukowanych ścieżek, na styku nanorurki węglowej - metal, powinno być trwałe i zabezpieczone przed degradacją, na skutek wielokrotnego podłączania/rozłączania modułu rejestratora,
- 4) poprawa w kierunku wzmocnienia adhezyjności pól elektrodowych (elektrod suchych), aby tym samym minimalizacja zakłóceń spowodowanych „mikro-przesunięciami” tych elektrod w trakcie używania koszulki (głęboki oddech, aktywność fizyczna w obszarze górnej części ciała).
- 5) Zaprojektowanie ultra-miniaturowego, lekkiego modułu rejestrującego sygnały biomedyczne zapewniające niezauważalne obciążenie mechaniczne dla ubranej koszulki.

Wykonanie zaleceń wynikających z dwóch pierwszych punktów sformułowanych powyżej wniosków przyczyniło się do przeprojektowania topologii rozkładu ścieżek przewodzących na koszulce, skutkiem czego powstało opracowanie nowego schematu masek sitodruku.



Rys. 6.12 Schemat ideowy struktury przewodzącej oraz izolacyjnej koszulki

Doświadczenia związane z degradacją nadruku dla I-go prototypu koszulek, w trakcie noszenia, związane z pogorszeniem integralności i tym samym jakości ścieżek przewodzących, zaowocowały koncepcją, aby ścieżka przewodząca znalazła się w oplocie izolacyjnym,

analogicznym jak dla przewodu kablowego (Rys. 6.12). Z tego względu opracowano dwa schematy masek dla sita drukarskiego przeznaczonej dla farby izolacyjnej. Różnice między nimi są takie, że dolna warstwa izolacyjna jest pełna, natomiast górna warstwa izolacyjna posiada odkryte okrągłe pola na końcu ścieżek przewodzących, które stanowią pole elektrody suchej, odkryty punkt przewodzący dla złącz – tekstylnych napów metalowych.

W ramach realizacji zalecenia wynikającego z punktu nr 3, opracowano specjalne przyłącze do modułu rejestratora, w postaci elastycznej podkładki przeznaczonej do zaciśnięcia

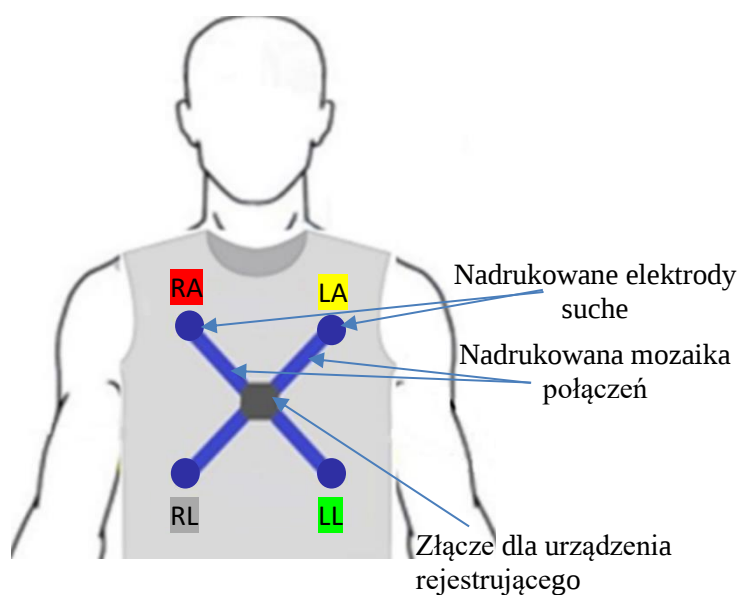


Rys. 6.13 Uchwyt-przyłącze dla modułu rejestratora

na wierzchniej warstwie koszulki przy użyciu metalowych napów o średnicy 10mm (Rys. 6.13). Ten rodzaj napów spełnia dwie funkcje, z jednej strony zapewnia rozłączalne połączenie elektryczne pomiędzy nadrukowanymi w koszulce suchymi elektrodami oraz rejestratorem sygnałów biomedycznych, a drugiej strony zapewnia trwałe mechaniczne umocowanie modułu rejestratora na koszulce. Opracowanie tego rodzaju *uchwyty* zapewniającego trwały kontakt modułu rejestratora z nadrukowaną siecią połączeń opartych o nanorurki węglowe MWCNT, *jest* przedmiotem zgłoszenia patentowego.

6.4 Drugi prototyp koszulki

Realizacja wszystkich zaleceń i wniosków opracowanych na podstawie badań Pierwszego prototypu koszulki przyczyniło się do opracowania nowego wzoru nadruku oraz przyłącza. Koncepcja topologii pól elektrodowych pokrywająca się ideą trójkąta Einthovena oraz połączeń przewodzących przedstawia Rys. 6.14



Rys. 6.14 Schemat ideowy struktury przewodzącej Drugiego Prototypu koszulki tekstronicznej



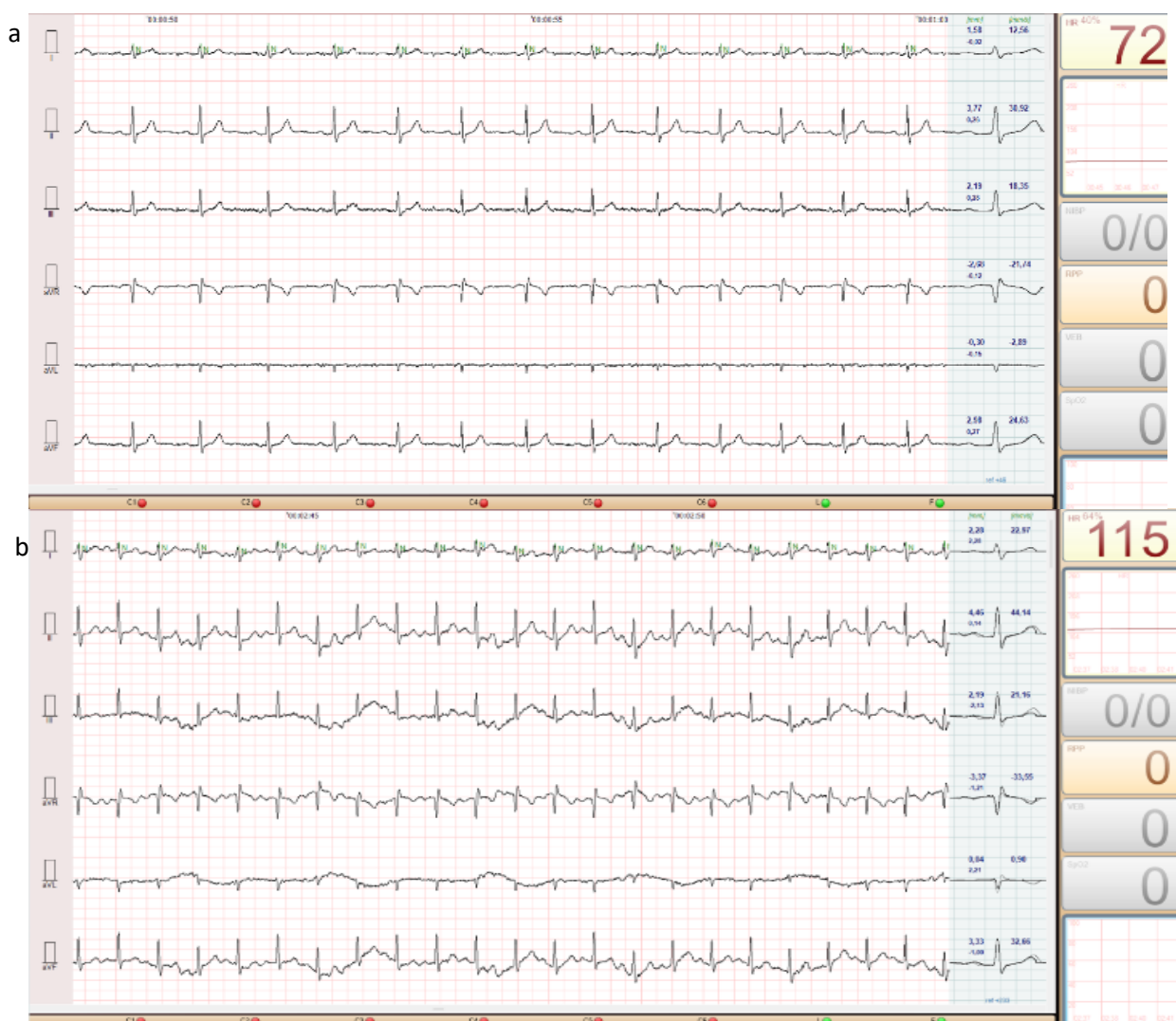
Rys. 6.15. Realizacja struktury nadruku Drugiego Prototypu koszulki tekstronicznej

Realizacja zaleceń wynikających z trzech pierwszych wniosków w poprzednim punkcie jako zaleceń projektowych, przyczyniła się do opracowania drugiego prototypu koszulki tekstronicznej Rys. 6.14. Wielogodzinna rejestracja dwukanałowego EKG, za pośrednictwem certyfikowanego rejestratora BlueECG-210 Rys. 6.16 potwierdziła dobrej jakości zapisy sygnałów elektrycznych, w tym także ustabilizowany przebieg sygnałów w czasie, związany ze stabilizacją kontaktu elektroda-skóra, pod wpływem śladowego potu Rys.6.15.



Rys. 6.16 Schemat struktury przewodzącej prototypowej koszulki tekstronicznej

W wyniku przeprowadzonego wielogodzinnego testu akwizycji dwukanałowego EKG, dokonanego w warunkach zbliżonych do rzeczywistych, uzyskano dobrej jakości zapisy, przy zastosowaniu profesjonalnego oprogramowania do rejestracji prób spoczynkowych oraz wysiłkowych Peleton-Cardiv Rys.6.17 [79]. Rejestrację w warunkach spoczynkowych obrazuje Rys.6.17a, podczas których występuje ustabilizowana częstość tętna na poziomie 72, natomiast podczas niewielkiego obciążenia w czasie marszu,



Rys. 6.17 wysiłkowego Rejestracja dwu-kanalowego EKG, w czasie a) testu spoczynkowego oraz b) testu wysiłkowego

kiedy HR wzrasta do poziomu 115bpm, Rys.6.17b. Widać, że uzyskano dobrą stabilizację kontaktu elektroda-skóra, który minimalizuje „pływanie” izolinii, a uwidocznione są tylko drobne jej odchylenia w stosunku do badania spoczynkowego Rys.6.17a.

6.5 Certyfikat biozgodności

Ostatnim aspektem potwierdzającym możliwość stosowania receptury pasty przewodzącej nadrukowanej na odzieży, w zakresie bezpieczeństwa biologicznego, jest uzyskanie pozytywnych raportów z badań biozgodności. Prace przeprowadzone w listopadzie 2024 roku przez Jagiellońskie Centrum Innowacji w zakresie badania cytotoksyczności zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-5:2009 (Biologiczna ocena wyrobów medycznych – Część 5:

Badania cytotoksyczności in vitro) zakończyły się uzyskaniem pozytywnego wyniku, potwierdzonego raportem nr 241118AB-57 z dnia 18.11.2024. Natomiast wykonane czynności laboratoryjne oraz badania działania drażniącego zgodnie z normą PN-EN ISO 10993-23:2021 (Ocena biologiczna wyrobów medycznych – Część 23: Badania działania drażniącego) przyniosły również prawidłowe rezultaty, świadczące o braku działania drażniącego, co zostało potwierdzone raportem nr 241122-AB-58 z dnia 22.11.2024.

Pozytywne wyniki testów dotyczących sprawdzenia wszystkich wymienionych powyżej właściwości i cech koszulki tekstronicznej przyczyniły się do złożenia wniosku patentowego w zakresie przygotowania i receptury, a także procedury nanoszenia pasty przewodzącej opartej o ultra-długie nanorurki węglowe, przez zespół naukowców pod kierunkiem prof. Sławomira Boncela [80], [81]. Opracowana oraz opatentowana receptura pasty przewodzącej oraz technik nanoszenia była podstawą do zawarcia umowy o współpracy pomiędzy Łukasiewicz-Krakowskim Instytutem Technologicznym (jednostką zatrudniającą autora niniejszej rozprawy) z nowo powstałą w efekcie tych prac firmą spinoff NanoCarbonGroup.

Dla realizacji ostatniego punktu wnioskowanych zaleceń, w kwestii poprawy adhezji pól elektrodowych przedsięwzięto następujące kroki:

- 1) spostrzeżenia przekazano zespołowi twórców pasty przewodzącej, naukowców Wydziału Chemicznego Politechniki Śląskiej w Gliwicach i aktualnie trwają dalsze testy nad udoskonaloną recepturą pasty przewodzącej w zakresie poprawy adhezji oraz przewodnictwa.
- 2) Nawiązano współpracę z Łukasiewicz-Łódzkim Instytutem Technologicznym, który przyjął zadanie opracowania dedykowanego materiału tekstylnego przeznaczonego do aktywności sportowej, nadającego się nadruku oraz z przewidzianym specjalnym przetłoczeniem w miejscu usytuowania nadrukowanej elektrody suchej. Przetłoczenie takie miałoby zapewnić wypukłość pola elektrodowego zapewniające dodatkowy, punktowy docisk w miejscu kontaktu elektrody ze skórą.

6.6 Opracowanie projektu koszulki tekstronicznej

Aby jakość rejestrowanych sygnałów EKG była wystarczająca, kluczowe jest aby materiał tekstylny koszulki tekstronicznej był właściwie dobrany zapewniając pożądaną elastyczność, celem uzyskania trwałego, ale nie uciążliwego dopasowania do sylwetki użytkownika. Cecha ta połączona z właściwie dobranym rozmiarem koszulki oraz lokalnym przetłoczeniem w miejscu gdzie występuje elektroda, jest gwarancją trwałego i stabilnego

Tabela 6.1 Typy dzianin przewidzianych do zastosowania					
Oznaczenie próby	Skład surowcowy	Splot	Ścisłość [l.o./1 cm]		Masa powierzchniowa [g/m ²]
			rządkowa	kolumnowa	
D3	PES 94%, EL 6%	lewoprawy ażurowy	37,8	22,8	115
D4	PES 87%, EL 13%	interlokowy	32,6	23,4	220
D5	PES 95%, EL 5%	lewoprawy z wzorem uzyskanym przez użycie przędz o różnej strukturze	23,8	18,4	90
D6	PES 100%	dzianina dwuwarstwowa nabierana	21,4	16,1	140
D7	Wiskoza 67%, Bawełna 33%	Lewoprawy	18,0	14,0	130
D11	Wiskoza 49%, wełna 46%, EL 5%	Lewoprawy	21,6	14,6	170
D13	Wiskoza bambusowa 97,5%, EL 2,5%	Dwuprawy	19,7	13,2	276



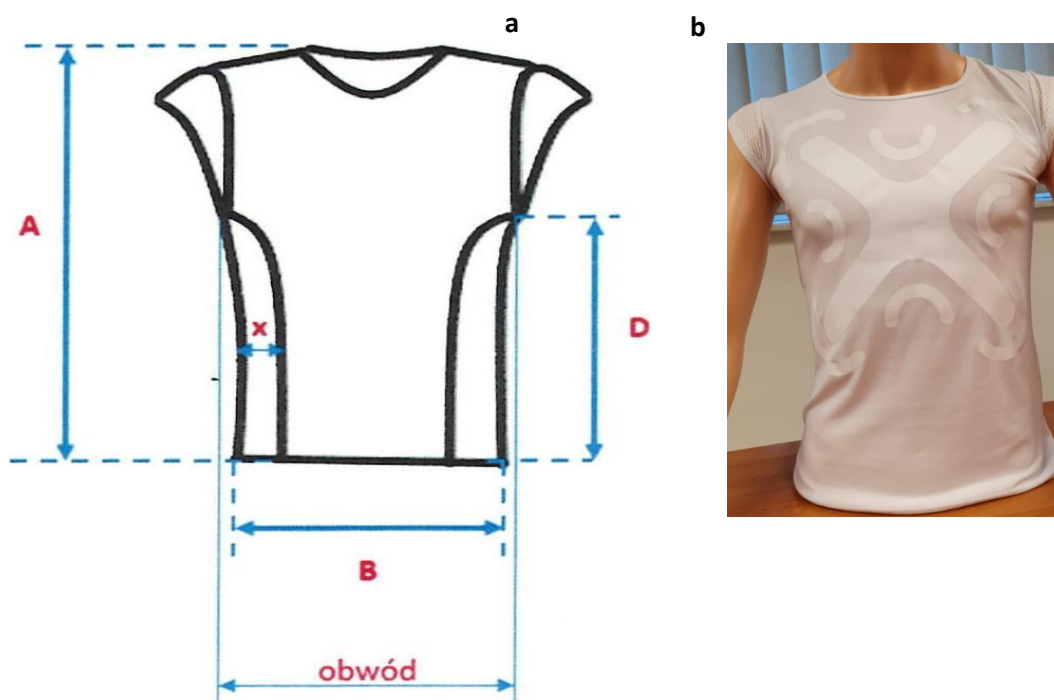
Rys 6.15. Typy dzianin sparametryzowanych zgodnie z Tabelą 6.1.

kontaktu elektroda-skóra. Z tego względu przy udziale Łukasiewicz-Łódzkiego Instytutu

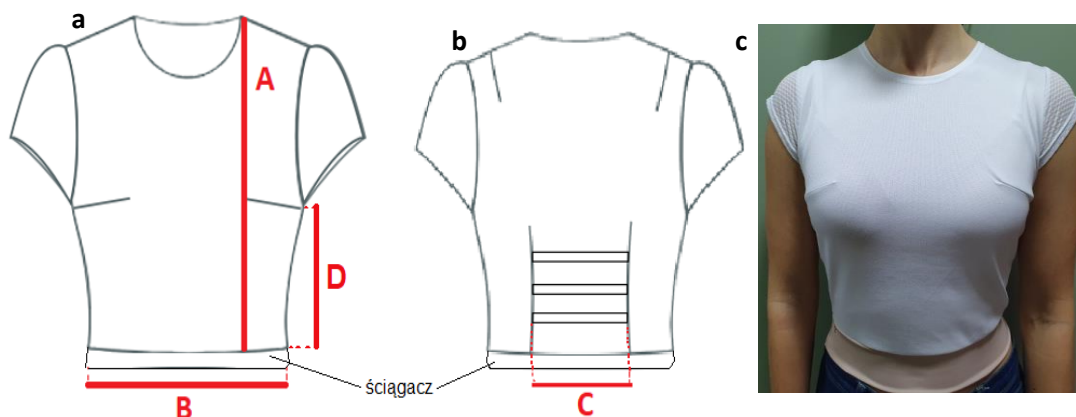
Technologicznego dokonano analizy rodzaju dzianin, aby wskazać ten najbardziej odpowiadający potrzebom przyszłego użytkownika. Spośród próbek dzianin oznaczonych D3-D13 (Tabela 6.1), wybrano dwa rodzaje dzianin o różnej rozciągliwości, dla przodu D6

Tabela 6.2. Tabela rozmiarów koszulki męskiej						
rozmiar	A, cm	B, cm	D, cm	Obwód, cm	x, cm	szerokość wstawek
XS	61	41	42	74	4	20 cm / 26 % obwodu
S	64	46	42	84	4	20 cm / 23 % obwodu
M	65	50	42	96	5	24 cm / 25 % obwodu

oraz boków *i tyłu* D5. Rys.6.15. W ten sposób dla przodu wybrano dzianinę o ograniczonej rozciągliwości, aby ograniczyć możliwość efektów destrukcji nadrukowanych ścieżek przewodzących podczas zakładania, a jednocześnie boczne wstawki o większej rozciągliwości ułatwiają zakładanie. Tabela 6.2 przedstawia trzy podstawowe rozmiary koszulek męskich, dla kroju jak na Rys. 6.16



Rys 6.16. Krój męskiej koszulki tekstronicznej: a) rozrys, b) realizacja



Rys 6.17. Krój damskiej koszulki tekstronicznej: a) przód, b) tył, c) realizacja

Tabela 6.3. Tabela rozmiarów koszulki damskiej				
rozmiar	A	B	C	D
XS	38	30	22	22
S	40	34	24	22
M	42	38	26	22

Podobnie Tabela 6.3. przedstawia trzy podstawowe rozmiary koszulek damskich, dla kroju jak na Rys.6.17.

W wyniku tych prac powstała funkcjonalna i nieuciążliwa koszulka zakładana na klatkę piersiową ze zintegrowanymi elektrodami odbierającymi wielokanałowy sygnał EKG i przewodzącymi ścieżkami przekazującymi ten sygnał do elektronicznego modułu rejestrującego.

Rozdział 7

Opracowanie konstrukcji rejestratora sygnałów biomedycznych

Kolejnym krokiem w realizacji projektu było zaprojektowanie ultra-miniaturowego, lekkiego urządzenia rejestrującego sygnały biomedyczne zapewniające nieodczuwalne obciążenie noszonej odzieży. W związku z tym dla elektronicznego modułu rejestratora parametrów biomedycznych określonego akronimem CardioGuard, opracowano założenia konstrukcyjne, w których zdefiniowano wymagania parametryczne i funkcjonalne, spełniające te wymagania.

7.1 Wymagania funkcjonalne

Ze względu na przewidywaną pracę w warunkach domowych najistotniejszą funkcjonalnością jest zapewnienie łatwego oraz samodzielnego założenia koszulki tekstonicznej połączonej z modułem rejestratora. Podczas rejestracji, elektroniczny moduł CardioGuard jest trwale połączony z koszulką tekstoniczną, która służy jako nośnik elektrod. Suche elektrody są połączone nadrukowanymi ścieżkami przewodzącymi do miniaturowego modułu, który jednocześnie zbiera różne sygnały elektryczne. Moduł ten następnie przesyła zebrane dane za pomocą łącza bezprzewodowego do urządzenia mobilnego z zainstalowaną specjalną aplikacją.

Przyjęto następujące założenia dla parametrów mechanicznych modułu rejestracji CardioGuard:

- Docelowe wymiary (L x S x G) 42x42x18 mm,
- Masa 28 g,
- Przyłącze ładowarki : indukcyjne wariantowo magnetyczne dla dedykowanej ładowarki 5V/2A,
- Interfejs użytkownika: brak mechanicznego przycisku, załączenie podwójny TAP z akcelerometru oraz sygnalizacja optyczna LED RGB,
- ochrona przed wnikaniem ciał stałych i cieczy IPX2,
- Przewidywany rodzaj pracy – krótkotrwały,
- Typ części aplikacyjnej to CF.

Rejestrowane przez moduł CardioGuard sygnały przedstawia Tabela 7.1. Funkcje pomiarowe będą realizowane przez elektrody suche jako konstrukcyjny element koszulki tekstonicznej podłączone do modułu pomiarowego dokonującego rejestracji EKG oraz fali oddechowej.

Tabela 7.1 Rejestrowane sygnały biomedyczne

Lp	Sygnał		Określenie	Uwagi
1	EKG: 2 kanały	EKG	Rejestracja sygnału EKG: 2 kanały (6 odprowadzeń.)	Próbkowanie zintegrowanym przetwornikiem pomiarowym
2	Fala oddechowa	Rejestracja fali oddechowej metodą reograficzną	Rejestracja krzywej oddechowej (plus EKG)	Próbkowanie oraz przetwarzanie zintegrowanym przetwornikiem pojedynczego kanału REO, ze zmiennoprądową metodą pomiarową z tych samych elektrod EKG.
3	Pomiar aktywności ruchowej	Akcelerometr / żyroskop	Odczyt danych z 6 osi czujnika	Rejestracja sygnału w 3 osiach dla akcelerometru oraz żyroskopu

Wymiana danych z modułu pomiarowego z oprogramowaniem będzie odbywała się za pośrednictwem łącza bezprzewodowego Bluetooth LE. Tabela 7.2 przedstawia pozostałe szczegóły dla wymagań funkcjonalnych.

Tabela 7.2 Pozostałe wymagania funkcjonalne

Układy wejściowe			
Lp	Sygnał	Określenie	Uwagi
1	Nośnik biosensorów/ koszulka tekstroniczna	Rejestracja EKG	Rejestracja sygnału EKG w module pomiarowym
		Krzywa oddechowa – metoda reograficzna	Rejestracja krzywej oddechowej zintegrowana z modulem pomiarowym EKG
		Aktywność fizyczna	Czujnik akcelerometr/żyroskop zintegrowane w jednym module pomiarowym
Transmisja danych (rejestracja, przetwarzanie i wizualizacja sygnałów biomedycznych)			
Lp	Element	Określenie	Uwagi
1	Lokalne stanowisko użytkownika (pacjenta)	Smartfon/tablet	Minimalne wymagania dla sprzętu informatycznego: • Interfejs Bluetooth 5.0 LE • pamięć RAM: 6GB • pamięć Flash: >= 128 GB, • system operacyjny: Android 9.0 lub nowszy

2	Aplikacja testowa	Funkcjonalność w zakresie prezentacji sygnałów	• obsługa łącza bezprzewodowych BLE 5.0, • jednoczasowa prezentacja sygnałów biomedycznych, • synchronizacja prezentowanych sygnałów, • wyszukiwanie zakresów wartości prezentowanych na wykresach, • wyświetlanie opisanych siatek dla osi czasu i osi wartości, • wspólna oś czasu dla rezentowanych sygnałów, • mechanizmy wyboru zakresu zobrazowania, • pomiar wartości prezentowanych sygnałów, • markery punktów pomiarowych,
		Funkcjonalność w zakresie analizy sygnałów	• archiwizacja sygnałów w bazie danych, • eksport dowolnych zakresów próbek do pliku (xls, txt),
Zasilanie			
Lp	Wymaganie	Określenie	Uwagi
1	Zasilanie modułu pomiaru parametrów biomedycznych	zasilanie z akumulatora Li-Poly o napięciu nominalnym 3,7V oraz pojemności 800mAh Czas pracy: w trybie transmisji >40h, w trybie rejestracji >48h. Czas ładowania < 2h.	napięcie zasilania poszczególnych modułów pomiarowych nie przekracza +5 Vdc
Inne wymagania funkcjonalne			
Lp	Wymaganie	Określenie	Uwagi
1	Sygnalizacja zasilania/załączenia	LED w kolorze zielonym	na stronie czołowej Modułu pomiaru parametrów biomedycznych
2	Sygnalizacja stanu/komunikacji modułów pomiarowych	LED w kolorze niebieskim	

3	Dedykowana ładowarka USB indukcyjna lub ze złączem magnetycznym	Sygnalizacja/status ładowania	
4	Wbudowany akcelerometr/żyroskop	Sterowanie funkcją załączenia zasilania.	Monitorowanie poziomu aktywności użytkownika
Komunikacja między blokami funkcjonalnymi			
L.p.	Wymaganie	Określenie	Uwagi
1	Moduł CardioGuard	łącze radiowe Bluetooth LE 5.0	transmisja asynchroniczna w standardzie BLE 5.0
2	Protokół komunikacyjny	Protokół zgodny z wymaganym poziomem bezpieczeństwa	opis protokołu komunikacyjnego w Rozdziale 8, opracowany i dostosowany do wymagań dla wyrobu medycznego
3	Zasięg transmisji (dla wymaganej przepustowości łącza)	>2 m	

7.2 Techniczne wymagania parametryczne

Szczegółowe parametry układów pomiarowych dla sygnałów biomedycznych oraz aktywności ruchowej przedstawia Tabela 7.3

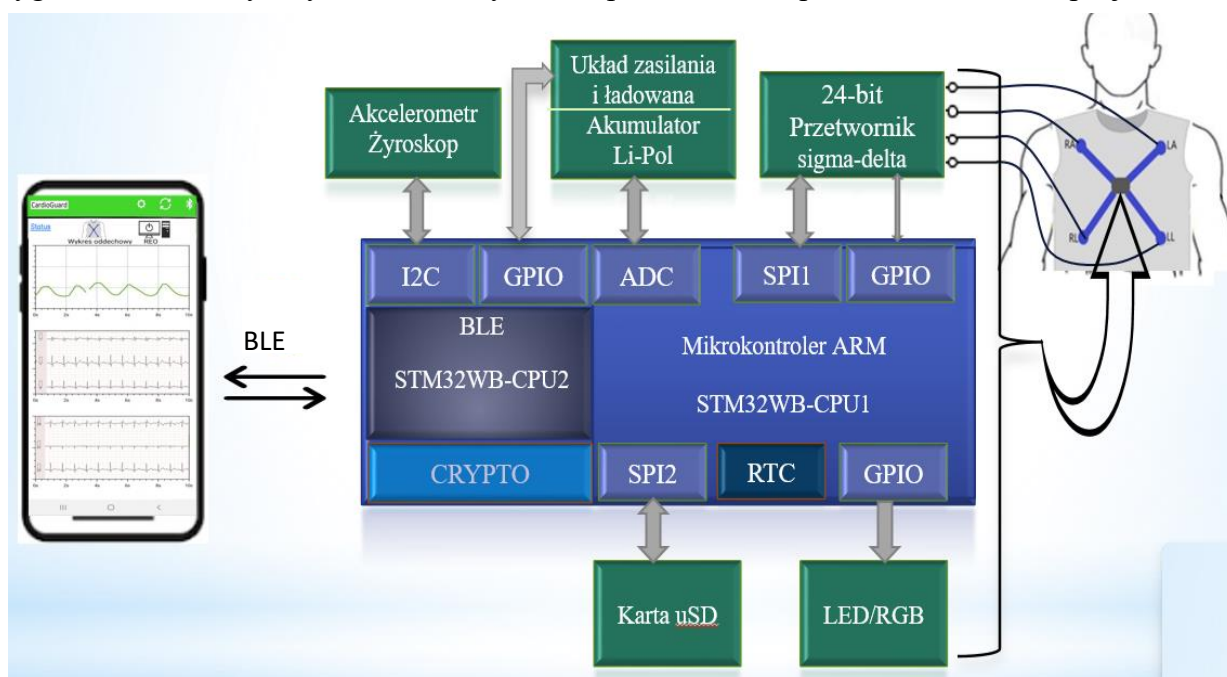
Tabela 7.3 Wymagania parametryczne					
Rejestracja EKG					
L.p.	Parametr	Wartości			Uwagi
		Min	Typ	Max	
1	Poziom szumów [μV]		15	30	
2	częstotliwość próbkowania [Hz]	500	500	1000	
3	Rozdzielczość (liczba bitów)		16		Rozdzielczość fali dla metody indukcyjnej (12 bit, przetwornik ADC)
4	Pasma przenoszenia [Hz]		150		
5	Liczba kanałów pomiarowych	1	2	3	Podstawowe kanały EKG mierzone są względem RA
6	Detekcja poprawności toru pomiarowego		INOP		
7	Detekcja impulsu stymulatora [mV]	0,5			

Rejestracja oddechu					
L.p.	Parametr	Wartości			Uwagi
		Min	Typ	Max	
1	błąd pomiaru częstości oddechowej [%]			±5	
2	zakres pomiaru częstości oddechu [1/min]	5		120	
3	częstotliwość próbkowania	0	50	100	
4	Rozdzielczość (liczba bitów)		16		dla REO można rozważyć „normalizowanie” fali do 12 bitów
5	Pasma przenoszenia [Hz]		10		
Aktywność fizyczna					
L.p.	Parametr	Wartości			Uwagi
		Min	Typ	Max	
1.	liczba torów pomiarowych	1	1	1	
2.	częstotliwość próbkowania w torze [Hz]		100		
3.	liczba bitów przetwornika [bit]		14		

Na podstawie opracowanych założeń projektowych i sprecyzowanych w Tabeli 7.3 wymagań dla modułu rejestratora parametrów biomedycznych oraz koncepcji współpracy z koszulką tekstylną i aplikacją mobilną, powstała architektura systemu oraz schemat blokowy będący jego rdzeniem.

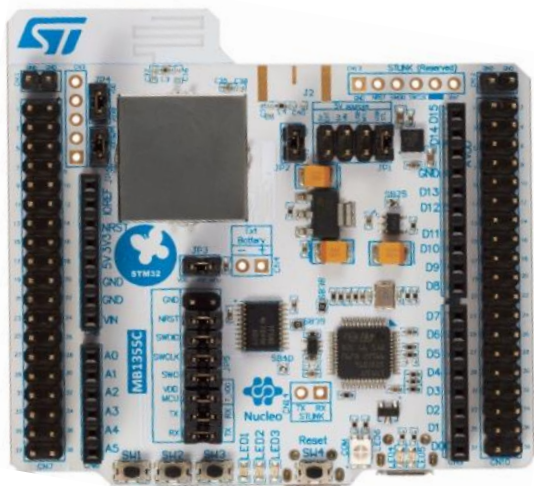
7.3 Architektura systemu CardioGuard

Elektroniczny moduł CardioGuard umożliwia rejestrację, monitorowanie i analizę sygnałów biomedycznych odbieranych bezpośrednio z powierzchni ciała pacjenta za



Rys.7.1. Architektura sprzętowa finalnej wersji systemu CardioGuard

pośrednictwem koszulki tekstronicznej. Rejestrator został zaprojektowany i wykonany w niskomocowej technologii mikroukładowej w oparciu o najnowszej generacji mikrokontroler firmy STMicroelectronics serii STM32WB z wbudowanym modulem bezprzewodowej transmisji bliskiego zasięgu Rys.7.1. Zastosowana technologia BLE umożliwia przesyłanie danych do urządzenia mobilnego (smartfon, tablet, laptop), przy znikomym zużyciu energii.

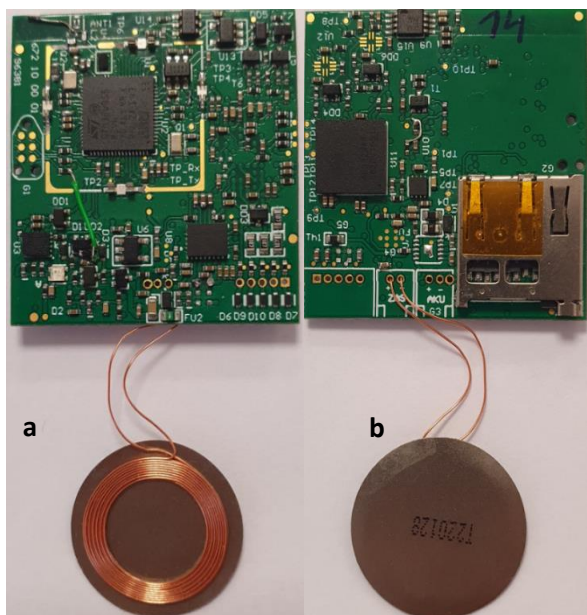


Rys.7.2. Pakiet uruchomieniowy P-Nucleo-WB55

Przepustowość łącza została wcześniej potwierdzona dzięki wykorzystaniu oferowanych przez producenta pakietów uruchomieniowych P-Nucleo-WB55 Rys7.2. Sprawdzenie przepustowości transmisji danych z pakietu modelowego wyposażonego w procesor STM32WB55 uzyskano poprzez zestawienie połączenia dwóch identycznych pakietów. Dla pierwszego pakietu została zastosowana wersja programu jako Nadajnika, a dla drugiej płytki wgrano wersję jak dla urządzenia peryferyjnego jako Odbiornika.

Po połączeniu się pakietów, aktywując notyfikację na jednej z nich, wysyłano paczki danych. W efekcie obliczono średnią przepustowość, która wyniosła 1Mbps, co potwierdziło deklarację producenta dla tego parametru, a realnie na dystansie 2m uzyskano 900kb. Jest to jednak wartość, która wielokrotnie przekracza potrzebę transferu danych odebranych i przetworzonych z

przetwornika A/C.



Rys.7.3. Prototyp rejestratora CardioGuard w wariantach z ładowarką indukcyjną: a) strona górna b) strona dolna

Drugim najważniejszym układem jest 24-bitowy przetwornik A/C typu sigma- delta ADS1294R, który umożliwia 4-kanalową akwizycję sygnału EKG, zapewniając bardzo dobre warunki przetwarzania niskonapięciowego sygnału. Jest to układ typu AFE, który jest zintegrowanym analogowym front-endem do pomiarów EKG dedykowany dla mobilnych urządzeń medycznych ze względu na skalę integracji oraz doskonałą ochronę elektromagnetyczną EMI [82]. Układ zawiera 24-bitowe działające jednocześnie układy próbkujące ze zintegrowanymi wzmacniaczami o programowalnym

wzmocnieniu (PGA), wewnętrznym źródłem odniesienia oraz wbudowany oscylator. Taki wysoki poziom integracji umożliwił opracowywanie skalowalnego systemu rejestracji EKG przy znacznie zmniejszonych rozmiarach, zużyciu energii oraz kosztach. Przetwornik posiada konfigurowalny układ detekcji prawidłowego podłączenia elektrod, oraz układ konfiguracji kanałów wejściowych do wyprowadzenia sygnału wyjściowego, który działa na zasadzie ujemnego sprzężenia zwrotnego i umożliwia redukcję zakłóceń pochodzących z tła elektrycznego, w szczególności szumów o częstotliwości sieci energetycznej. Wykrywanie odłączania elektrod może być implementowane wewnątrz urządzenia, albo za pomocą zewnętrznego rezystora podciągającego, co ma ogromne znaczenie dla prawidłowej rejestracji EKG w szczególności dla elektrod suchych. Ponadto układ zawiera trzy zintegrowane wzmacniacze, które wypracowują środek Wilsona istotny dla rejestracji wielo-odprowadzeniowego EKG. Zastosowana wersja przetwornika z indeksem "R" obejmuje w pełni zintegrowaną funkcję pomiaru impedancji oddechowej. Jest to zintegrowany układ do rejestrowania zmian bioimpedancji klatki piersiowej podczas oddychania, składający się ze źródła prądu pomiarowego o programowalnej częstotliwości, a także obwodu demodulacji dla mierzonego sygnału bioimpedancji, wraz z niezbędnymi układami filtrów.



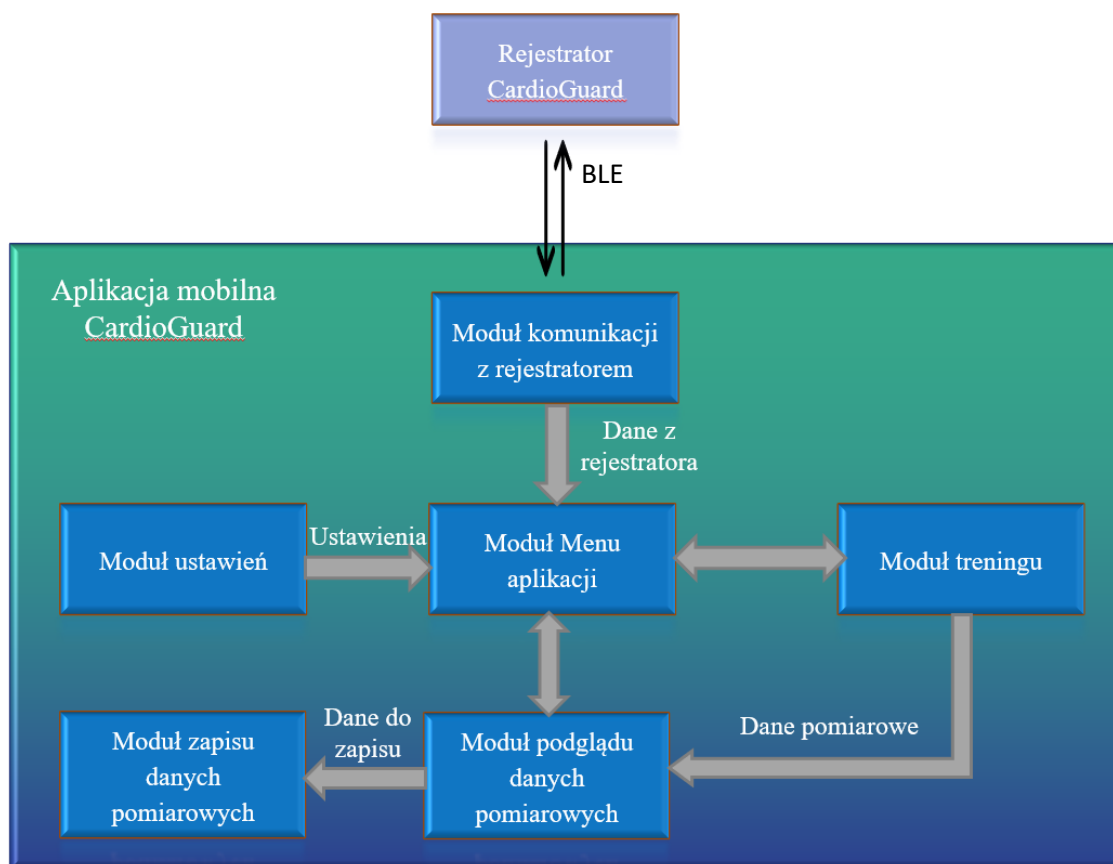
Rys.7.4.Konstrukcja mechaniczna modułu CardioGuard a) strona przednia – interfejsu użytkownika, b) strona dolna, c) wersja z ładowarką tradycyjną i złączem magnetycznym

Komunikacja z mikrokontrolerem odbywa się za pomocą szeregowego interfejsu peryferyjnego (SPI). Moduł posiada indukcyjny Rys.7.3 układ ładowania wewnętrznego akumulatora litowo-polimerowego, który wariantowo może być zamieniony na tradycyjny układ ładowania ze złączem magnetycznym. Urządzenie posiada także 6-osiowy układ akcelerometru i żyroskopu, który po rozpoczęciu rejestracji służy do monitorowania aktywności ruchowej użytkownika, natomiast w trakcie wyłączenia pełni funkcję detektora dla sekwencji podwójnego stuknięcia w celu złączenia zasilania. Przednia część obudowy stanowi element interfejsu użytkownika, która służy do załączenia urządzenia, a dopełnieniem tego interfejsu jest wskaźnik diodowy RGB Rys.7.4, który w zależności, od koloru świecenia oraz sekwencji impulsów, informuje o stanie pracy urządzenia. Ostatnim blokiem funkcjonalnym jest gniazdo dla karty pamięci mikro-SD, która umożliwia wielogodzinny zapis rejestracji EKG oraz fali oddechu. Jest to wariantowa

funkcjonalność urządzenia, które może pracować w trybie rejestracji holterowskiej nieprzerwalnie przez czas 48 godzin. W sytuacji kiedy dopuszczalne będzie zdejmowanie koszulki na czas np. higieny osobistej z jednoczesnym ładowaniem wewnętrznego akumulatora urządzenia, wtedy czas pracy związany z wypełnieniem karty pamięci o pojemności 32MB będzie mógł być wydłużony do 128 dni.

7.4 Aplikacja mobilna

Aplikacja mobilna jest niezbędnym wyposażeniem dla podstawowej funkcji systemu CardioGuard jaką jest nadzór rehabilitacji kardiologicznej, ponieważ oprócz funkcji rozszerzonego interfejsu użytkownika, stanowi także istotny element sterujący przebiegiem treningu Rys. 7.5. Zasadniczo aplikacja mobilna służy do przetwarzania danych medycznych i ich analizy, celem wypracowania adekwatnych komunikatów dla osoby trenującej, a także wizualizacji i archiwizacji poprzez transmisję danych, do centrum monitorowania i nadzoru lub serwer chmurowy. Aplikacja posiada funkcje umożliwiającą przeprowadzenie w określonych porach, automatycznego wywiadu z pacjentem, dotyczącego jego stanu psychofizjologicznego. Oprócz zasadniczej funkcjonalności jaką jest nadzorowanie procesu treningu kardiologicznego, jej dodatkowym atutem będzie:



Rys.7.5. Architektura oprogramowania aplikacji mobilnej

- zwiększenia odpowiedzialności pacjenta za proces leczenia,
- możliwości szybkiego kontaktu w razie konieczności interwencji medycznej.

Aplikacja stanowi ważny obiekt w pętli sprzężenia biologicznego, który na podstawie odebranych z rejestratora CardioGuard, sygnałów biomedycznych oraz obliczonych parametrów, poprzez odpowiednie bodźce akustyczno-wizualne wykonuje funkcję kontrolną w czasie treningu rehabilitacyjnego. Wymienione funkcjonalności aplikacji mobilnej narzucają podstawowe wymagania sprzętowe dla urządzenia mobilnego jak:

- Interfejs Bluetooth 5.0 LE,
- System operacyjny: Android 9.0 lub nowszy,
- Pamięć ram: 6 GB,
- Pamięć wbudowana: ≥ 128 GB,
- Wyświetlacz: AMOLED $\geq 5,5$.

Opis podstawowych modułów aplikacji przedstawia Tabela 7.4.

Tabela 7.4. Definicje bloków funkcjonalnych oraz ich funkcji w architekturze aplikacji mobilnej

Podstawowe moduły programowe			
L.p.	Nazwa	Opis funkcji	Klasa oprogramowania
1.	Moduł Komunikacji z Rejestratorem	Odbiór danych z Rejestratora, obsługa transmisji Bluetooth	Klasa B
2.	Moduł Menu Aplikacji	Wybór sposobu realizacji sesji, podgląd wyników bada sesji, sprawdzanie statusu połączenia, możliwość przejścia do modułu ustawień, zakończenie działania aplikacji	Klasa B
3.	Moduł Podglądu Danych Pomiarowych	Prezentacja danych pomiarowych w formie liczbowej i graficznej, czasu trwania sesji, odczyt otrzymanych danych z pliku csv.	Klasa B
4.	Moduł Zapisu Danych Pomiarowych	Zapis otrzymanych danych do pliku csv i/lub OneDrive	Klasa B
5.	Moduł treningu	Wybór metody realizacji treningu z dostępnych opcji, realizacja treningu	Klasa B
6.	Moduł Ustawień	Zmiana ustawień dotyczących komunikacji Bluetooth oraz realizacji sesji	Klasa B

7.4.1. Odbiór i transmisja danych

Aplikacja mobilna odbiera z bliskiej odległości dane z modułu pomiarowego parametrów



Rys.7.6 Struktura systemu względem aplikacji mobilnej

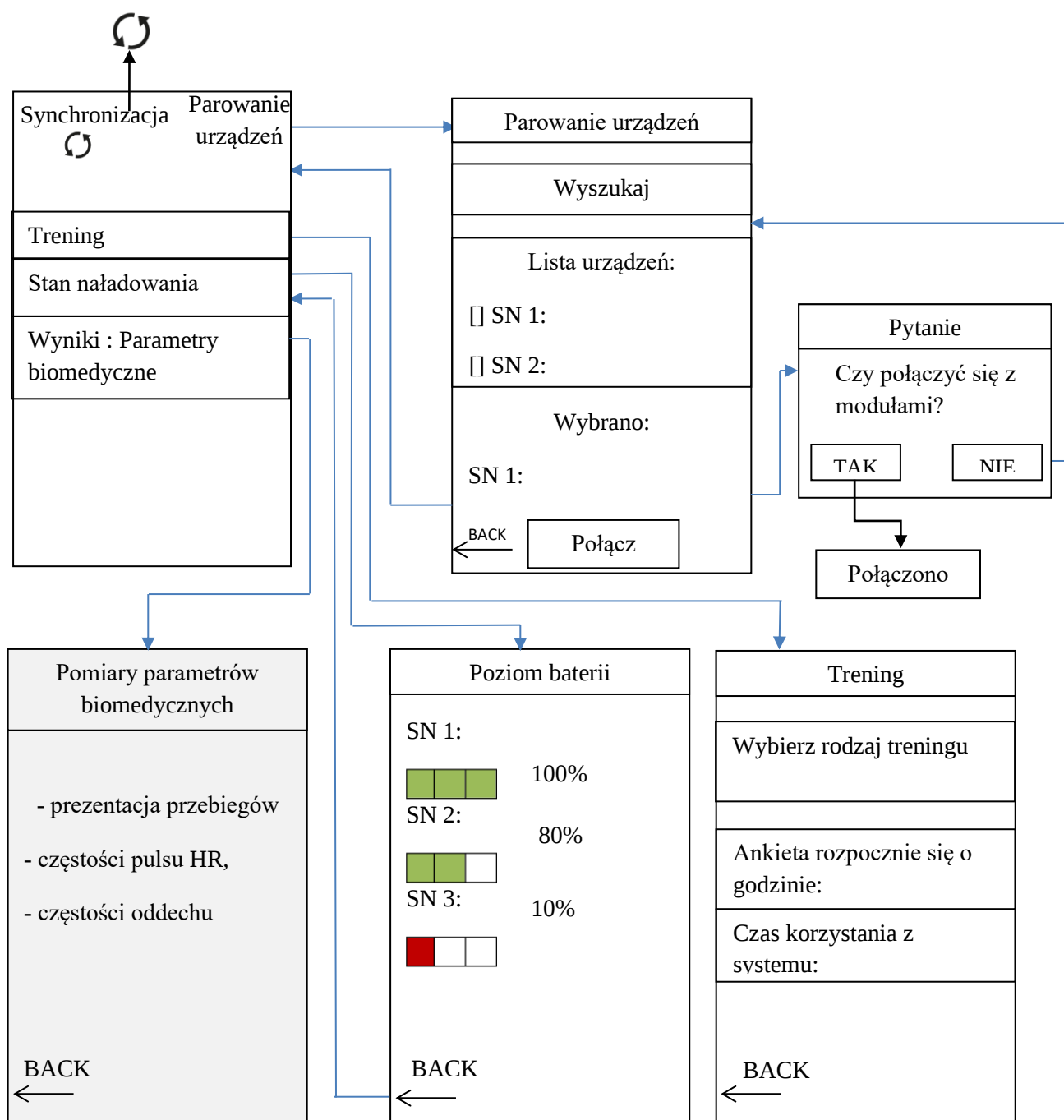
biomedycznych za pomocą Bluetooth LE 5.0, natomiast dalsza transmisja danych do centrum monitorowania jest wykonywana z zastosowaniem technologii GSM Rys.7.6.

Podstawowe cechy aplikacji mobilnej:

- działanie w tle, aby możliwe było odbieranie komunikatów z Centrum nadzoru,
- interfejs do parowania dostępny za pomocą Bluetooth, po pierwszym sparowaniu modułu po każdorazowym wybudzaniu telefonu następuje uruchamianie, automatyczne połączenia Bluetooth pomiędzy urządzeniami,
- transmisja danych będzie odbywać się w określonych porach.

7.4.2 Interfejs użytkownika

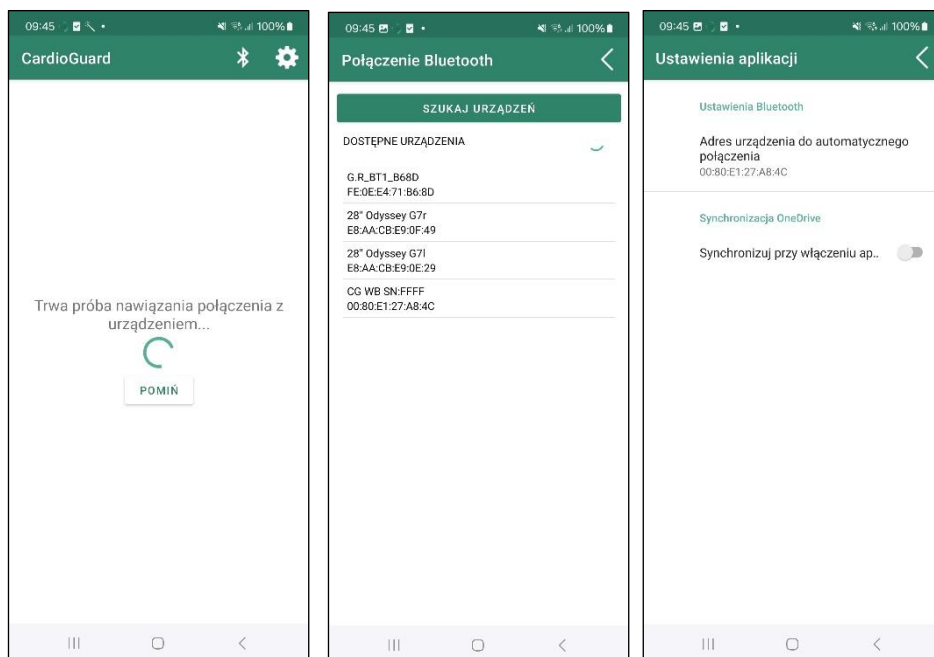
Interfejs użytkownika posiada cechy intuicyjnego i prostego w obsłudze urządzenia, które automatycznie łączy się sparowanym modulem bez konieczności angażowania użytkownika. Ogólny schemat interfejsu użytkownika przedstawia Rys. 7.7



Rys.7.7. Interfejs użytkownika – schemat blokowy

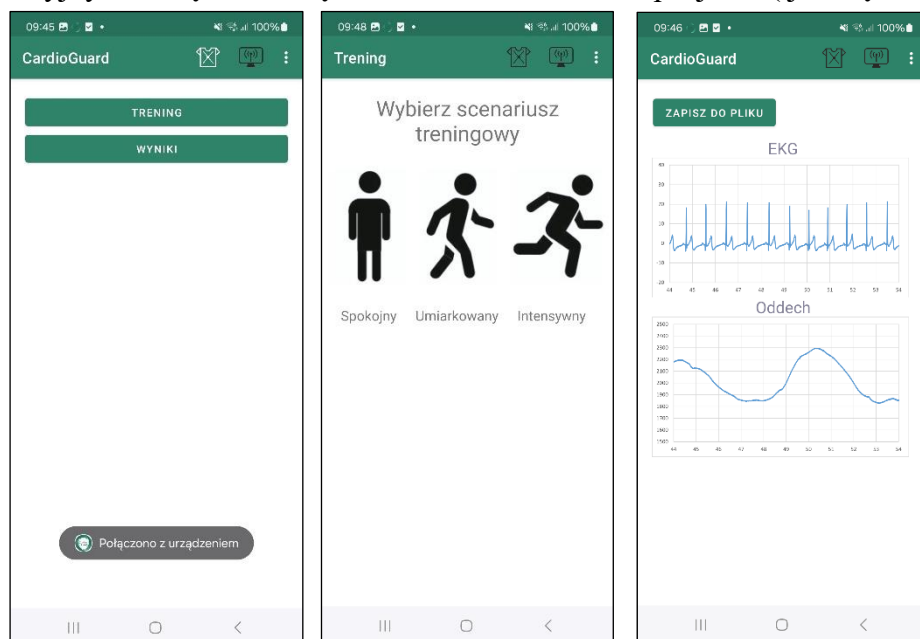
7.4.3 Działanie aplikacji

Użytkownik otrzyma rejestrator CardioGuard, który będzie posiadał zaprogramowany numer seryjny, który urządzenie będzie identyfikował w aplikacji za pomocą unikalnych numerów seryjnych Rys.7.8,. Numery te podczas transmisji danych będą przesyłane do Centrum



Rys.7.8. Sekwencja okien uruchomienia aplikacji mobilnej

monitorowania, natomiast Centrum do urządzenia mobilnego będzie wysyłało numer ID pacjenta. Pacjent będzie identyfikowany po indywidualnym numerze ID powiązany z numerami seryjnymi urządzeń, dzięki czemu wrażliwe dane pacjenta (tj. imię, nazwisko, adres



Rys.7.9. Sekwencja okien uruchomienia rejestracji sygnałów biomedycznych

zamieszkania) nie będą przesyłane. Aplikacja ma zadanie odbierać dane pochodzące z modułu CardioGuard. Pomiary realizowane przez moduł, będą zaprezentowane w aplikacji Rys.7.9, także celu sprawdzenia poprawności dopasowania koszulki i dobrego kontaktu elektrod suchych:

- Częstość pulsu (HR),
- Wykresy sygnałów EKG oraz Respiro
- częstość oddechów (RR),

7.4.4 Ankieta

Kolejną funkcjonalnością aplikacji jest możliwość przeprowadzenia ankiety z pacjentem. Ankieta będzie się składać z dwóch elementów:

1) Skala VAS – wizualna skala analogowa

Ma ona na celu umożliwienie pacjentowi sprecyzowanie poziomu występowania objawów w skali od 0 (bez objawów) do 10 (największe wyobrażalne objawy). W aplikacji skala jest przedstawiona jako „linijka” z zaznaczonym początkiem (bez objawów) oraz końcem (największe wyobrażalne objawy). Skala jest podzielona na równe odcinki od 0 do 10. Do każdego odcinka powinna przyporządkowano cyfrę i w zależności od tego, które miejsce wskaże badany, będzie zapamiętana wartość liczbowa. W zależności od tego, który obszar na pasku pacjent wybierze, lekarz dostanie informację w postaci wartości liczbowej.

Skala VAS w arkuszu kontroli:

Na ile oceniasz Twoje dzisiejsze objawy?



2) Pytania kontrolne

W ankiecie mogą się znaleźć 4 pytania kontrolne, na które pacjent musi odpowiedzieć **TAK** lub **NIE**, które będą odzwierciedlały postęp w procesie rehabilitacji

Rozdział 8

Protokół komunikacyjny systemu

Na potrzeby ciągłej wymiany danych pomiędzy rejestratorem CardioGuard a aplikacją mobilną w urządzeniu typu smartfon (pacjenta) lub tablet (lekarza), zaadaptowano i dostosowano do potrzeb urządzenia, protokół komunikacyjny spełniający wymagania normatywne w zakresie bezpieczeństwa transmitowanych danych. Urządzenie medyczne wykorzystujące transmisję bezprzewodową musi spełniać wymogi rozporządzenia Parlamentu Europejskiego MDR (EU) 2017/745, norm zharmonizowanych z MDR oraz innych norm szczegółowych, w tym normy bezpieczeństwa wyrobu PN-EN 60601-1 oraz normy PN-EN 62304 w zakresie rozwoju i konserwacji oprogramowania, w tym systemów bezprzewodowych. Kluczowe wymagania to szyfrowanie danych, ochrona przed cyberatakami, zgodność z RODO oraz kompatybilność elektromagnetyczna. Norma PN-EN 62304 określa wymagania dotyczące cyklu życia oprogramowania medycznego, w tym zarządzania ryzykiem, bezpieczeństwa i testowania w kontekście transmisji danych. Przeprowadzona w oparciu o normę PN-EN ISO 14971 (zarządzanie ryzykiem w urządzeniach medycznych), analiza ryzyka związana z transmisją danych, pozwoliła na identyfikację zagrożeń wynikających z użycia technologii bezprzewodowych, takich jak:

- utrata lub opóźnienie danych krytycznych dla pacjenta,
- zakłócenia elektromagnetyczne (EMI) wpływające na transmisję,
- ataki cybernetyczne na transmitowane dane.

W związku z tym dokonano analizy wpływu zakłóceń transmisji na funkcjonowanie urządzenia medycznego oraz wprowadzono mechanizmy minimalizujące ryzyko wystąpienia tych czynników poprzez wprowadzenie szyfrowania oraz redundancję transmitowanych danych. W związku z tym, w ramach zapewnienia cyberbezpieczeństwa oraz ochronę danych przed atakami, protokół komunikacyjny przewiduje szyfrowanie transmisji (CBC-128: Cipher Block Chaining z kluczem 128-bitowym), a także ochronę przed nieautoryzowanym dostępem do danych pacjenta. Ogólna postać protokołu opisuje sposób wymiany danych pomiędzy urządzeniem medycznym w uproszczonym przypadku, bezprzewodowym rejestratorem EKG określanym dalej jako *Device* i urządzeniem nadrzędnym określanym dalej jako *Master*.

8.1 Budowa paczki transmisyjnej

Zdefiniowany protokół ma charakter otwarty na możliwość dodawania nowych torów pomiarowych, w tym przypadku oprócz dwóch kanałów EKG, także toru akwizycji sygnału oddechowego *Respiro*. Transmisja danych odbywa się w ściśle zdefiniowanych strukturach

zwanych dalej *Komunikatami*. Komunikaty są transmitowane w obie strony i ogólną budowę mają zawsze taką samą, w zakresie jego początku składającego się z *Nagłówka* i *Sekcji Statusu* oraz jego końca tj. sumy kontrolnej *CRC* Rys 8.1. Natomiast zawartość „środka” komunikatu może być zmienna, w zależności od tego, ile w tym czasie zostało zarejestrowanych danych i czy są one gotowe do dalszej transmisji.



Rys.8.1 . Budowa podstawowego komunikatu

Dla modułu CardioGuard, ogólnie w protokole oznaczonego jako *DEVICE*, *Komunikat* Rys.8.1 zawiera dwa tory pomiarowe:

- wielokanałowy TOR A, tj. dwa niezależne kanały EKG,
- jednokanałowy TOR B, tor akwizycji krzywej oddechowej Respiro.

Po skompletowaniu w buforze, wystarczającej ilości danych dla określonego toru, będą transmitowane w postaci komunikatów zawierających następujące elementy:

- nagłówek komunikatu zawierający ogólne informacje,
- sekcje danych, niezależne dla każdego kanału i każdego z torów pomiarowych oraz dla każdej części funkcjonalnej, funkcji modułu:
- sekcje 1,2 zawierają dane związane z działaniem dwukanałowego pomiaru EKG (tor A), – każda z sekcji dla jednego kanału,
- sekcja 3 zawiera dane związane z działaniem jednokanałowego toru pomiarowego B – Respiro,
- dodatkowo w komunikacie mogą pojawiać się inne sekcje, nie związane z torami pomiarowymi, jak na przykład sekcja 0 informująca o statusie modułu Każda z sekcji może zawierać „paczkę” danych wynikających z działania danego kanału toru pomiarowego za określony czas – okres transmisji (np. próbki fali oddechowej próbkowanej 100Hz można transmitować w „paczkach”, czyli sekcjach zawierających po 100 kolejnych próbek danego kanału wysyłanych co 1000ms)
- sumę kontrolną kończącą komunikat.

Skład kolejnych komunikatów nie jest stały, co oznacza, że kolejne komunikaty nie muszą zawierać wszystkich sekcji przewidzianych w protokole i wynikających z działania modułu/urządzenia:

- sekcja statusowa może być transmitowana rzadziej niż sekcje torów pomiarowych

- sekcje danych dla różnych torów pomiarowych mogą być transmitowane z taką samą lub różną częstotliwością.

8.2 Struktura transmisji

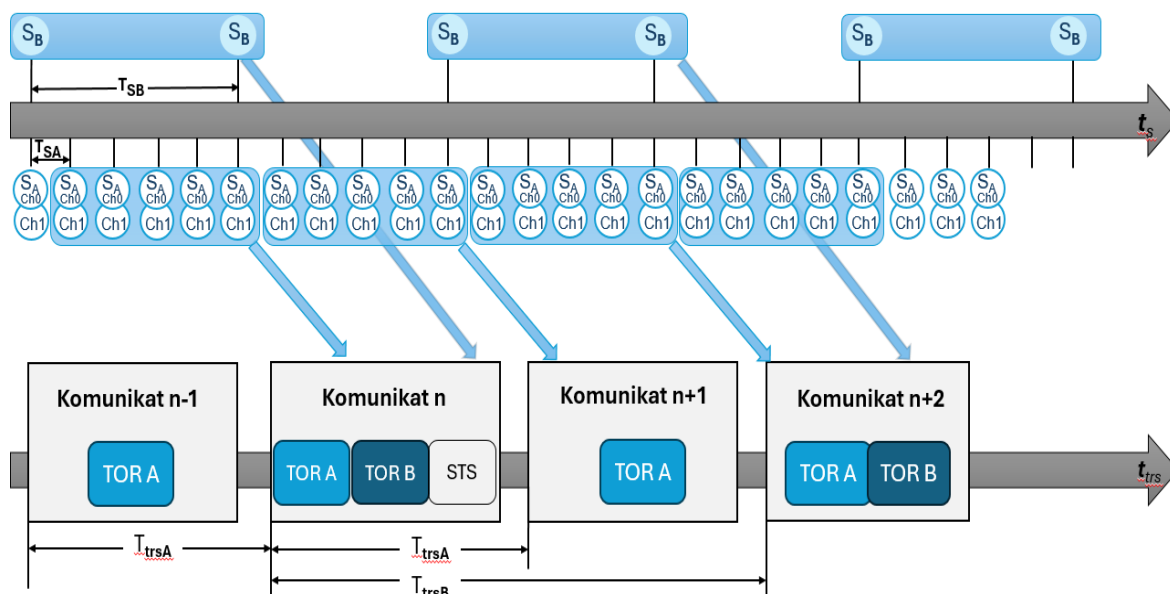
Przetwarzanie danych odbywa się w dwóch torach pomiarowych tzn. EKG oraz fala oddechowa, ale ze względu na swoją morfologię oraz zakres częstotliwości, różnymi okresami próbkowania:

- T_{SA} dla dwukanałowego toru pomiarowego A (EKG) wynosi 2ms, tzn. częstota próbkowania 500Hz,
- T_{SB} dla jednokanałowego toru pomiarowego B (fala oddechowa) wynosi 10ms, tzn. częstota próbkowania 100Hz,

Sekcje dla poszczególnych torów są transmitowane z różnym okresem powtarzania, odpowiednio:

- T_{trsA} dla dwukanałowego toru pomiarowego A (EKG) wynosi 100ms,
- T_{trsB} dla jednokanałowego toru pomiarowego B (fala oddechowa) 1000ms,

Ze względu na różnice częstotliwości próbkowania dla torów pomiarowych A i B, także ilość danych (próbek) znajdujących się w sekcjach (odpowiadających torom) będzie różna Rys. 8.2. W takim przypadku sekcje zawierające dane pomiarowe (np. próbki) toru B pojawiają się w komunikatach



Rys.8.2 . Sekcje torów pomiarowych w komunikatach

dwa razy rzadziej niż sekcje toru A. W niektórych komunikatach, co określony period czasu, transmitowane są dodatkowe sekcje, nie związane z torami pomiarowymi, ale z nadzorowaniem

statusu urządzenia, np. w szczególności stan rozładowania akumulatora, w tym przypadku realizuje to dedykowana sekcja statusowa urządzenia.

8.3 Założenia organizacji transmisji

Struktura transmisji polega na zależności typu *Master-Slave*, gdzie jeden *Master* pełni rolę nadrzędną i może jednocześnie komunikować się z wieloma urządzeniami typu *Device* (moduł CardioGuard), czyli autonomicznymi urządzeniami pełniącymi rolę czujników/rejestratorów sygnałów biomedycznych. Ponadto struktura transmisji charakteryzuje się następującymi cechami:

- urządzenie nadzorujące czyli smartfon lub tablet z zainstalowaną aplikacją mobilną pełni rolę nadrzędną i steruje przebiegiem transmisji danych,
- urządzenie podrzędne CardioGuard wykonuje polecenia otrzymane z *MASTER* i transmituje dane zgodnie z poleceniami, ale w wyjątkowych przypadkach może transmitować dane bez żądania (np. sygnalizacja błędów, alarmów, żądań obsługi).

Z założenia dane rejestrowane czujnikami pomiarowymi typu przebieg ciągły jak np. sygnał EKG czy fala oddechowa, są transmitowane automatycznie, w cyklicznie powtarzanych komunikatach, w trybie transmisji cyklicznej. W tym trybie podstawowy komunikat przesyłany z modułu do *MASTER* będzie powtarzany w stałych odstępach czasu z ustaloną częstością i będzie zawierał tylko dane pomiarowe zgromadzone w tym okresie. Przyjęto założenie powtarzania komunikatów zawierających przebiegi biomedyczne, próbkowane $\leq 100\text{Hz}$, co 1 sekundę. Pozostałe informacje dotyczące np. wyliczonych parametrów biomedycznych lub informacje o stanie urządzenia, np. rozładowania akumulatora, będą transmitowane w sposób periodyczny, w miarę ich pozyskiwania:

- wyniki obliczonych parametrów pacjenta jak np. HR – po ich wyznaczeniu;
- informacje o stanie urządzenia (w tym akumulatora) cyklicznie w odstępach kilkunastu do kilkudziesięciu sekund,
- informacje o stanach błędnych (np. ostrzeżenia o niskim stanie akumulatora) – asynchronicznie, niezwłocznie po ich uzyskaniu,
- informacje o charakterze zdarzeń np. odłączenie elektrody – asynchronicznie, niezwłocznie po ich uzyskaniu,
- informacje o błędach – asynchronicznie, niezwłocznie po ich uzyskaniu.

W jednym komunikacie mogą być agregowane próbki z wszystkich torów pomiarowych (czujników) obsługiwanych w danym okresie. Dla dwukanałowego toru EKG, każda sekcja zawiera próbki z jednego kanału; jeżeli kanał może być wyłączany, to w transmisji cyklicznej odpowiadające im sekcje muszą być transmitowane. W przypadku wyłączonego toru

pomiarowego obowiązuje podobna zasada – podczas transmisji cyklicznej (w odpowiednim czasie) sekcje są transmitowane, bez próbek i wyników pomiarów. Zawartość komunikatu przesyłanego z *DEVICE* do *MASTER* może być zmienna i zależy od obsługiwanych torów pomiarowych – w szczególności komunikat może być pusty. W przypadku przerw w transmisji uniemożliwiających bieżące przekazywanie danych organizacja transmisji przewiduje, wysyłkę większej ilości komunikatów, z których każdy nadal będzie zawierał dane za podstawowy okres (np. 1000ms), umożliwiając bezstratne nadanie wszystkich zebranych próbek. Każdy komunikat przesyłany z/do konkretnego urządzenia/modułu *DEVICE* ma swój unikalny numer i zawiera unikalny numer identyfikacyjny (DevID), który pozwala na identyfikowanie w *MASTER* z jakiego modułu pochodzi komunikat (w systemach z wieloma modułami) oraz na adresowanie komunikatu do konkretnego modułu.

Aby zachować bezpieczeństwo danych każdy komunikat jest zabezpieczony sumą kontrolną CRC, ponadto:

- nagłówek komunikatu także posiada jest zabezpieczenie dodatkową sumą kontrolną,
- każdy blok danych (komunikat i sekcja) musi zawierać parzystą ilość bajtów,
- moduł potwierdza otrzymanie każdego komunikatu od *MASTER*, brak potwierdzenia jest dla *MASTER* sygnałem do powtórzenia komunikatu,
- *MASTER* może żądać retransmisji z modułu,
- komunikaty (zawartość komunikatu bez nagłówka i sumy kontrolnej) są szyfrowane.
- kodowanie liczb wielobajtowych i pól bitowych w strukturach: zdefiniowany protokół komunikacyjny zakłada zastosowanie kodowania liczb wielobajtowych (16 i 32 bitowe) zgodnie ze standardem little-endian (wprowadzonym przez firmę Intel).

8.4 Ogólna postać komunikatu

Każdy komunikat zawiera nagłówek, blok danych zawierający sekcje danych i jest zakończony sumą kontrolną (CRC). W nagłówku znajduje się unikalny numer komunikatu, bity statusowe (np. sygnalizacja błędów), DevID (identyfikator) modułu/urządzenia *DEVICE* oraz ilość sekcji znajdujących się w komunikacie. Komunikaty przesyłane z i do *DEVICE* będą miały niezależną numerację i będą rozróżniane stanem bitu kierunku transmisji ('0' dla transmisji *DEVICE*→*MASTER* oraz '1' dla transmisji *MASTER*→*DEVICE*). Wydzielony bit statusowy będzie oznaczał żądanie powtórzenia ostatniego komunikatu *DEVICE*→*MASTER*.

W komunikacie z niezerową ilością sekcji pomiędzy nagłówkiem i sumą kontrolną będą znajdowały się sekcje danych zawierające:

- dane pomiarowe z poszczególnych torów przy transmisji *DEVICE*→*MASTER*,

- rozkazy (wyzwolenie pewnych działań lub dane konfiguracyjne) przy transmisji *MASTER*→*DEVICE*,
- zapytanie o status – czyli sekcję o zerowej długości przy transmisji *MASTER*→*DEVICE*,

Każda sekcja pochodzi z konkretnego toru pomiarowego, części urządzenia (*DEVICE*) lub funkcji lub jest do nich adresowana i ma specyficzną budowę i zawartość. Ogólną strukturę komunikatu oraz jego elementy przedstawia Tabela 8.1

Aby wymiana danych pomiędzy urządzeniami *DEVICE* i *MASTER* zapewniała całkowite bezpieczeństwo w zakresie ich utraty, procedura budowy nagłówka komunikatu musi uwzględniać następujące uwagi:

- komunikaty przesyłane z *DEVICE* i z *MASTER* mają niezależną numerację ,
- komunikaty przesyłane z *DEVICE* do *MASTER* cyklicznie są numerowane niezależnie od przesyłanych na żądanie,
- numer komunikatów cyklicznych wysyłanych z *DEVICE* do *MASTER* jest zerowany po każdym zatrzymaniu transmisji cyklicznej pomiarów; pozostałe numery komunikatów są zerowane tylko po załączeniu *DEVICE*,

Tabela 8.1. Ogólna postać komunikatu i jego składowe	
Składowa komunikatu	
Nagłówek	Część komunikatu o ściśle określonej budowie, który występuje zawsze
Dane	Sekcja 1- opcjonalna sekcja statusowa
	Sekcje danych
	
	Opcjonalne sekcje danych – sekcja NS
CRC	Suma kontrolna jest liczona dla całego komunikatu (nagłówek i wszystkie sekcje).

- komunikaty zgłoszeniowe przesyłane w trakcie inicjowania połączenia *DEVICE* → *MASTER* mają niezmienny numer 0.
- komunikat odpowiedzi na zgłoszenie *DEVICE* (z pustym INFO) przesyłany *MASTER* → *DEVICE* musi także mieć numer 0.

8.4.1 Metodyka obliczania sumy kontrolnej (CRC)

Wynik obliczania sumy kontrolnej zgodnie z opisywanym algorytmem zależy od kolejności bajtów, w związku z czym sumę kontrolną należy wyznaczać z uwzględnieniem sposobu kodowania liczb wielobajtowych. Budowa nagłówka komunikatu, a szczególnie jego ostatniego słowa (FrSts2), powoduje, że suma kontrolna HdrCRC jest ostatnim bajtem nagłówka (porządek Little-endian). Wyznaczenie sumy kontrolnej nagłówka wymaga wykonania działań zgodnie z poniższym opisem na ciągłym bloku bajtów.

Tabela 8.2. Zawartość danych początkowych dla obliczenia sumy kontrolnej nagłówka.							
Name	Width	Poly		Init	RefIn	RefOut	XorOut
CRC8-CCITT	8	07h	$x^8 + x^2 + x^1 + 1$	00h	True	True	00h

W realizacji protokołu dla obliczenia sumy kontrolnej nagłówka stosowana jest modyfikacja CRC8-CCITT, która jest szczególnym przypadkiem algorytmu opisanego w przywołanym w [83], opartym na warunkach początkowych jak w Tabeli 8.1:

8.4.2 Obsługa błędów transmisji

W protokole przewidziano mechanizmy kontroli poprawności transmisji. Pierwszym z nich jest potwierdzanie odbioru każdego komunikatu *MASTER*→*DEVICE* przez *DEVICE*:

- Każdy komunikat odebrany poprawnie od *MASTER* przez *DEVICE* musi być potwierdzony zwrotnym komunikatem z ustawionym bitem Rcvd i wyzerowanym polem RcvCode
- Każdy komunikat odebrany błędnie od *MASTER* przez *DEVICE* musi być potwierdzony zwrotnym komunikatem z ustawionym bitem Rcvd i niezerowym polem RcvCode.

Potwierdzenie może być wysyłane jako:

- w trybie transmisji „na żądanie”:
 - oddzielny pusty komunikat w przypadku błędu odbioru,
 - komunikat z innymi danymi stanowiącymi odpowiedź na otrzymany komunikat w przypadku poprawnego odbioru,

- w trybie transmisji cyklicznej:
 - odpowiednie bity muszą być ustawione w najbliższym komunikacie wysyłanym cyklicznie lub dodatkowym komunikacie pomiędzy transmitowane cyklicznie z zachowaniem zasad budowy (szczególnie bit OD) jak dla komunikatów cyklicznych,
 - w przypadkach, gdy odstępy pomiędzy komunikatami transmitowanymi cyklicznie są bardzo duże (np. >5sekund!!!) należy odbiór komunikatu potwierdzać jak w trybie „na żądanie” (dodatkowym komunikatem wysyłanym jako odpowiedź), jednak z zachowaniem zasad budowy (szczególnie bit OD) jak dla komunikatów cyklicznych,

Mechanizm potwierdzania odbioru komunikatu (brak potwierdzenia lub zgłoszenie błędu) pozwoli urządzeniom typu *MASTER* na powtórzenie komunikatu (z nowym numerem) w przypadku braku potwierdzenia z *DEVICE* w określonym czasie (mechanizm timeout).

8.4.3 Retransmisja komunikatów

Drugim mechanizmem zapewnienia poprawności i kompletności transmisji jest możliwość żądania retransmisji wybranych komunikatów *DEVICE*→*MASTER*. *MASTER*, kontrolując budowę komunikatów (CRC, zawartość) oraz ich kolejność (numery komunikatów), w przypadku stwierdzenia braku lub błędu komunikatu może żądać retransmisji ostatniego komunikatu. Polecenie retransmisji ostatniego komunikatu stanowi pusty komunikat o następujących cechach

- Ustawiony bit RptLR słowa FrSts1 w nagłówku komunikatu,
- Bit OD słowa FrSts1 w nagłówku komunikatu oraz numer komunikatu ustawione zgodnie z ogólnymi regułami transmisji, czyli OD=1, a numer komunikatu kolejny dla transmisji *MASTER*→*DEVICE*
- Poprawna suma kontrolna komunikatu i nagłówka (jeśli występuje)

Odpowiedź na żądanie retransmisji *DEVICE* wysyła komunikat:

- W przypadku braku możliwości retransmisji (np. brak komunikatu w pamięci) komunikat o cechach:
 - Pusty komunikat,
 - Bit OD słowa FrSts1 w nagłówku komunikatu oraz numer komunikatu jak wynika z bieżącego trybu transmisji (kolejny komunikat bez zmiany trybu transmisji),
 - Ustawiony bit Rptd słowa FrSts1 w nagłówku komunikatu,
 - Poprawna suma kontrolna,

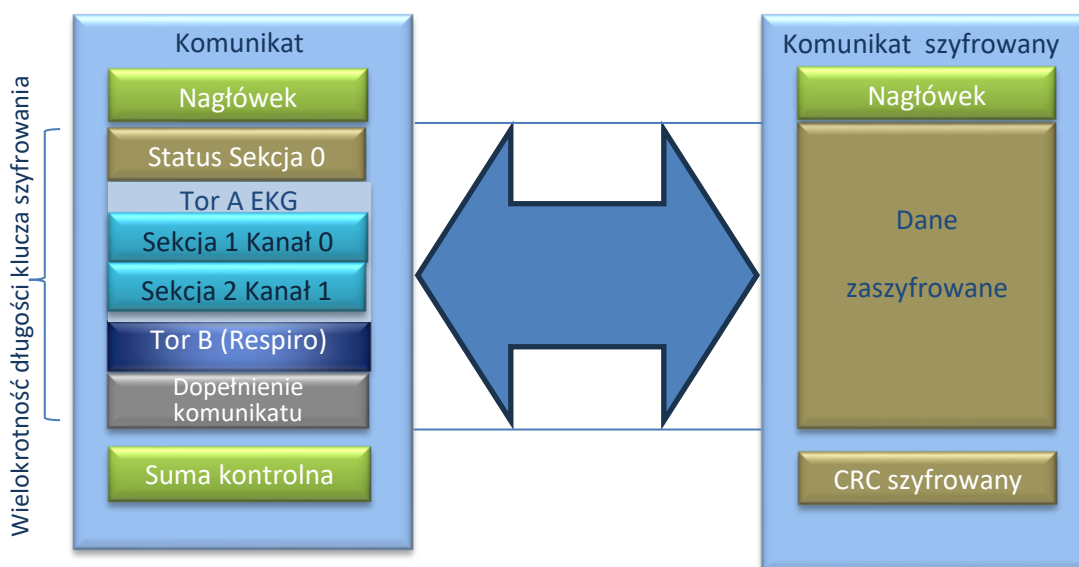
- W przypadku retransmisji komunikatu:
 - Zawartość komunikatu zgodna z brakującym oryginałem
 - Bit OD słowa FrSts1 w nagłówku komunikatu oraz numer komunikatu jak w retransmitowanym oryginale
 - Ustawiony bit Rptd słowa FrSts1 w nagłówku komunikatu
 - Poprawna suma kontrolna

8.4.4 Szyfrowanie komunikatów

Szyfrowanie komunikatów ilustruje Rys. 8.2 wg następujących ogólnych zasad:

- zaszyfrowany komunikat zachowuje ogólną budowę przewidywaną przez protokół komunikacyjny, tzn. zawiera nagłówek, dane (szyfrowane) i sumę kontrolną;
- blok danych jest szyfrowany, a nagłówek i suma kontrolna pozostają bez szyfrowania;
- komunikat może być opcjonalnie dopełniony do wymaganej długości (np. wielokrotności 16 bajtów dla szyfrowania z kluczem 128-bitowym) dedykowaną sekcją o wymaganej długości z danymi bez znaczenia
- suma kontrolna jest liczona dla całego komunikatu po jego szyfrowaniu.

Opcjonalna sekcja Dopełniająca Komunikat powinna być używana w celu zapewnienia wymaganej długości komunikatu będącej wielokrotnością 16 bajtów dla szyfrowania z kluczem



Rys.8.2 . Szyfrowanie i deszyfrowanie komunikatu

128-bitowym. Sekcją taką należy dodać po dodaniu do komunikatu wszystkich innych wymaganych sekcji, a jej długość należy dobrać tak, aby długość całego bloku szyfrowanego (łącznie z dodaną sekcją dopełniającą) miała odpowiednią wartość (wielokrotność 16 bajtów).

Minimalna długość dodawanej sekcji wynosi 4 bajty (nagłówek sekcji: kod typu i słowo długości sekcji).

Do szyfrowania komunikatów wykorzystano algorytm CBC-128: Cipher Block Chaining z kluczem 128-bitowym. W procesie szyfrowania komunikatów przyjęto metodę generowania klucza na podstawie nieszyfrowanej części komunikatu (zmienny klucz 128-bit), a jedynymi nieszyfrowanymi częściami komunikatu są: jego nagłówek i suma kontrolna.

W większości przypadków nagłówek komunikatu jest różny dla każdego z kolejnych komunikatów:

- nagłówek, dla kolejnych komunikatów, różni się przynajmniej licznikiem i sumą kontrolną nagłówka, a dodatkowo może różnić się także stanem bitów kontrolnych (*OD*, *Src*) słowa kontrolnego nagłówka, ilością sekcji i długością komunikatu;
- w związku z powyższym zmienna jest także suma kontrolna nagłówka (wchodząca w jego skład).

Ponieważ nagłówek komunikatu ma długość 16 bajtów, czyli 128 bitów, zatem wprost jest wykorzystany jako klucz do szyfrowania z kluczem 128-bitowym. Zgodnie z powyższym opisem nagłówek komunikatu jest zmienny dla kolejnych komunikatów, jednak w fazie nawiązywania połączenia, podczas transmisji z *DEVICE* powtarzanych komunikatów o stałym numerze 0 i zawierających jedynie identyczną sekcję INFO, może dojść do sytuacji transmisji kolejnych komunikatów z identycznym nagłówkiem. Aby temu zapobiec przyjęto rozwiązanie zmieniające zawartość kolejnych komunikatów poprzez dodanie znacznika czasowego TMTCK.

8.5 Sekcje danych

8.5.1 Ogólna postać sekcji

Dane z danego toru pomiarowego urządzenia *DEVICE* są transmitowane w oddzielnej sekcji. Każda

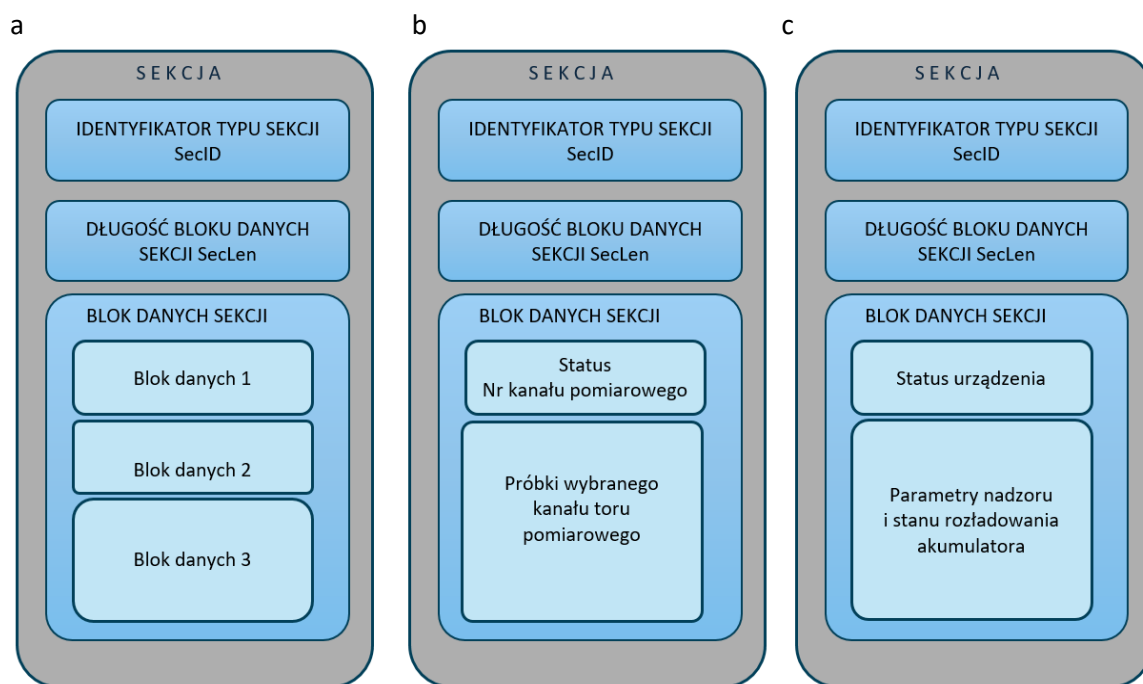
Tabela 8.3 Wykaz składników sekcji		
Składowa sekcji		Uwagi
Nagłówek	Identyfikator sekcji – unikalny wyróżnik typu toru pomiarowego, biosensora lub części urządzenia (<i>DEVICE</i>) (ID_s)	1 słowo (2 bajty)
	Długość bloku danych sekcji (N_D)	1 słowo (2 bajty)
Dane	Dane sekcji – ilość i zawartość zależne od toru	N _D bajtów

sekcja zawiera dane jak przedstawione w Tabeli 8.3.

Ilość i organizacja danych w sekcji zależy ściśle od jej typu (charakteru przekazywanych informacji).

Sekcja może składać się z bloków danych różnego typu, np.:

- słów statusowych,
- wyników pomiarów,
- próbek przebiegu.



Rys.8.3 Przykłady budowa bloku *Sekcji danych*: a) ogólna postać *Sekcji*, b) *Sekcja* – próbki sygnału, c) *Sekcja* – wyniki pomiarów i obliczone parametry.

Ogólną budowę sekcji danych oraz przykłady przedstawiono na Rys8.3.

8.5.2 Wykaz podstawowych sekcji

Definicje podstawowych sekcji wykorzystywanych w komunikacji z urządzeniem nadrzędnym typu *Master* zebrano w Tabeli 8.4

Tabela 8.4 Wykaz *Sekcji* używanych w komunikacji w systemie nadzoru parametrów biomedycznych.

ID sekcji (hex)	Typ <i>tor pomiarowy</i>	Zawartość sekcji	
		DEVICE → MASTER	MASTER → DEVICE
Sekcje danych, statusu i konfiguracji torów pomiarowych			
EKG (wielokanałowe)			
0001	ECG <i>pojedynczy kanał</i>	Jeden typ sekcji dla EKG; każda sekcja zawiera dane dla jednego kanału z numerem kanału, statusem i próbkami.	Konfiguracja: np. załącz/wyłącz przetwarzanie w wybranym kanale
RESP – Tor pomiaru oddechu (Resp)			
0006	RESP	Sekcja zawiera dane dla jednego kanału z numerem kanału, statusem i próbkami.	Zapytanie o status kanałów RESP
Sekcje statusu i konfiguracji urządzenia (DEVICE)			
80FA	STS	Sekcja statusu - zawiera dane statusowe (status techniczny) urządzenia (np. stan akumulatora, alarmy techniczne)	Załączenie/ wyłączenie torów pomiarowych.
Sekcje techniczne			
F001	TCMD	Ogólny rozkaz techniczny dla transmisji	Ogólny rozkaz techniczny – rozkaz przesyłany MASTER→DEVICE
F002	ERRDEV	Błąd urządzenia – sekcja pozwala na raportowanie sytuacji błędów, zmiany trybu działania itp.	Potwierdzenie przyjęcia, kasowanie błędu sygnalizowanego przez DEVICE

Opisany powyżej protokół komunikacyjny zastał zaimplementowany w module CardioGurad, w aplikacji mobilnej, a także w aplikacji testowej MedGraf na komputer PC.. Aplikacja ta umożliwia prezentację sygnałów w czasie rzeczywistym oraz ich parametryzację i pomiary. Efekty badań skuteczności systemu akwizycji sygnałów biomedycznych z wykorzystaniem zaimplementowanego protokołu transmisji, przedstawiono w następnym rozdziale.

Rozdział 9

Walidacja systemu

Opracowane oraz skonstruowane w wersji prototypowej elementy tekstronicznego systemu nadzoru rehabilitacji kardiologicznej podano rygorystycznym badaniom odbiorczym oraz testom walidacyjnym. Z uwagi na fakt docelowego zastosowania systemu jako wyrobu medycznego, musi on spełniać szereg wymagań normalizacyjnych zgodnych z rozporządzeniem Rady UE i Parlamentu Europejskiego MDR 2017/745 [84]. Najważniejszym z nich norma PN EN 60601-1:2011 +A1:2014-02 +A12:2014-12 +A2:2022-03 [85], która definiuje wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Oprócz tego konieczne jest spełnienie wymagań norm uzupełniających, do których należą:

- PN-EN 60601-1-2:2015-11 +A1:2021-07 [86]; Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1-2: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Norma uzupełniająca: Zakłócenia elektromagnetyczne - Wymagania i badania.
- PN-EN 60601-1-6:2010 +A1:2015-09 +A2:2021-12 [87]; Medyczne urządzenia elektryczne. Część 1-6: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego. Norma uzupełniająca: Użyteczność.
- PN-EN 62366-1:2015-07 +A1:2021-03 +AC:2016-02 +AC:2018-08 ; Wyroby medyczne – Część 1: Zastosowanie inżynierii użyteczności do wyrobów medycznych
- PN-EN 60601-1-11:2015-09 +A1:2021-12; [88] Medyczne urządzenia elektryczne – Część 1-11: Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego – norma uzupełniająca: wymagania dotyczące medycznych urządzeń elektrycznych I medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku domowej opieki medycznej.

W szczególności jednak, zasadniczy składnik systemu jakim jest moduł bezprzewodowego rejestratora CardioGuard musi spełniać zapisy określone w normie szczegółowej PN-EN 60601-2-25:2016-01; Medyczne urządzenia elektryczne. Część 2-25: Wymagania szczegółowe dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego elektrokardiografów.

Wszystkie przedmiotowe badania zebrano i zdefiniowano w normie zakładowej dla wyrobu o oznaczeniu ZN 672. Wg zapisów tej normy oraz przygotowanego Planu badań urządzenie przekazano do akredytowanego przez PCA Laboratorium DL5 Łukasiewicz-Krakowski Instytut Technologiczny

9.1 Klasyfikacja wyrobu

Zgodnie także z wymaganiem MDR wyrób medyczny podlega klasyfikacji w oparciu o poziom ryzyka. Podstawowe informacje w zakresie klasyfikacji urządzenia zawiera Tabela 9.1

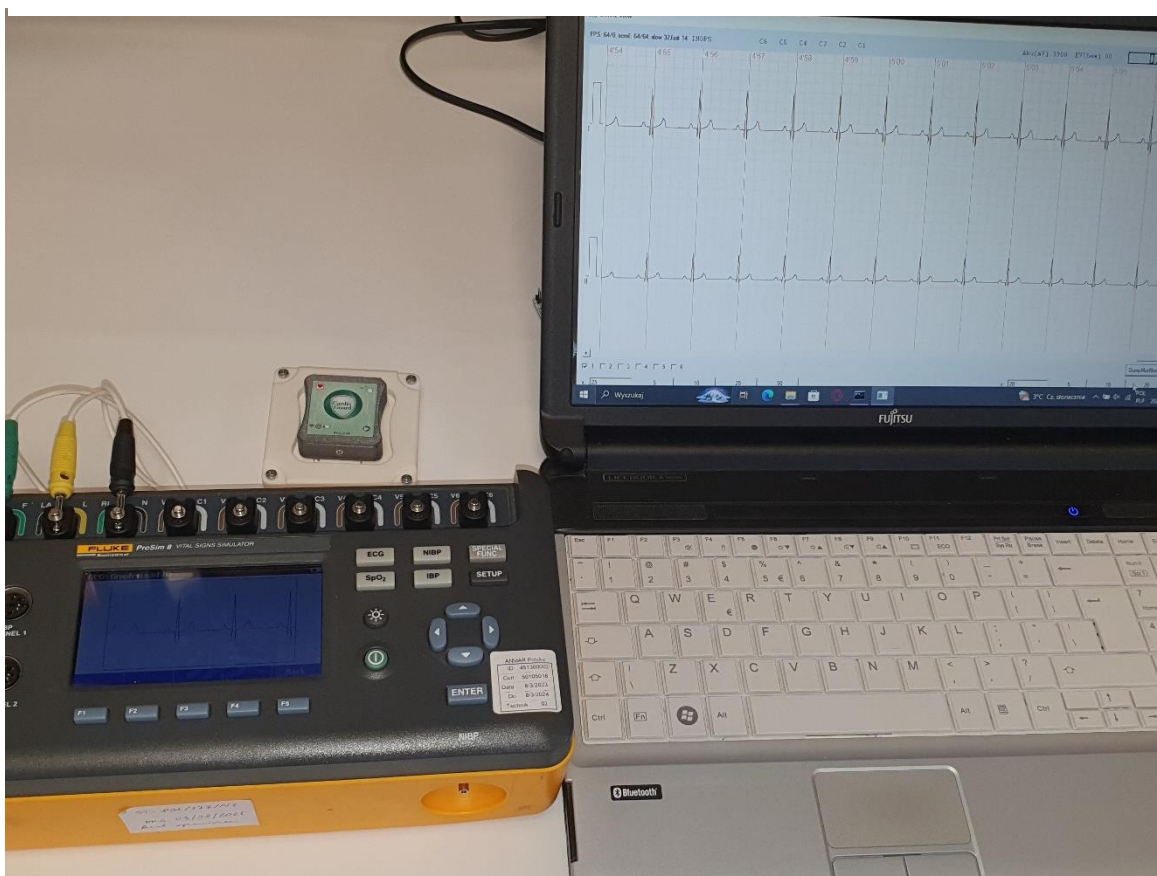
Tabela 9.1. Szczegóły budowy sekcji transmisji fali oddechowej RESP.	
Klasyfikacja – informacje podstawowe	
Rodzaj urządzenia (stacjonarne/przenośne/ruchome):	Ubieralne – noszone na ciele, przenośne, trzymane w rękach w trakcie zakładania
Typ wyrobu i klasa:	IIa, wg reguły 10 MDD/MDR
Ochrona przed porażeniem elektrycznym:	zasilany wewnętrznie
Połączenie zasilania:	wbudowany akumulator Li-Poly ładowany w urządzeniu
Typ części aplikacyjnej:	CF
Ochrona przed wnikaniem wody i ciał stałych:	IP22
Metody sterylizacji:	Brak, tylko dezynfekcja obudowy i odłączalnych akcesoriów
Przystosowanie do użycia w środowisku bogatym w tlen:	Urządzenie nie przeznaczone do stosowania w środowisku bogatym w tlen
Przystosowane do użycia w obecności łatwopalnych mieszanin anestetycznych	Urządzenie nie przeznaczone do pracy w obecności łatwopalnych mieszanin anestetycznych
Rodzaj pracy:	ciągły
Zastosowanie kliniczne:	- nieinwazyjna akwizycja sygnału EKG - nieinwazyjna akwizycja sygnału bioimpedancji
Temperatura części aplikacyjnych:	$\leq 41^{\circ}\text{C}$ <i>część aplikacyjna nie dostarcza ciepła do pacjenta</i>
Klasyfikacja na potrzeby badań EMC (60601-1-2)	
Środowisko przewidzianego użycia:	Środowisko profesjonalnej opieki medycznej lub środowisko domowej opieki medycznej
Klasyfikacja wg 60601-1-2 zał. C/CISPR 11 (grupa i klasa):	Grupa 1 Klasa B <i>(urządzenie odpowiednie do stosowania w środowiskach domowych)</i>

9.2 Badanie jakości rejestracji sygnału EKG

Do oceny jakości rejestracji sygnałów przygotowano stanowisko badawcze składające się z zadajnika sygnałów biomedycznych Fluke Biomedical ProSim8 Rys. 9.1a, wraz z przygotowanym przyrządem zaciskowym przeznaczonym do podłączenia modułu CardioGuard Rys. 9.1b.

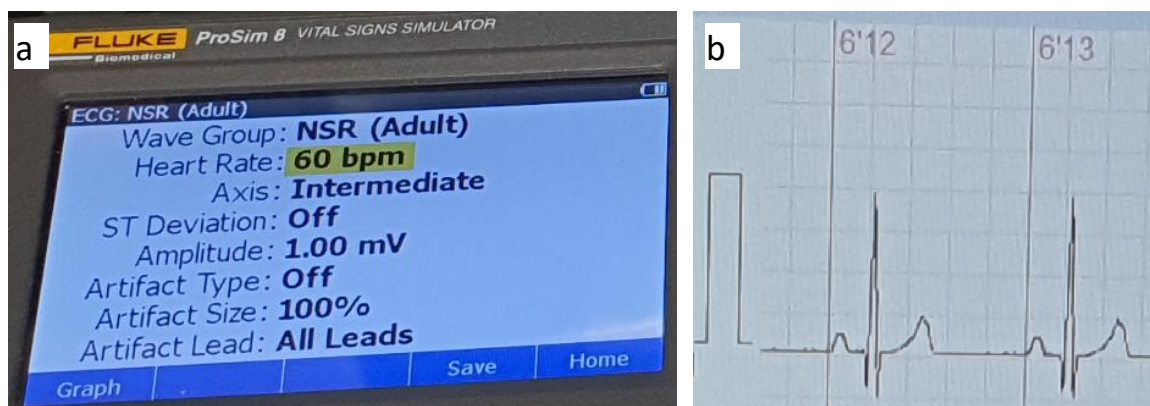


Rys. 9.1 Zadajnik sygnałów biomedycznych(a) wraz z podłączonym modulem CardioGuard, b- przyrząd zaciskowy.

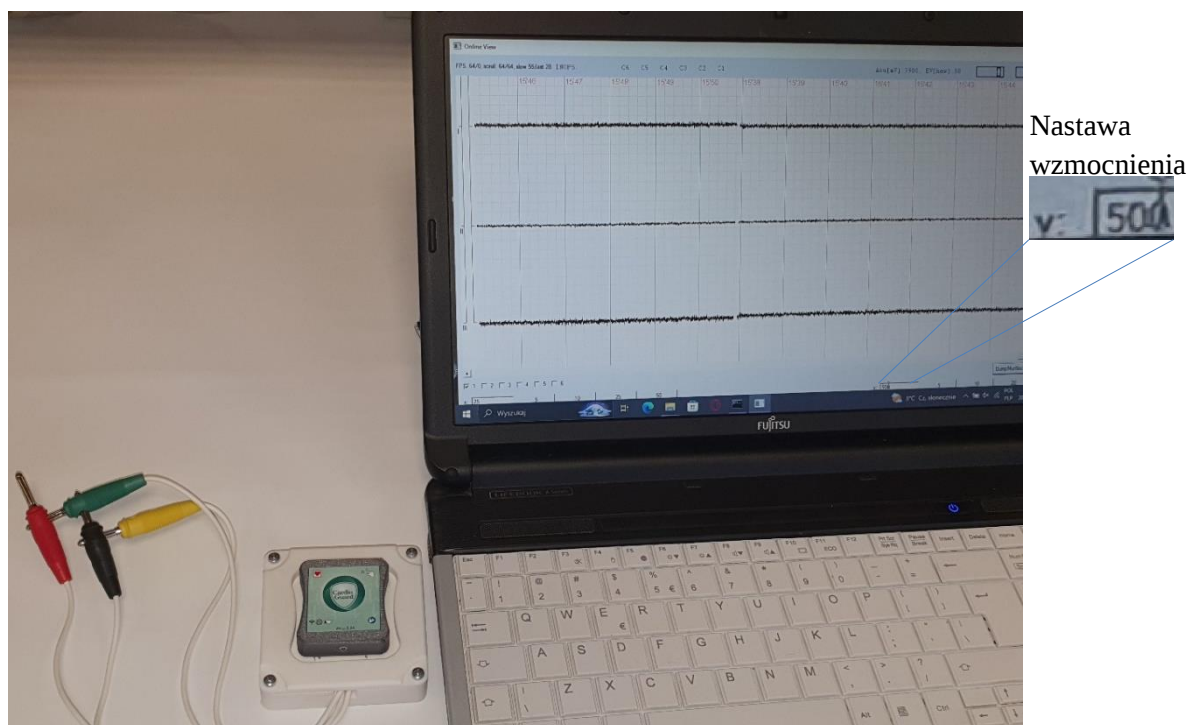


Rys.9.2 Zestawienie połączenia i rejestracja sygnałów biomedycznych on-line.

Zestawiono połączenie bezprzewodowe pomiędzy modulem CardioGuard a aplikacją testową MedGraf w komputerze przenośnym z interfejsem komunikacyjnym BLE. Następnie uruchomiono rejestrację w module oraz transmisję w czasie rzeczywistym Rys. 9.2. W celu potwierdzenia precyzji pomiaru oraz wierności odtworzenia sygnału EKG wygenerowanego przez wysokiej klasy zadajnik, ustawiono na nim typowe parametry umożliwiające łatwą ich weryfikację. Nastawą było częstość HR=60bpm, oraz amplituda załamka 'R' wynosząca 1mV Rys. 9.3.

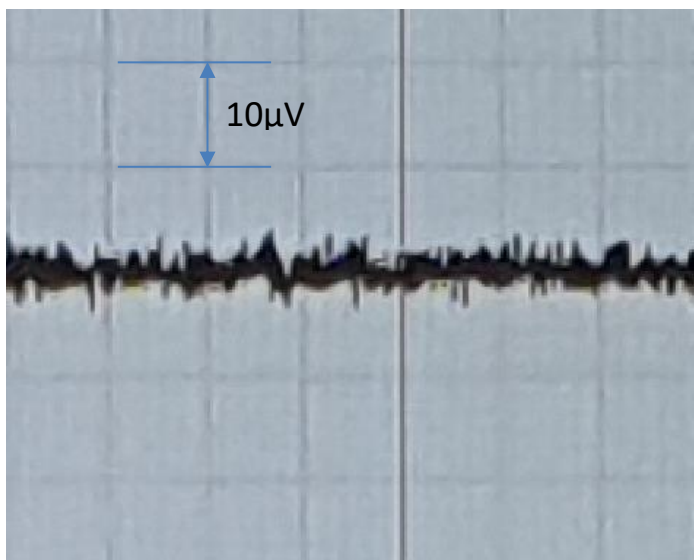


Rys. 9.3 Weryfikacja parametrów EKG: a – nastawa w zadajniku HR=60bpm i $Ampl_R=1mV$, b - odtworzenie parametrów w aplikacji testującej.



Rys. 9.4 Pomiar poziomu szumu

Weryfikacja parametrów nastawionych w generatorze Fluke jest natychmiastowa, ponieważ



Rys. 9.5 Wyznaczenie wartości szumu

ustawiona ‘cecha’ sygnału EKG o wartości 1mV dokładnie pokrywa się wysokością załamka ‘R’ na wykresie Rys. 9.3b. Natomiast wartość ustawionej w zadajniku częstości HR, dokładnie odpowiada odcinkowi czasu 1 sek. Ponieważ odległość pomiędzy szczytami ‘R-R’ wynosi 25 kratek czyli 25mm/s, a właśnie taka została ustawiona prędkość przesuwu. Kolejnym istotnym parametrem jakie urządzenie rejestrujące sygnał EKG musi spełniać, jest ocena poziomu szumów Rys. 9.4, która dla tego typu

urządzenia zgodnie z wymaganiem normy szczegółowej PN-EN 60601-2-25, nie może przekroczyć wartości 30µVpp. Z tego względu ustawiono pomiar przy zwartych przewodach doprowadzających zadany sygnał i zmierzono amplitudę szumu $Ampl_{pp}$ przy nastawie wzmocnienia 500mm/mV. Zmierzona największa wartość szumu nie przekroczyła wartości 4mm co odpowiada wartości napięcia $Ampl_{pp} = 1\text{mv}/1\ 25 = 8\mu\text{V}$ Rys. 9.5.



Rys. 9.6 Badanie koszulką rozmiaru S



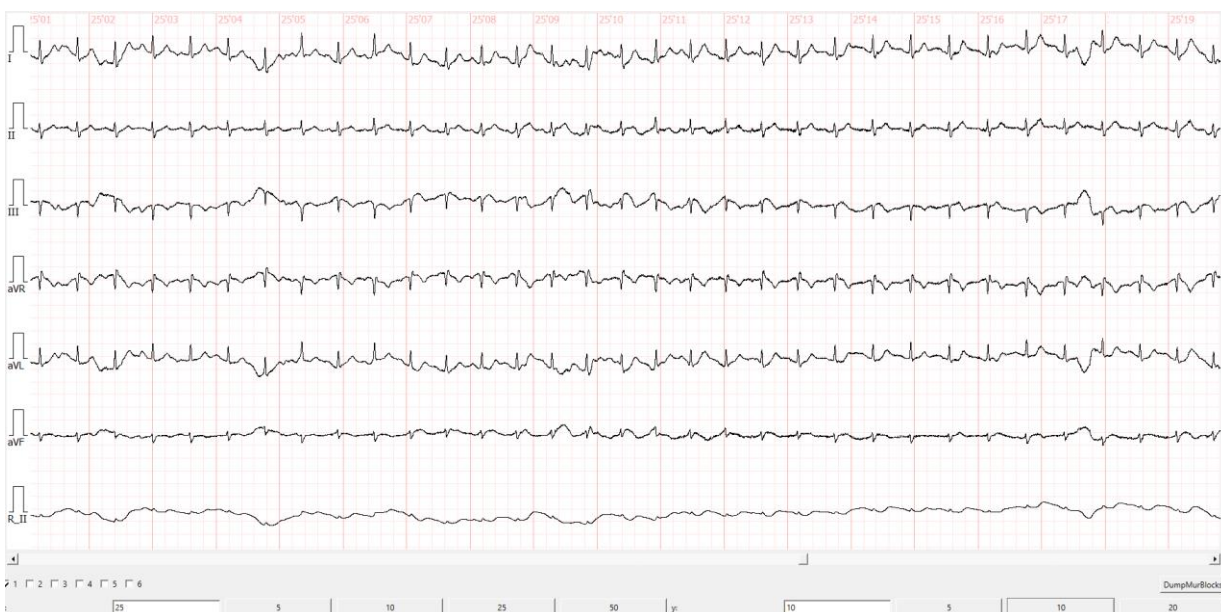
Rys. 9.7 Badanie koszulka sportową

9.3 Weryfikacja w warunkach zbliżonych do rzeczywistych.

Do oceny funkcjonalności tekstronicznego systemu rejestracji sygnałów biomedycznych wykorzystano koszulkę rozmiaru „S” przez dwóch zdrowych mężczyzn w przedziale wieku 50-60 lat oraz w wieku 20 lat o średniej budowie ciała. Konieczność zapewnienia prawidłowego przylegania zintegrowanych elektrod suchych do ciała powoduje, zalecenie używania do koszulki o jeden rozmiar mniejszy od normalnego. Jednak ze względu na specjalny krój koszulki, z elastycznymi wstawkami po bokach Rys.6.16 nie ma z tego powodu jakiegokolwiek dyskomfortu. Badanie podzielono na trzy etapy: spoczynkowy trwający 10min, 10min

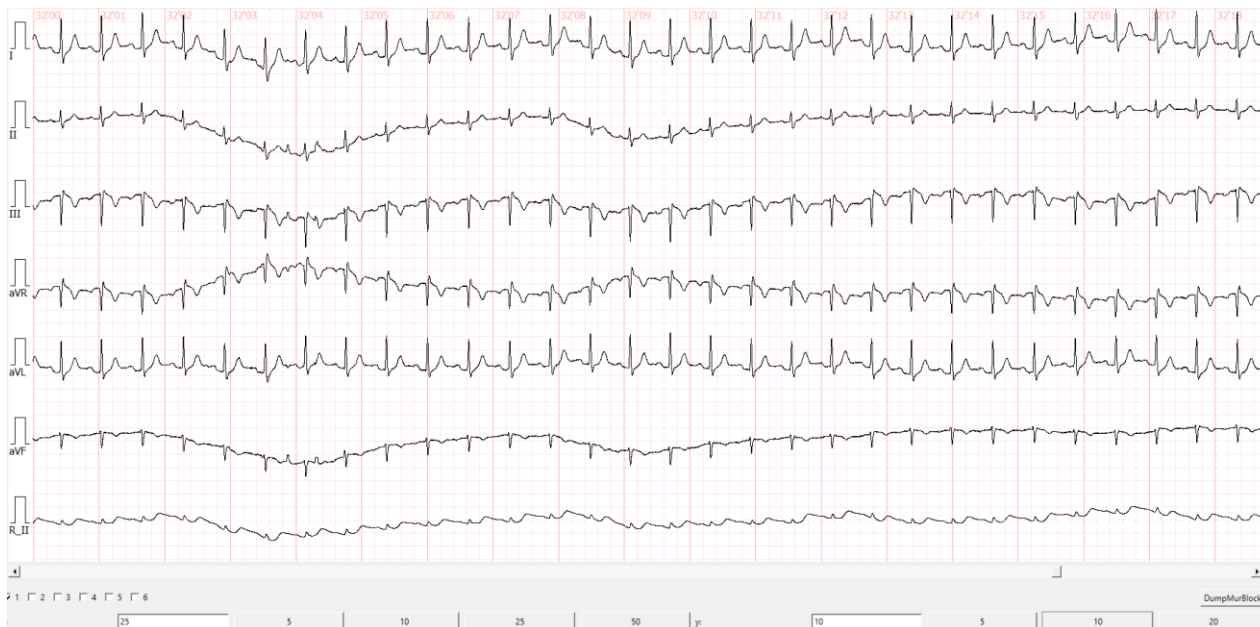


Rys. 9.8 Faza spoczynkowa, głęboki oddech



Rys. 9.9 Zapis rejestracji: faza wzrostu aktywności fizycznej

wysiłkowy z intensywnym treningiem: bieg i podskoki oraz 10min ostatni etap: uspokojenie. Badania były rejestrowane przy użyciu programu testowego Medgaf, gdzie prezentowane są surowe przebiegi bez użycia filtracji. W fazie spoczynkowej Rys. 9.8 można zaobserwować wyraźny, typowy przebieg EKG, o amplitudzie załamka 'R' poniżej 0,5mV. W marę wzrostu aktywności fizycznej, amplituda załamka 'R' wyraźnie wzrasta do 0,7mV Rys. 9.9, widać także większą fluktuację oraz zakłócenia w sygnale oraz wzrost częstości HR, co jest prawidłową



Rys. 9.10 Zapis rejestracji: faza uspokojenia po intensywnym wysiłku

reakcją na wysiłek. W końcowej fazie uspokojenia Rys. 9.10, widać trzykrotny wzrost amplitudy załamka 'R' a także poprawę SNR czyli zmniejszenie szumu w sygnale, co również jest prawidłowym symptomem ze względu na poprawę kontaktu dla elektrody neutralnej N, odpowiedzialnej właśnie za redukcję szumów. Zapisy z wszystkich odprowadzeń EKG są czytelne i wiarygodne oraz w pełni odpowiadają jakości podczas rejestracji przy użyciu klasycznych elektrod żelowych. Urządzenie rejestrowało także zakłóconą falę oddechową. Analiza zależności pomiędzy sygnałami EKG a przebiegami oddechowymi może dostarczyć cennych informacji klinicznych na temat funkcji serca i układu oddechowego [89]. Korelację między sygnałami EKG a przebiegami oddechowymi tym analiz zmian amplitudy przebiegu EKG spowodowanych oddychaniem, może być wiarygodną przesłanką do oceny stanu objętości wewnątrznaczyniowej. Jednoczasowy zapis sygnału EKG z sygnałem oddechowym wykazuje potencjalny związek między wzorcami oddechowymi a czynnością serca, podkreślając znaczenie monitorowania zarówno EKG, jak i sygnałów oddechowych w warunkach klinicznych. W odniesieniu do kardiologicznych jednostek chorobowych, opracowane urządzenie jako system nadzoru kardiologicznego oparty o koszulkę tekstylną może przyczynić się do poprawy dostępności przydatnych narzędzi diagnostycznych, który jednocześnie rejestruje parametry oddechowe wraz z sygnałami EKG.

Rozdział 10

Podsumowanie i wnioski

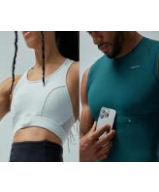
W efekcie realizacji projektu doktorskiego uzyskano zakładane cele będące parametrami dla systemu nadzoru kardiologicznego w szczególności rehabilitacji kardiologicznej w oparciu o technologie telemedycyny oraz koszulkę tekstroniczną, które można scharakteryzować następująco:

- ☐ rejestrator EKG do długotrwałej pracy, 6 odprowadzeń EKG,
- ☐ dobra jakość rejestrowanego sygnału EKG uzyskana poprzez:
 - nisko-impedancyjne połączenie elektroda-skóra,
 - stabilne położenie elektrod,
 - skrócenie długości ścieżek przewodzących,
- ☐ ergonomiczny krój koszulki, przyjazny materiał,
- ☐ elektrody suche, wielokrotnego użytku,
- ☐ rejestracja częstotliwości oddechu,
- ☐ rejestracja pozycji oraz aktywności fizycznej,
- ☐ przygotowana dokumentacja do certyfikacji wyrób medyczny wg Rozporządzenia PE 2017/745 (MDR),
- ☐ niska cena tekstronicznej koszulki oraz umiarkowana cena rejestratora EKG.

Szczegółowe zestawienie uzyskanych parametrów na tle aktualnych rozwiązań konkurencyjnych przedstawia Tabela 10.1

Przeprowadzone badanie z użyciem opracowanych koszulek tekstronicznych w warunkach zbliżonych do rzeczywistych potwierdziły ich walory funkcjonalne, w tym gotowość do pracy zaraz po założeniu oraz brak uciążliwości podczas noszenia. Wyraźnie jednak widoczne są lepsze wyniki metrologiczne w warunkach aktywności fizycznej, co również dobrze wpisuje się w postawiony cel w projekcie tj. skuteczny nadzór na podstawie rejestracji EKG oraz oddechu podczas rehabilitacji kardiologicznej, czyli podczas umiarkowanej aktywności fizycznej. Opracowana koncepcja rejestracji i nadzoru parametrów biomedycznych ma potencjał wdrożeniowy nie tylko w obszarach medycznych, ale także w zastosowaniach sportowych, służb ratunkowych czy militarnych. Ze względu na to, że decydujące okazuje się prawidłowe i pewne przyleganie elektrod do ciała to prace związane z tą funkcją są kontynuowane. Trwają dalsze prace nad poprawą adhezji pasty przewodzącej tam, gdzie spełnia ona funkcje elektrody suchej. Analogiczne działania dotyczą doskonalenia materiału tekstylnego, nad wprowadzeniem wewnętrznego przetłoczenia w miejscu usytuowania elektrody, aby w naturalny sposób poprawić docisk w miejscu styku.

Tabela 10.1 Porównanie parametryczne systemu CardioGuard

Producent	HeartIN Fit	Hexoskin	Prevayl	Myant (SKIIN)	Emglare	JointCorp	CardioGuard
Foto koszulka							
Foto urządzenie							
Wymiary urządzenia [mm]	63,1 x 45,6 x 11,2	72 x 42 x 13	38x28x10	46,5 x 28 x 10,6	urządzenie zintegrowane	nie podano	42x42x18
Ilość kanałów	1	1	1	3	1	nie podano	2
Czas pracy	12h	36h	10h	2-3 dni	16h	11h	48h
Transmisja danych	Bluetooth	Bluetooth, kabel dedykowany	Bluetooth	Bluetooth	bluetooth	bluetooth	BLE 5.1
Zapis danych w urządzeniu	Do 3h zapisu	16 Gb; Do 100 dni zapisu	Tak	64 Mb; 45min ciągle EKG 12h danych niemedyczn.	Nie	nie podano	128 dni zapisu
Wyrób medyczny	Nie (ale w procesie certyfikacji)	Tak	Nie	Tak	Nie	Nie	TAK
Samodzielność użytkowania	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Detektor arytmii	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak
Badanie tętna	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Migotanie przedsionków	Tak	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak
Wykrywanie tachykardii	Tak	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak
Wykrywanie bradykardii	Tak	Tak	Nie	Tak	Nie	Tak	Tak
Akcelerometr	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie	Tak
Oddech	Nie	Tak	Tak	Tak	Nie	Nie	Tak
Udostępnienia wyniku badań	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak	Tak
Ciągłe badanie EKG	Tak	Tak	Tak	Tak	Nie	Tak	Tak
Zasilanie	Bateria Li-Po	Bateria Li-Po	Bateria Li-Po	Bateria Li-Po 200 mAh	Bateria Li-Po	3.7V Bateria 110 mAh	Bateria Li-Po
Sposób ładowania	Mikro USB	Dedykowany kabel USB; czas ład. 2h	USB-C; ładowanie zwykle 2h lub szybkie 1,5h	MikroUSB	Ładowanie indukcyjne	nie podano	Indukcyjne
Kraj pochodzenia	USA/Ukraina	Kanada	UK	Kanada / Turcja	USA/Czechy	Chiny	Polska
Rok produkcji	2019	2023	2022	2024	2019	bd	2025
Cena	300 USD / tylko męska (ok 1200zł)	(zestaw 3400-3600zł)	(ubranie+sensor) 220£ (zestaw ok. 1100zł)	349 CAD \$ (tylko damskie zestawy) (ok. 1000zł)	249\$ (ok. 1000zł)	bd	ok. 1000zł

Umowa o współpracy z Wydziałem Chemicznym Politechniki Śląskiej a następnie firmą NanoCarbonGroup powstała jako spinoff w związku z opracowaniem receptury pasty przewodzącej w oparciu o nanorurki węglowe MWCNT, przynosi wielotorowe rezultaty.

Istotnym efektem prowadzonych prac było opracowanie docelowej receptury materiału przewodzącego, która umożliwiałaby jej zastosowanie na szerszą skalę także innych zastosowaniach inżynierii biomedycznej. W efekcie zastosowany w koszulce materiał przewodzący oraz jego struktura potwierdzają jego właściwości fizykochemiczne oraz użytkowe, na co wskazuje dobre odwzorowanie cech elektrycznych elektrod suchych, w porównaniu do klasycznych elektrod żelowych. Taki wynik daje perspektywy do dalszej współpracy w zakresie np. przygotowania wspólnych wniosków projektowych zorientowanych na poszerzenie obszaru ich zastosowań.

Opracowana i zweryfikowana koncepcja zdalnego nadzoru kardiologicznego w oparciu o koszulkę tekstroniczną, daje możliwości rozwojowe w dziedzinie monitorowania kardiologicznego, które już w tym projekcie zostały sprawdzone i wstępnie przygotowane. Są to następujące zastosowania tego rozwiązania:

- 1) Standardowy system holterowski w oparciu o 6-odprowadzeniowe EKG,
- 2) Długoczasowy rejestrator zaburzeń rytmu serca (event recorder), w nim:
 - zapisy EKG uruchomiane przez pacjenta w stanach odczuwania zaburzeń rytmu,
 - ciągłe monitorowanie zaburzeń pracy serca, automatyczne powiadomienie centrum nadzoru w sytuacjach zagrożenia, przesłanie zapisu EKG w przypadku wystąpienia groźnych zaburzeń rytmu,
 - pomiar częstości oddechu.
- 3) System ciągłego monitorowania EKG i oddechu zdalnie kontrolowany przez aplikację lekarza prowadzącego.
- 4) Monitoring okołoperacyjny oraz wsparcie w rehabilitacji przed i pooperacyjnej.
- 5) Kształtowanie aktywności prozdrowotnej, poprzez
 - monitoring parametrów życiowych podczas aktywności fizycznej przy wykorzystaniu aplikacji na urządzeniu mobilnym,
 - możliwość wykorzystania zarejestrowanych danych podczas konsultacji z lekarzem.

Efekty realizacji badań oraz prac inżynierskich w projekcie doktorskim są także atutem przy realizacji projektu celowego kierowanego przez Doktoranta pt. ”Opracowanie tekstronicznego systemu nadzoru pacjentów z niewydolnością oddechową, sercowo-naczyniową oraz schorzeniami powiązanymi, z wykorzystaniem nowoczesnych metod diagnostyki”.

Na rezultaty projektu doktorskiego oczekuje renomowana jednostka medyczna w zakresie diagnostyki i leczenia zaburzeń rytmu serca tj. Górnośląskie Centrum Medyczne Im. Prof. Leszka Gieca Śląskiego Uniwersytetu Medycznego z siedzibą w Katowicach. W związku z tym podpisano porozumienie o współpracy dotyczącej wspólnego udziału w projektach, badawczo – rozwojowych i badawczo – wdrożeniowych oraz implementacji nowych technologii w tym w szczególności wykorzystanie autonomicznego systemu rehabilitacji kardiologicznej

CardioGuard do badań przesiewowych w zakresie diagnostyki pacjentów z podejrzeniem groźnych arytmii, wymagających leczenia operacyjnego. Współpraca dotyczy także konsultacji w formułowaniu problemów badawczych w oparciu o pozyskane doświadczenie w zastosowaniu nowych technologii, będących także efektem realizacji niniejszego projektu doktorskiego, na potrzebę dużych projektów badawczych krajowych oraz obszaru UE. Wynikami pracy jest także zainteresowana Klinika Kardiologii i Chorób Wewnętrznych w Wojskowym Instytucie Medycznym, która koncentruje się na diagnostyce i leczeniu schorzeń układu sercowo-naczyniowego, w tym niewydolności serca, czy arytmii serca, wykorzystaniem narzędzi telemedycyny, wdrażając nowoczesne metody zdalnej opieki nad pacjentami kardiologicznymi. Byłaby to kontynuacja współpracy, rozpoczętej w ramach realizacji konsorcjalnego projektu AMULET pt. „Nowy model opieki medycznej z wykorzystaniem nowoczesnych metod nieinwazyjnej oceny klinicznej i telemedycyny u chorych z niewydolnością serca”. Celem tego projektu było opracowanie i wdrożenie nowoczesnego modelu opieki nad pacjentami z niewydolnością serca, który łączy tradycyjne wizyty medyczne z zaawansowanymi technologiami. W realizacji projektu AMULET, autor niniejszej rozprawy także brał udział [52], a jego rezultat stanowi przykład efektywnego wykorzystania technologii telemedycznych w praktyce klinicznej.

Zaprezentowane wyniki badań w zakresie klasyfikacji parametrycznej oraz doboru metody pomiarowej parametrów oddechowych do określonego zastosowania, przyczyniły się optymalizacji rozwiązania w kierunku bardziej uniwersalnego zastosowania nie tylko obszaru medycznego. Rezultaty prac zostały już wykorzystane przy realizacji projektu badawczo-rozwojowego pt. „Teleinformatyczny system interaktywnego monitorowania stanu zdrowia osób z chorobami układu oddechowego, w warunkach lokalnego środowiska, umożliwiający wczesną prewencję i spersonalizowaną terapię” nadzorowanego i sfinansowanego środków Narodowego Centrum Badań i Rozwoju w ramach Programu Operacyjnego Inteligentny Rozwój zgodnie z umową POIR.04.01.04-00-0060/19. Na podstawie Raportu końcowego, po zakończeniu projektu, sporządzonego przez autora niniejszej rozprawy, w lipcu 2023 roku do NCBiR, projekt został pozytywnie przyjęty bez uwag oraz rozliczony. Obecnie trwają prace zmierzające do certyfikacji jako wyrobu medycznego oraz komercjalizacji wyników projektu. Opracowanie i przebadanie uniwersalnego rozwiązania dotyczącego nieuciążliwego monitorowania fali oddechowej ma perspektywę zastosowania także w szerokim znaczeniu rehabilitacji medycznej (np. pooperacyjnej czy pulmonologicznej) a także na potrzebę doskonalenia procedur treningowych w wielu dyscyplinach sportowych.

Efekty realizacji doktoratu wdrożeniowego oraz doświadczenie Doktoranta wynikające z prowadzenia lub wykonawstwa wielu projektów badawczo-rozwojowych z zakresu inżynierii biomedycznej przyczyniły się do pozytywnych recenzji wniosku projektowego złożonego w ramach *Konkursu dla jednostek naukowych na realizację badań o charakterze aplikacyjnym w*

obszarze biomedycznym (2024/ABM/03/KPO). Złożony wniosek projektowy pt. „Innowacyjny system monitorujący istotne parametry biomedyczne jako kluczowe narzędzie dla nowego modelu fizjoterapii pacjentów przed i po-operacyjnych z chorobami układu oddechowego i krążenia - InnoFiz.”, dotyczył opracowania zaawansowanego technologicznie systemu monitorującego parametry biomedyczne istotne przed i po-operacyjnej fizjoterapii pacjentów a także rehabilitacji kardiologicznej oraz pulmonologicznej. Projekt ten w dużym zakresie koresponduje z celami wyznaczonymi w projekcie doktorskim i także przewiduje wykorzystanie jego rezultatów.

Przez okres realizacji programu studiów w Szkole Doktorskiej autor niniejszej rozprawy brał aktywny udział w pracach badawczo- rozwojowych, kierując także min. w części merytorycznej projektami pt.

- NeuroPlay - przenośne urządzenie treningowe bazujące na metodzie biofeedback, ukierunkowanej na wspieranie funkcjonowania poznawczego w procesie starzenia się” którego dokumentacja jako wyrobu medycznego została przygotowana do certyfikacji a w2023r, nastąpiła komercjalizacja wyników projektu.
- IOP - opracowanie i wykonanie inteligentnego ogrzewacza pacjenta z wymuszonym obiegiem powietrza z dedykowanymi okryciami jednorazowego użytku – jako projekt komercyjny,

a także w działalności publikacyjnej i uczestnictwie w konferencjach. Efektem tej działalności jest sporządzony wykaz publikacji i dorobku naukowego.

Bibliografia

- [1] WHO, *World Health Statistics 2023: Monitoring Health for the SDGs, Sustainable Development Goals*, 1st ed. Geneva: World Health Organization, 2023. [Online]. Dostępne na: <https://www.who.int/publications/i/item/9789240074323>
- [2] W. Drygas i in., „Multi-centre National Population Health Examination Survey (WOBASZ II study): assumptions, methods, and implementation”, *Kardiol. Pol.*, t. 74, nr 7, 2016, doi: 10.5603/kp.a2015.0235.
- [3] P. Jankowski i in., „Coordinated care after myocardial infarction. The statement of the Polish Cardiac Society and the Agency for Health Technology Assessment and Tariff System”, *Kardiol. Pol.*, t. 74, nr 8, s. 800–811, sie. 2016, doi: 10.5603/KP.2016.0118.
- [4] NFZ, *NFZ o zdrowiu, choroba niedokrwienna serca*. Warszawa: Centrala Narodowego Funduszu Zdrowia Departament Analiz i Innowacji, 2020. [Online]. Dostępne na: <https://ezdrowie.gov.pl/portal/home/badania-i-dane/zdrowe-dane/raporty/nfz-o-zdrowiu-choroba-niedokrwienna-serca>
- [5] N. Agrawal, A. Kumar, A. Kumar, i H. K. Singh, „Cardiovascular disease risk assessment in a rural population (>40 years)”, *Int. J. Health Sci.*, s. 12250–12258, cze. 2022, doi: 10.53730/ijhs.v6nS2.8239.
- [6] G. N. Marzuca-Nassr i in., „A hybrid exercise-based cardiac rehabilitation program is an effective strategy to improve muscle strength and functional exercise capacity in adults and older people with coronary artery disease”, *Front. Physiol.*, t. 13, sie. 2022, doi: 10.3389/fphys.2022.948273.
- [7] N. Nso i in., „Comparative Assessment of the Long-Term Efficacy of Home-Based Versus Center-Based Cardiac Rehabilitation”, *Cureus*, t. 14, nr 3, mar. 2022, doi: 10.7759/cureus.23485.
- [8] R. A. Clark, A. Conway, V. Poulsen, W. Keech, R. Tirimacco, i P. Tideman, „Alternative models of cardiac rehabilitation: A systematic review”, *Eur. J. Prev. Cardiol.*, t. 22, nr 1, s. 35–74, sty. 2015, doi: 10.1177/2047487313501093.
- [9] Y. Gao, N. Wang, L. Zhang, i N. Liu, „Effectiveness of home-based cardiac telerehabilitation in patients with heart failure: A systematic review and meta-analysis of randomised controlled trials”, *J. Clin. Nurs.*, t. 32, nr 21–22, s. 7661–7676, lis. 2023, doi: 10.1111/jocn.16726.
- [10] W. Kaplan i R. Laing, „Priority Medicines for Europe and the World”, *World Health Organ.*, t. 48, nr 2, s. 221–231, luty 2005, doi: 10.1007/s00103-004-0983-4.
- [11] M. R. Law, H. C. Watt, i N. J. Wald, „The Underlying Risk of Death After Myocardial Infarction in the Absence of Treatment”, *Arch. Intern. Med.*, t. 162, nr 21, s. 2405, lis. 2002, doi: 10.1001/archinte.162.21.2405.
- [12] R. S. Taylor, H. Dalal, K. Jolly, T. Moxham, i A. Zawada, „Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation”, w *Cochrane Database of Systematic Reviews*, The Cochrane Collaboration, Red., Chichester, UK: John Wiley & Sons, Ltd, 2008, s. CD007130. doi: 10.1002/14651858.CD007130.
- [13] K. Kamenov, J.-A. Mills, S. Chatterji, i A. Cieza, „Needs and unmet needs for rehabilitation services: a scoping review”, *Disabil. Rehabil.*, t. 41, nr 10, s. 1227–1237, maj 2019, doi: 10.1080/09638288.2017.1422036.
- [14] UN, *World Population Ageing 2015*. w *Statistical Papers - United Nations (Ser. A)*, Population and Vital Statistics Report. New York: United Nations, 2017. doi: 10.18356/88fa44e7-en.
- [15] D. E. Bloom i in., „Macroeconomic implications of population ageing and selected policy responses”, *Lancet Lond. Engl.*, t. 385, nr 9968, s. 649–657, luty 2015, doi: 10.1016/S0140-6736(14)61464-1.
- [16] S. Chatterji, J. Byles, D. Cutler, T. Seeman, i E. Verdes, „Health, functioning, and disability in older adults--present status and future implications”, *Lancet Lond. Engl.*, t. 385, nr 9967, s. 563–575, luty 2015, doi: 10.1016/S0140-6736(14)61462-8.

- [17] B. Bjarnason-Wehrens *i in.*, „Cardiac rehabilitation in Europe: results from the European Cardiac Rehabilitation Inventory Survey”, *Eur. J. Cardiovasc. Prev. Rehabil. Off. J. Eur. Soc. Cardiol. Work. Groups Epidemiol. Prev. Card. Rehabil. Exerc. Physiol.*, t. 17, nr 4, s. 410–418, sie. 2010, doi: 10.1097/HJR.0b013e328334f42d.
- [18] H. M. Dalal *i in.*, „Why do so few patients with heart failure participate in cardiac rehabilitation? A cross-sectional survey from England, Wales and Northern Ireland”, *BMJ Open*, t. 2, nr 2, s. e000787, 2012, doi: 10.1136/bmjopen-2011-000787.
- [19] A. K. Buttery, G. Carr-White, F. C. Martin, K. Glaser, i K. Lowton, „Limited availability of cardiac rehabilitation for heart failure patients in the United Kingdom: findings from a national survey”, *Eur. J. Prev. Cardiol.*, t. 21, nr 8, s. 928–940, sie. 2014, doi: 10.1177/2047487313482286.
- [20] R. Grahame, „The decline of rehabilitation services and its impact on disability benefits”, *J. R. Soc. Med.*, t. 95, nr 3, s. 114–117, mar. 2002, doi: 10.1177/014107680209500302.
- [21] K. Hanga, D. DiNitto, i L. Leppik, „Initial assessment of rehabilitation needs using the WHODAS 2.0 in Estonia”, *Disabil. Rehabil.*, t. 38, nr 3, s. 260–267, 2016, doi: 10.3109/09638288.2015.1036172.
- [22] S. Mishra i M. Huber, „Rehabilitation: fact sheet on Sustainable Development Goals (SDGs): health targets”, *World Health Organ.*, 2019, Dostęp: 20 styczeń 2025. [Online]. Dostępne na: <https://www.who.int/europe/publications/i/item/WHO-EURO-2019-2384-42139-58051>
- [23] R. L. Bashshur *i in.*, „The empirical foundations of telemedicine interventions for chronic disease management”, *Telemed. J. E-Health Off. J. Am. Telemed. Assoc.*, t. 20, nr 9, s. 769–800, wrz. 2014, doi: 10.1089/tmj.2014.9981.
- [24] A. Darkins *i in.*, „Care Coordination/Home Telehealth: the systematic implementation of health informatics, home telehealth, and disease management to support the care of veteran patients with chronic conditions”, *Telemed. J. E-Health Off. J. Am. Telemed. Assoc.*, t. 14, nr 10, s. 1118–1126, grudz. 2008, doi: 10.1089/tmj.2008.0021.
- [25] CCHP, „Telehealth and Chronic Disease Management: A Review of the Evidence.”, *Cent. Connect. Health Policy*, 2018, [Online]. Dostępne na: <https://www.cchpca.org/>
- [26] S. T. McDonagh *i in.*, „Home-based versus centre-based cardiac rehabilitation”, *Cochrane Database Syst. Rev.*, t. 2023, nr 10, paź. 2023, doi: 10.1002/14651858.CD007130.pub5.
- [27] R. S. Taylor *i in.*, „The cost effectiveness of REACH-HF and home-based cardiac rehabilitation compared with the usual medical care for heart failure with reduced ejection fraction: A decision model-based analysis”, *Eur. J. Prev. Cardiol.*, t. 26, nr 12, s. 1252–1261, sie. 2019, doi: 10.1177/2047487319833507.
- [28] R. Hwang, E. M. Gane, i N. R. Morris, „No transport? No worries! Cardiac telerehabilitation is a feasible and effective alternative to centre-based programs”, *Heart Fail. Rev.*, t. 28, nr 6, s. 1277–1284, luty 2023, doi: 10.1007/s10741-023-10301-w.
- [29] K. W. Lee, A. D. Blann, K. Jolly, G. Y. H. Lip, i on behalf of the BRUM Investigators, „Plasma haemostatic markers, endothelial function and ambulatory blood pressure changes with home versus hospital cardiac rehabilitation: the Birmingham Rehabilitation Uptake Maximisation Study”, *Heart*, t. 92, nr 12, s. 1732–1738, grudz. 2006, doi: 10.1136/hrt.2006.092163.
- [30] J. A. Jolliffe, K. Rees, R. S. Taylor, D. Thompson, N. Oldridge, i S. Ebrahim, „Exercise-based rehabilitation for coronary heart disease”, *Cochrane Database Syst. Rev.*, nr 1, s. CD001800, 2001, doi: 10.1002/14651858.CD001800.
- [31] G. J. Balady *i in.*, „Core Components of Cardiac Rehabilitation/Secondary Prevention Programs: 2007 Update”, *Circulation*, t. 115, nr 20, s. 2675–2682, maj 2007, doi: 10.1161/CIRCULATIONAHA.106.180945.
- [32] A. D. Beswick *i in.*, „Improving uptake and adherence in cardiac rehabilitation: literature review”, *J. Adv. Nurs.*, t. 49, nr 5, s. 538–555, mar. 2005, doi: 10.1111/j.1365-2648.2004.03327.x.
- [33] M. Lelonek, A. Pawlak, J. Nessler, M. Bohdan, T. Hryniewicz, i M. Władysław, *Niewydolność serca w Polsce 2014-2021 : raport*. Asocjacja Niewydolności Serca Polskiego Towarzystwa

- Kardiologicznego, 2023. Dostęp: 20 styczeń 2025. [Online]. Dostępne na: https://www.niewydolnosc-serca.pl/doc/ANS_raport_01.09_.pdf
- [34] R. J. Thomas, „Cardiac Rehabilitation — Challenges, Advances, and the Road Ahead”, *N. Engl. J. Med.*, t. 390, nr 9, s. 830–841, luty 2024, doi: 10.1056/NEJMr2302291.
- [35] B. S. Heran i in., „Exercise-based cardiac rehabilitation for coronary heart disease - Heran, BS - 2011 | Cochrane Library”, *Cochrane Database Syst. Rev.*, Dostęp: 20 styczeń 2025. [Online]. Dostępne na: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD001800.pub2/full>
- [36] M. D. Ritchey i in., „Tracking Cardiac Rehabilitation Participation and Completion Among Medicare Beneficiaries to Inform the Efforts of a National Initiative”, *Circ. Cardiovasc. Qual. Outcomes*, t. 13, nr 1, s. e005902, sty. 2020, doi: 10.1161/CIRCOUTCOMES.119.005902.
- [37] K. G. Aragam i in., „Gaps in referral to cardiac rehabilitation of patients undergoing percutaneous coronary intervention in the United States”, *J. Am. Coll. Cardiol.*, t. 65, nr 19, s. 2079–2088, maj 2015, doi: 10.1016/j.jacc.2015.02.063.
- [38] T. R. J., „Cardiac Rehabilitation: Key Points”, American College of Cardiology. Dostęp: 20 styczeń 2025. [Online]. Dostępne na: <https://www.acc.org/Latest-in-Cardiology/ten-points-to-remember/2024/02/29/16/28/http%3a%2f%2fwww.acc.org%2fLatest-in-Cardiology%2ften-points-to-remember%2f2024%2f02%2f29%2f16%2f28%2fcardiac-rehabilitation-challenges>
- [39] E. Alegria-Ezquerro i E. Alegria-Barrero, „Cardiac rehabilitation: evidence for action”, *Eur. Soc. Cardiol.*, t. 11, nr 6, lis. 2012, Dostęp: 20 styczeń 2025. [Online]. Dostępne na: <https://www.escardio.org/Journals/E-Journal-of-Cardiology-Practice/Volume-11/Cardiac-rehabilitation-Evidence-for-Action>
- [40] A. Wilczek-Banc i in., Red., *Rekomendacje w zakresie realizacji kompleksowej rehabilitacji kardiologicznej: stanowisko Ekspertów Sekcji Rehabilitacji Kardiologicznej i Fizjologii Wyższego Polskiego Towarzystwa Kardiologicznego*. Gdańsk: AsteriaMed Wydawnictwo, 2017. [Online]. Dostępne na: <https://kif.info.pl/wp-content/uploads/2018/07/Rekomendacje-w-zakresie-realizacji-kompleksowej-rehabilitacji-kardiologicznej-1.pdf>
- [41] E. Piotrowicz i in., „Effects of hybrid comprehensive cardiac telerehabilitation conducted under the pension prevention program of the Social Insurance Institution”, *Med. Pr.*, t. 68, luty 2017, doi: 10.13075/mp.5893.00468.
- [42] P. Amedro i in., „Early hybrid cardiac rehabilitation in congenital heart disease: the QUALIREHAB trial”, *Eur. Heart J.*, t. 45, nr 16, s. 1458–1473, kwi. 2024, doi: 10.1093/eurheartj/ehae085.
- [43] K. Bogacz i in., „Assessment of rehabilitation effectiveness in patients with COPD as part of the project «PulmoRehab – Access to healthcare services through a personalized care system for patients with COPD, including remote monitoring and tele-rehabilitation based on Artificial Intelligence methods»”, *Fizjoterapia Pol.*, t. 24, s. 6–11, luty 2024, doi: 10.56984/8ZG2EF8D9D.
- [44] K. Szczesniak, I. Sarna, A. Mierzyńska, R. Dabrowski, i E. Smolis-Bąk, „The application of console games – exergames in cardiac rehabilitation: a pilot study”, *Fizjoterapia Pol.*, t. 23, s. 182–191, paź. 2023, doi: 10.56984/8ZG20AR1N.
- [45] M. Müller i in., „Validity of a smartwatch for detecting atrial fibrillation in patients after heart valve surgery: a prospective observational study”, *Scand. Cardiovasc. J. SCJ*, t. 58, nr 1, s. 2353069, grudz. 2024, doi: 10.1080/14017431.2024.2353069.
- [46] T. Krajewski i Wydawnictwa Komunikacji i Łączności, *Zagadnienia fizyki dielektryków: praca zbiorowa / pod kier. Teodora Krajewskiego*. w Problemy Elektroniki i Telekomunikacji, no. 22. Warszawa: Wydawnictwa Komunikacji i Łączności, 1970.
- [47] D. Miklavčič, N. Pavšelj, i F. X. Hart, „Electric Properties of Tissues”, w *Wiley Encyclopedia of Biomedical Engineering*, John Wiley & Sons, Ltd, 2006. doi: 10.1002/9780471740360.ebs0403.
- [48] P. Krześciński, G. Gielerak, A. Gacek, A. Sobotnicki, M. Czerw, i A. Michnik, „Przegląd systemów telemedycznych stosowanych w nadzorze nad chorymi z niewydolnością serca”, w *Teleopieka ambulatoryjna w niewydolności serca*, PZWL, Warszawa, 2021, s. 119–128. Dostęp: 19 marzec

2025. [Online]. Dostępne na: https://ebookpoint.pl/ksiazki/teleopieka-ambulatoryjna-w-niewydolnosci-serca-pawel-krzesinski-grzegorz-gielerak,e_22wi.htm
- [49] A. Sobotnicki i in., „Sposób pomiaru sygnału elektrycznej impedancji krwi oraz układ pomiarowy sygnału elektrycznej impedancji krwi”, Pat.227044, 12 kwiecień 2017 Dostęp: 19 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://ewyszukiwarka.pue.uprp.gov.pl/search/pwp-details/P.397887?lng=pl>
- [50] G. Cybulski, A. Strasz, W. Niewiadomski, i A. Gąsiorowska, „Impedance cardiography: Recent advancements”, *Cardiol. J.*, t. 19, nr 5, Art. nr 5, 2012, doi: 10.5603/CJ.2012.0104.
- [51] P. Choudhari i M. Panse, „Measurement of Cardiac Output using Bioimpedance Method”, *Int. J. Comput. Appl.*, nr 2, s. 28–33, paź. 2013.
- [52] Narodowe Centrum Badań i Rozwoju, „Projekt STRATEGMED3/305274/8/NCBR/2017, «Nowy model opieki medycznej z wykorzystaniem nowoczesnych metod nieinwazyjnej oceny klinicznej i telemedycyny u chorych z niewydolnością serca AMULET»”. Dostęp: 24 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://amulet.wim.mil.pl/>
- [53] E. A. Sanidas, K. Grammatikopoulos, G. Anastasiadis, D. Papadopoulos, M. Daskalaki, i V. Votteas, „Thoracic fluid content and impedance cardiography: a novel and promising noninvasive method for assessing the hemodynamic effects of diuretics in hypertensive patients”, *Hell. J. Cardiol. HJC Hell. Kardiologike Epitheorese*, t. 50, nr 6, s. 465–471, 2009.
- [54] J. M. van de Water, B. E. Mount, K. M. D. Chandra, B. P. Mitchell, T. A. Woodruff, i M. L. Dalton, „TFC (thoracic fluid content): a new parameter for assessment of changes in chest fluid volume”, *Am. Surg.*, t. 71, nr 1, s. 81–86, sty. 2005.
- [55] A. Lanatà, E. P. Scilingo, E. Nardini, G. Loriga, R. Paradiso, i D. De-Rossi, „Comparative evaluation of susceptibility to motion artifact in different wearable systems for monitoring respiratory rate”, *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed. Publ. IEEE Eng. Med. Biol. Soc.*, t. 14, nr 2, s. 378–386, mar. 2010, doi: 10.1109/TITB.2009.2037614.
- [56] C.-T. Huang, C.-L. Shen, C.-F. Tang, i S.-H. Chang, „A wearable yarn-based piezo-resistive sensor”, *Sens. Actuators Phys.*, t. 141, nr 2, s. 396–403, luty 2008, doi: 10.1016/j.sna.2007.10.069.
- [57] N. Molinaro i in., „Wearable textile based on silver plated knitted sensor for respiratory rate monitoring”, *Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. Annu. Int. Conf.*, t. 2018, s. 2865–2868, lip. 2018, doi: 10.1109/EMBC.2018.8512958.
- [58] R. Kubendran, S. Lee, S. Mitra, i R. Yazicioglu, „Error Correction Algorithm for High Accuracy Bio-Impedance Measurement in Wearable Healthcare Applications”, *Biomed. Circuits Syst. IEEE Trans. On*, t. 8, s. 196–205, kwi. 2014, doi: 10.1109/TBCAS.2014.2310895.
- [59] O. Atalay, W. R. Kennon, i E. Demirok, „Weft-Knitted Strain Sensor for Monitoring Respiratory Rate and Its Electro-Mechanical Modeling”, *IEEE Sens. J.*, t. 15, nr 1, s. 110–122, sty. 2015, doi: 10.1109/JSEN.2014.2339739.
- [60] S. T. A. Hamdani i A. Fernando, „The Application of a Piezo-Resistive Cardiorespiratory Sensor System in an Automobile Safety Belt”, *Sensors*, t. 15, nr 4, Art. nr 4, kwi. 2015, doi: 10.3390/s150407742.
- [61] S. So, D. Jain, i N. Kanayama, „Piezoelectric Sensor-Based Continuous Monitoring of Respiratory Rate During Sleep”, *J. Med. Biol. Eng.*, t. 41, luty 2021, doi: 10.1007/s40846-021-00602-6.
- [62] A. Panahi, A. Hassanzadeh, i A. Moulavi, „Design of a low cost, double triangle, piezoelectric sensor for respiratory monitoring applications”, *Sens. Bio-Sens. Res.*, t. 30, s. 100378, grudz. 2020, doi: 10.1016/j.sbsr.2020.100378.
- [63] J. Xu, Y. Wang, B. Li, i L. Bian, „Vital signs monitoring system based on piezoelectric film sensors”, *J. Phys. Conf. Ser.*, t. 1633, nr 1, s. 012137, wrz. 2020, doi: 10.1088/1742-6596/1633/1/012137.
- [64] M. Shinoda i in., „A Telemedicine Approach for Monitoring COPD: A Prospective Feasibility and Acceptability Cohort Study”, *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.*, t. Volume 17, s. 2931–2944, lis. 2022, doi: 10.2147/COPD.S375049.

- [65] M. Javanbakht, M. Moradi-Lakeh, A. Mashayekhi, i J. Atkinson, „Continuous Monitoring of Respiratory Rate with Wearable Sensor in Patients Admitted to Hospital with Pneumonia Compared with Intermittent Nurse-Led Monitoring in the United Kingdom: A Cost-Utility Analysis”, *PharmacoEconomics - Open*, t. 6, nr 1, s. 73–83, sty. 2022, doi: 10.1007/s41669-021-00290-7.
- [66] S. Takahashi, E. Nakazawa, S. Ichinohe, A. Akabayashi, i A. Akabayashi, „Wearable Technology for Monitoring Respiratory Rate and SpO₂ of COVID-19 Patients: A Systematic Review”, *Diagnostics*, t. 12, nr 10, s. 2563, paź. 2022, doi: 10.3390/diagnostics12102563.
- [67] N. Rubio i in., „Home monitoring of breathing rate in people with chronic obstructive pulmonary disease: observational study of feasibility, acceptability, and change after exacerbation”, *Int. J. Chron. Obstruct. Pulmon. Dis.*, t. Volume 12, s. 1221–1231, kwi. 2017, doi: 10.2147/COPD.S120706.
- [68] W. Zhou, L. Zhang, J. Zhang, i S. Fu, „Textile Electrodes for Electrocardiogram Monitoring”, *Adv. Mater. Technol.*, s. 2401279, grudz. 2024, doi: 10.1002/admt.202401279.
- [69] J. Jin, W. Jia, i X. Yang, „Screen-printed fabric electrode for electrocardiogram monitoring on commercial textiles”, *J. Eng. Fibers Fabr.*, t. 18, s. 15589250231220478, sty. 2023, doi: 10.1177/15589250231220478.
- [70] R. Castrillón, J. J. Pérez, i H. Andrade-Caicedo, „Electrical performance of PEDOT:PSS-based textile electrodes for wearable ECG monitoring: a comparative study”, *Biomed. Eng. OnLine*, t. 17, nr 1, s. 38, grudz. 2018, doi: 10.1186/s12938-018-0469-5.
- [71] J. Yang i in., „Facile Fabrication of Robust and Reusable PDMS Supported Graphene Dry Electrodes for Wearable Electrocardiogram Monitoring”, *Adv. Mater. Technol.*, t. 6, nr 9, s. 2100262, wrz. 2021, doi: 10.1002/admt.202100262.
- [72] L. Eskandarian i in., „3D-Knit Dry Electrodes using Conductive Elastomeric Fibers for Long-Term Continuous Electrophysiological Monitoring”, *Adv. Mater. Technol.*, t. 7, nr 7, s. 2101572, lip. 2022, doi: 10.1002/admt.202101572.
- [73] L. W. Taylor, S. M. Williams, J. S. Yan, O. S. Dewey, F. Vitale, i M. Pasquali, „Washable, Sewable, All-Carbon Electrodes and Signal Wires for Electronic Clothing”, *Nano Lett.*, t. 21, nr 17, s. 7093–7099, wrz. 2021, doi: 10.1021/acs.nanolett.1c01039.
- [74] L. Wang i in., „Conductive Polyester Fabrics with High Washability as Electrocardiogram Textile Electrodes”, *ACS Appl. Polym. Mater.*, t. 4, nr 2, s. 1440–1447, luty 2022, doi: 10.1021/acsapm.1c01619.
- [75] M. Chi, J. Zhao, Y. Dong, i X. Wang, „Flexible Carbon Nanotube-Based Polymer Electrode for Long-Term Electrocardiographic Recording”, *Materials*, t. 12, nr 6, s. 971, mar. 2019, doi: 10.3390/ma12060971.
- [76] T. Kannaian, R. Neelaveni, i G. Thilagavathi, „Design and development of embroidered textile electrodes for continuous measurement of electrocardiogram signals”, *J. Ind. Text.*, t. 42, nr 3, s. 303–318, sty. 2013, doi: 10.1177/1528083712438069.
- [77] A. T. Satti, J. Park, J. Park, H. Kim, i S. Cho, „Fabrication of Parylene-Coated Microneedle Array Electrode for Wearable ECG Device”, *Sensors*, t. 20, nr 18, s. 5183, wrz. 2020, doi: 10.3390/s20185183.
- [78] Y. Zhang i in., „Effect of Fabric Electrode Surface Coating Medium on ECG Signal Quality under Dynamic and Static Conditions”, *Coatings*, t. 13, nr 1, s. 108, sty. 2023, doi: 10.3390/coatings13010108.
- [79] S. Boncel i in., „Paintable Carbon Nanotube Coating-Based Textronics for Sustained Holter-Type Electrocardiography”, *ACS Appl. Nano Mater.*, paź. 2022, doi: 10.1021/acsanm.2c03904.
- [80] S. Boncel, R. Jędrusiak, A. Hermann, i A. Kolanowska, „Kompozycja stanowiąca pastę lub atrament do druku powłok przewodzących prąd elektryczny”, Pat.237958, 1 marzec 2021 Dostęp: 19 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://ewyszukiwarka.pue.uprp.gov.pl/search/pwp-details/P.422045?lng=pl>

- [81] S. Boncel, R. Jędrzyński, A. Hermann, i A. Kolanowska, „Szczegóły PAT - P.423645”, Pat.237572 Dostęp: 19 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://ewyszukiwarka.pue.uprp.gov.pl/search/pwp-details/P.423645?lng=pl>
- [82] Texas Instruments, „ADS129x Low-Power, 8-Channel, 24-Bit Analog Front-End for Biopotential Measurements”. 2023. Dostęp: 24 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://www.ti.com/product/ADS1298>
- [83] W. Ross N., „A Painless Guide to CRC Error Detection Algorithms”. 19 sierpień 1993. Dostęp: 24 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: http://www.ross.net/crc/download/crc_v3.txt
- [84] Parlament Europejski i Rada Unii Europejskiej, „Rozporządzenie (UE) 2017/745 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 5 kwietnia 2017 r. w sprawie wyrobów medycznych”. Dziennik Urzędowy Unii Europejskiej.
- [85] Polski Komitet Normalizacyjny, „Wymagania ogólne dotyczące bezpieczeństwa podstawowego oraz funkcjonowania zasadniczego PN EN 60601-1:2011”. Polski Komitet Normalizacyjny, 2011.
- [86] „PN-EN 60601-1-2:2015-11 - wersja angielska”. Dostęp: 24 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://sklep.pkn.pl/pn-en-60601-1-2-2015-11e.html>
- [87] „PN-EN 60601-1-6:2010/A2:2021-12 - wersja angielska”. Dostęp: 24 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://sklep.pkn.pl/pn-en-60601-1-6-2010-a2-2021-12e.html>
- [88] Laboratuvar, „TS EN 60601-1-11 Elektryczny sprzęt medyczny - Część 1-11: Ogólne zasady dotyczące podstawowego bezpieczeństwa i wymaganej wydajności - Norma pomocnicza: Właściwości medycznych urządzeń elektrycznych i medycznych systemów elektrycznych stosowanych w środowisku związanym ze zdrowiem domowym”. Dostęp: 24 marzec 2025. [Online]. Dostępne na: <https://www.laboratuvar.com/pl/>
- [89] M. Czerw i in., „Device for Simultaneous Recording of Lung Parameters and ECG as a Universal Tool for Comprehensive Physiological Monitoring - A Developmental Model”, w *2024 31st International Conference on Mixed Design of Integrated Circuits and System (MIXDES)*, Gdansk, Poland: IEEE, cze. 2024, s. 286–289. doi: 10.23919/MIXDES62605.2024.10614038.

Wykaz dorobku naukowego:

- 1) M. Czerw; I. Karpiel; K. Olesz; M. Mysiński; J. Mocha; A. Krawiecka; A. Sobotnicki; "Device for Simultaneous Recording of Lung Parameters and ECG as a Universal Tool for Comprehensive Physiological Monitoring - A Developmental Model" 2024 31st International Conference on Mixed Design of Integrated Circuits and System (MIXDES), [10.23919/mixdes62605.2024.10614038](https://doi.org/10.23919/mixdes62605.2024.10614038)
- 2) I. Karpiel; M. Mysiński; K. Olesz; M. Czerw. "Overview of Respiratory Sensor Solutions to Support Patient Diagnosis and Monitoring" MDPI Sensors, [10.3390/s25041078](https://doi.org/10.3390/s25041078)
- 3) I. Karpiel; M. Mysiński; K. Olesz; M. Urzeniczok; M. Czerw, "Monitoring of respiratory parameters as a factor supporting the improvement of the efficiency of exercisers" HTIC HealthTech Innovation Conference 2023", [10.1007/978-3-031-82143-1_13](https://doi.org/10.1007/978-3-031-82143-1_13)
- 4) M. Mysiński, M. Czerw, I. Karpiel, "Teleinformatyczny system interaktywnego monitorowania stanu zdrowia osób z chorobami układu oddechowego – EnviroPulmoGuard" Inżynier i Fizyk Medyczny vol 12, 541–545, ISSN 2300-1410, 2023
- 5) Karpiel, I., Olesz, K., Mysiński, M., Urzeniczok, M., Feige, D., Palus, M., Sobotnicki, A., & Czerw, M. (2023). The use of an Inductive Sensor in the Assessment of Respiratory System Efficiency During Exercise—Preliminary Study. 2023 30th International Conference on Mixed Design of Integrated Circuits and System (MIXDES), 277–282, [10.23919/mixdes58562.2023.10203257](https://doi.org/10.23919/mixdes58562.2023.10203257)
- 6) Karpiel, I., Wołoszyn, J., Olesz, K., Mysiński, M., Urzeniczok, M., Zielinski, M., Glowacki, S., Feige, D., Sobotnicki, A., & Czerw, M. (2022). EnviroPulmoGuard ICT System for Interactive Health Monitoring—Preliminary Study. 2022 29th International Conference on Mixed Design of Integrated Circuits and System (MIXDES), 237–242. [10.23919/mixdes55591.2022.9838062](https://doi.org/10.23919/mixdes55591.2022.9838062)
- 7) Rozdział w monografii „Teleopieka ambulatoryjna w niewydolności serca” pod redakcją Paweł Krzesiński, Grzegorz Gierelak. Tytuł rozdziału „Przegląd systemów telemedycznych stosowanych w nadzorze nad chorymi z niewydolnością serca”, autorzy: A.Gacek, A. Sobotnicki, M.Czerw, A. Michnik. nakładem Wojskowego Instytutu Medycznego, Warszawa 08.2021r
- 8) Boncel S., Jedrysiak R., Czerw M., Kolanowska A., Blacha A., Imielski M., Jóźwiak B., Dzida ., Greer H., Sobotnicki A. (2021) " Paintable Carbon Nanotube Coating-Based Textronics for SustainedHolter-Type Electrocardiography"; ACS Applied Nano Material, <https://doi.org/10.1021/acsanm.2c03904>
- 9) Karpiel, I., Wołoszyn, J., Olesz, K., Mysiński, M., Urzeniczok, M., Feige, D., Sobotnicki, A., & Czerw, M. (2021). Comparison of the Effectiveness of the Methods of Recording Physiological Signals Using Passive Electronic Sensors to Obtain Respiratory Parameters in People with Respiratory Dysfunction. 2021 28th International Conference on Mixed Design of Integrated Circuits and System, 231–237. [10.23919/mixdes52406.2021.9497647](https://doi.org/10.23919/mixdes52406.2021.9497647)
- 10) M. Kurzyński, G. Badura, M. Czerw, W. Goździk, J. Śmiechowicz, P. Trajdos, M. Woźniak; Rozdział 6.3. „System zdalnego monitorowania pacjentów szpitalnych ” monografii "Tom 7. „Informatyka w medycynie" red. Leon Bobrowski, Marek Kurzyński,

- Antoni Nowakowski, Jacek Rumiński, wydany w serii "Inżynieria Biomedyczna. Podstawy i Zastosowania", ISBN: 978-83-7837-087-1, 561-578, 2019
- 11) Sobotnicka E., Sobotnicki A., Czerw M., Badura G., Krej M., Puchalska L., Kowalczyk K., Gałdziński S., Dziuda Ł. "Methods to assess self-regulatory mechanisms of the cardiovascular system under simulated hypergravity conditions", DOI: 10.23919/MIXDES.2019.8787152, IEEE - 2019 MIXDES - 26th International Conference "Mixed Design of Integrated Circuits and Systems", e-ISBN: 978-83-63578-16-9, 407-412, 2019
 - 12) Sobotnicka E., Sobotnicki A., Czerw M., Badura G., Sobiech M., Krej M., Puchalska L., and Dziuda Ł., Tests for pilots under simulated hypergravity conditions – technological challenges and research methodology, DOI: 10.23919/MIXDES.2018.8436651, IEEE - 2018 MIXDES - 25th International Conference "Mixed Design of Integrated Circuits and Systems", ISBN: 978-1-5386-5911-3, e-ISBN: 978-83-63578-14-5, 465-470, 2018
 - 13) Sobotnicka E., Sobotnicki A., Czerw M., Badura G., Sobiech M., Krej M., Puchalska L., and Dziuda Ł., A multiparameter examination system to assess self-regulatory mechanisms of the cardiovascular system under simulated hypergravity conditions, DOI: 10.23919/URSI.2018.8406698, IEEE – 2018 URSI Symposium (URSI) Baltic, ISBN: 978-1-5386-1360-3, e-ISBN: 978-8-3949-4213-7, 87-90, 2018,
 - 14) Sobotnicka E., Sobotnicki A., Czerw M., Badura G., Sobiech M., Krej M., Puchalska L., and Dziuda Ł., A multiparameter examination system to assess self-regulatory mechanisms of the cardiovascular system under simulated hypergravity conditions, DOI: 10.23919/URSI.2018.8406698, IEEE – 2018 URSI Symposium (URSI) Baltic, ISBN: 978-1-5386-1360-3, e-ISBN: 978-8-3949-4213-7, 87-90, 2018,
 - 15) K. KOWALCZUK, L. PUCHALSKA, A. SOBOTNICKI, M. CZERW, M. JANEWICZ, M. WYLEŻOŁ, S P. GAŁDZIŃSKI, "EFFECTS OF GRADUAL ONSET +GZ ON HEMODYNAMIC PARAMETERS AND BRAINOXYGENATION IN MILITARY PILOTS: PRELIMINARY STUDY; Pol J Aviat Med Bioeng Psychol 2016; 22(3): 5-11; DOI: 10.13174/pjambp.12.07.2017.01
 - 16) Kowalczyk K., Puchalska L., Sobotnicki A., Czerw M., Janewicz M., Wyleżoł M., Gałdziński S. Effects of gradual onset +Gz on hemodynamic parameters and brain oxygenation in military pilots: Preliminary study; Polish Journal of Aviation Medicine, Bioengineering and Psychology; ISSN 2451-3512; e-ISSN 2543-7186 Vol.22(3): 5-11; 2016,
 - 17) Dziuda Ł., Skibniewski F., Krej M., Guzowski S., Truszczyński O., Sobotnicki A., Czerw M., Badura G., Sobiech M., Gacek A., Gerega A., Wojtkiewicz S., Sawosz P., Kacprzak M., Liebert A. "System do badań układu krążenia w warunkach obniżonego ciśnienia wokół dolnej części ciała z nieinwazyjnym monitorowaniem zmian utlenowania kory mózgowej." XIX Krajowa Konferencja Biocybernetyka i inżynieria Biomedyczna KKBIB, ISBN 978-83-937303-2-2, 51-51, 2015

Wykaz rysunków

- Rys.3.1 Obecny oraz prognozowany model rehabilitacji kardiologicznej CR - 35
- Rys.3.2 Zastosowanie nowoczesnych technologii rehabilitacyjnej w otoczeniu domowym - 40
- Rys.3.3 Wykorzystanie systemu ActivLife w czasie sesji rehabilitacyjnej - 41
- Rys.3.4 Postać interfejsu użytkownika modułu rejestracji parametrów oddechowych EPGuard - 42
- Rys.4.1.1 Czujnik rezystancyjny a) elementy wykonawcze, b) doświadczalny model - 44
- Rys.4.1.2 Schemat elektroniczny układu kondycjonowania i przetwarzania czujnika rezystancyjnego-44
- Rys.4.1.3 Zastosowanie czujnika rezystancyjnego w prototypowym uniwersalnym pasie pomiar. -44
- Rys.4.1.4 Modelowy pakiet rejestracji fali oddechowej metodą rezystancyjną-45
- Rys.4.1.5 Przebieg fali oddechowej zarejestrowanej modelowym czujnikiem-45
- Rys.4.2.1 Membrana piezoelektryczna-46
- Rys.4.2.2 Zasada działania czujnika piezoelektrycznego-46
- Rys.4.2.3 Schemat blokowy-46
- Rys.4.2.4 Schemat blokowy kompletnego czujnika piezoelektrycznego-47
- Rys.4.2.5 Aplikacja czujnika piezo w prototypowym pasie pomiarowym parametrów-47
- Rys.4.2.6 Model konstrukcji mechanicznej autonomicznego czujnika piezoelektrycznego-47
- Rys.4.2.7 Modelowy pakiet M3 rejestracji fali oddechowej metodą piezoelektryczną-49
- Rys.4.2.8 Referencyjny przebieg sygnału fali oddechowej metodą piezoelektryczną-49
- Rys.4.3.1 Elastyczna taśma indukcyjna-49
- Rys.4.3.2 Schemat blokowy czujnika M5 rejestracji fali oddechowej metodą indukcyjną-50
- Rys.4.3.3 Modelowy pakiet M5 rejestracji fali oddechowej metodą indukcyjną-51
- Rys.4.3.4 Modelowa elastyczna taśma indukcyjna-51
- Rys.4.3.5 Usytuowanie opaski indukcyjnej-51
- Rys.4.3.6 Seryjny egzemplarz bezprzewodowej opaski indukcyjnej- 51
- Rys.4.3.7 Referencyjny przebieg sygnału fali oddechowej metodą indukcyjną - 52
- Rys.4.4.1 a) Schemat pomiarowy do badania przewodności elektrycznej tkanki -54
- Rys.4.4.2 Lokalizacja elektrod podczas rejestracji fali oddechowej metodą reograficzną-54
- Rys.4.4.3 Usytuowanie pasa do rejestracji fali oddechowej metodą reograficzną na klatce -54
- Rys.4.4.4 Prototyp elastycznego pasa diagnostycznego z usytuowaniem elektrod reograficznych-55
- Rys.4.4.5 Model elastycznego pasa diagnostycznego z usytuowaniem elektrod reograficznych-55
- Rys.4.4.6 Prototypowy pakiet do rejestracji fali oddechowej metodą reograficzną-56
- Rys.4.4.7 Kompletny moduł rejestratora fali oddechowej integrujący wszystkie czujniki-56
- Rys.4.4.8 Synchroniczna rejestracja sygnału bioimpedancji oraz EKG-56
- Rys.4.5.1 Mechaniczna konstrukcja niezależnych modułów pomiarowych fali oddechowej metodą-56
- Rys.4.5.2 Konstrukcja miniaturowego rejestratora sygnałów oddechowych: -57
- Rys.4.5.3. Sposób usytuowania nośnika czujników na klatce piersiowej - 58
- Rys.4.5.4 Budowa nośnika czujników jako elastycznego pasa: a) rysunek konstrukcyjny-59
- Rys.4.5.5. Porównanie wyników rejestracji krzywych oddechowych wszystkimi metodami-60
- Rys.5.1.1. Charakterystyka taśmy rezystancyjnej od zmiany długości -61
- Rys.5.1.2 Praktyczna realizacja czujnika piezoelektrycznego - 62
- Rys.5.1.3 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników - 63
- Rys.5.1.4 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników, głębokiego oddychania -64
- Rys.5.1.5 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników, szybkiego oddychania 64
- Rys.5.1.6 Zapis sygnału fali oddechowej dla dwóch czujników, w czasie marszu- 65
- Rys.5.2.1. Praktyczna realizacja kompletnego systemu rejestracji sygnałów oddechowych- 68

- Rys.5.2.2. Praktyczna realizacja kompletnego systemu rejestracji sygnałów oddechowych - 68
- Rys.5.2.3. Aplikacja mobilna użytkownika końcowego: a) główny panel wyboru funkcji- 71
- Rys.5.2.4. Jednoczasowy zapisy rejestracji fali oddechowej dla wszystkich typów - 71
- Rys.5.2.5. Porównanie wyników rejestracji krzywych oddechowych wszystkimi met. - 72
- Rys.5.3.1. Architektura sprzętowa finalnej wersji systemu EPGuard -75
- Rys.5.3.2. Indukcyjna opaska EPGuard – 76
- Rys.5.3.3. Usytuowanie opaski indukcyjnej złączonej z modulem EPGuard – 76
- Rys.5.3.4. Konstrukcja końcówki mocującej pas indukcyjny z osadzonym napem 10mm: 76
- Rys.5.3.5. Schemat transmisji danych pomiędzy urządzeniami-76
- Rys.5.3.6. Rejestracja fali oddechowej podczas ćwiczeń na trampolinie-78
- Rys.5.3.7. Aktywność podczas gry w tenisa stołowego. Widoczne artefakty intensywnego ruchu-79
- Rys.5.3.8. Ćwiczenia siłowe z widocznymi artefaktami ruchowymi: wybrane 25sek. – 80
- Rys. 6.1 Elektryczne schematy zastępcze styku elektroda-skóra dla elektrody żelowej i tekstylnej -82
- Rys. 6.2 Etapy uzyskiwania materiału przewodzącego w oparciu o nanorurki MWCNT – 86
- Rys. 6.3 Parametryzacja próbek nadrukowanej pasty przewodzącej – 86
- Rys. 6.6 Skrócone odprowadzenia kończynowe EKG trójkąta Einthovena – 87
- Rys. 6.8 Początkowa koncepcja nadruku ścieżek przewodzących oraz przyłącza dla rejestratora – 89
- Rys. 6.9 Ocena jakości przewodzenia nadrukowanych ścieżek na materiale tekstylnym– 90
- Rys. 6.10 Połączenie tekstronicznych ścieżek na odzieży osobistej z klas. rejestratorem EKG - 91
- Rys. 6.11 Zapisy rejestracji EKG z pierwszego prototypu koszulki– 92
- Rys. 6.12 Schemat ideowy struktury przewodzącej oraz izolacyjnej koszulki – 93
- Rys. 6.13 Uchwyt-przyłącze dla modułu rejestratora – 94
- Rys. 6.14 Schemat ideowy struktury przewodzącej Drugiego Prototypu koszulki tekstronicznej -95
- Rys. 6.15. Realizacja struktury nadruku Drugiego Prototypu koszulki tekstronicznej-95
- Rys. 6.16 Schemat struktury przewodzącej prototypowej koszulki tekstronicznej -95
- Rys. 6.17 wysiłkowego Rejestracja dwu-kanalowego EKG, w czasie -96
- Rys 6.18. Typy dzianin sparametryzowanych zgodnie z Tabelą 6.1. – 98
- Rys 6.19. Krój męskiej koszulki tekstronicznej: a) rozrys, b) realizacja - 99
- Rys 6.20. Krój damskiej koszulki tekstronicznej: a) przód, b) tył, c) realizacja - 100
- Rys.7.1. Architektura sprzętowa finalnej wersji systemu CardioGuard – 105
- Rys.7.2. Pakiet uruchomieniowy P-Nucleo-WB55 – 106
- Rys.7.3. Prototyp rejestratora CardioGuard w wariantcie z ładowarką indukcyjną: -106
- Rys.7.4. Konstrukcja mechaniczna modułu CardioGuard -107
- Rys.7.5. Architektura oprogramowania aplikacji mobilnej – 108
- Rys.7.6. Struktura systemu względem aplikacji mobilnej – 110
- Rys.7.7. Interfejs użytkownika – schemat blokowy -111
- Rys.7.8. Sekwencja okien uruchomienia aplikacji mobilnej – 112
- Rys.7.9. Sekwencja okien uruchomienia rejestracji sygnałów biomedycznych – 112
- Rys.8.1. Budowa podstawowego komunikatu -115
- Rys.8.2. Sekcje torów pomiarowych w komunikatach – 116
- Rys.8.2. Szyfrowanie i deszyfrowanie komunikatu – 122,
- Rys.8.3 Przykłady budowa bloku *Sekcji danych*: -124
- Rys. 9.1 Zadajnik sygnałów biomedycznych(a) wraz z podłączonym modulem CardioGuard, -128
- Rys.9.2 Zestawienie połączenia i rejestracja sygnałów biomedycznych on-line. – 128
- Rys. 9.3 Weryfikacja parametrów EKG: a – nastawa w zadajniku HR=60bpm i $Ampl_R=1mV$ – 129
- Rys. 9.4 Pomiar poziomu szumu -129

Rys. 9.5 Wyznaczenie wartości szumu -130

Rys. 9.6 Badanie koszulką rozmiaru S – 130

Rys. 9.7 Badanie koszulką sportową – 130

Rys. 9.8 Faza spoczynkowa, głęboki oddech -131

Rys. 9.9 Zapis rejestracji: faza wzrostu aktywności fizycznej -131

Rys. 9.10 Zapis rejestracji: faza uspokojenia po intensywnym wysiłku -132