

POLITECNICO DI MILANO

Facoltà di Ingegneria Industriale e dell'Informazione

Corso di Laurea Magistrale in
Ingegneria Biomedica



Sviluppo, confronto e validazione di sensori tessili per l'analisi respiratoria

Relatore: Prof. Guido Baroni

Correlatore: Prof. Giuseppe ANDREONI
Ing. Paolo PEREGO

Tesi di Laurea Magistrale di:
Francesca Pinto, Matr. 838078
Stefano Temussi, Matr. 836839

Anno Accademico 2016-2017

Indice

ABSTRACT	14
-----------------------	----

SOMMARIO	16
-----------------------	----

1. INTRODUZIONE

1.1 La tecnologia del futuro è smart e indossabile	19
1.2 Digital Health	20
1.2.1 Stato dell'arte sui servizi e applicazioni del m-Health.....	26
1.2.2 Internet of Things & Internet of Medical Things.....	29
1.3 I sistemi indossabili	31
1.4 I sistemi indossabili biomedicali	35
1.4.1 Classificazione dei sistemi medicali.....	38
1.4.2 Le “sfide” dello sviluppo nei WBS.....	39

2. STATO DELL'ARTE DEI SISTEMI INDOSSABILI

2.1 Sensori per frequenza cardiaca	41
• <i>Sistemi da polso</i>	42
• <i>Sistemi ad Auricolare</i>	43
• <i>Sistemi a Cerotto(Chem-Phys)</i>	46
• <i>Maglia sensorizzata</i>	47
2.2 Sensori per frequenza respiratoria	49
2.2.1 Tecniche intrusive.....	50
1. <i>Spirometro</i>	50
2. <i>Flussimetro/pneumotacografo</i>	51
3. <i>Pletismografo</i>	52

2.2.2	Tecniche non intrusive.....	53
1.	<i>Pletismografia ad induttanza</i>	53
2.	<i>Misura dell'impedenza toracica</i>	55
3.	<i>ECG Derived Respiration (EDR)</i>	56
4.	<i>Pneumografia</i>	57
	• <i>Acoustic Respiration Rate (RRa)</i>	58
	• <i>Sensore a generatore magnetico</i>	59
	• <i>Sensore capacitivo</i>	60
2.3	Sensori indossabili per la misura della pressione di interfaccia	64
	• <i>Sistema Pedar</i>	64
	• <i>Sistema per il monitoraggio dell'attività muscolare</i>	65
2.4	Etica, privacy e sicurezza	66
2.5	Obiettivo del lavoro	67

3. MATERIALI E METODI

3.1	Progettazione e sviluppo dispositivo	68
3.2	La maglia sensorizzata	71
3.3	Sensori	74
3.3.1	Elettrodi.....	74
3.3.2	Fascia estensimetrica.....	75
3.3.3	Matrice di sensori di pressione.....	83
3.3.4	Sensori di pressione singoli.....	84
3.4	Realizzazione dei sensori	89
3.5	Realizzazione Hardware	93

3.6	Comunicazione dispositivi	100
3.7	Sviluppo Software	101
3.7.1	Algoritmi per l'elaborazione dei segnali biomedici	102
3.7.2	Sviluppo di una App di monitoraggio	107

4. PROVE SPERIMENTALI

4.1	Validazione in parallelo nuovo sistema vs K5	110
4.2	Protocollo	112
4.3	Analisi dei dati	114
4.3.1	Analisi intra-sessione	117
4.3.2	Analisi intra-fase intra-sessione	118
4.3.3	Analisi intra-fase inter-sessione e variabilità totale	119
4.4	Calibrazione	119

5. RISULTATI

5.1	Variabilità intra-sessione del primo prototipo	124
5.2	Variabilità intra-sessione del secondo prototipo	129
5.3	Variabilità intra-fase intra-sessione del primo prototipo	134
5.4	Variabilità intra-fase intra-sessione del secondo prototipo	138
5.5	Variabilità intra-fase inter sessione	144
5.6	Variabilità totale	147

6. CONCLUSIONI E SVILUPPI FUTURI

6.1 Conclusioni	150
6.2 Sviluppi futuri	152

Appendice A

Cenni fisiologici e parametri d'interesse	154
I. Elettrocardiogramma e frequenza cardiaca	154
II. Respirazione e frequenza respiratoria	158
III. Postura e deformazioni del tronco	161

Appendice B

I. Grafici e subplot	164
II. Scatterplot	170

Bibliografia

Indice delle figure

<i>Fig. 1.1: Digital Health e le sottoclassi sottoclassi: mHealth, HealthIT, quantified self, eHealth, telemedicina/telehealth/connected health, EHR/EMR, gamification, Big Data, sensors e wearables.</i>	21
<i>Fig. 1.2: Schema a blocchi m-Health che rappresenta l'integrazione dell'ambito mobile e di quello della salute.</i>	27
<i>Fig. 1.3: Modello quantitativo di Dever.</i>	31
<i>Fig. 1.4: Prive eye.</i>	32
<i>Fig. 1.5: Google Glass.</i>	32
<i>Fig. 1.6: Tecniche di fabbricazione dei tessuti: (a) ricamo; (b) cucitura; (c) tessitura; (d) maglieria; (e) filatura; (f) stampaggio.</i>	37
<i>Fig. 2.1: Rappresentazione del sangue venoso componente continua (DC) e del sangue arterioso come componente pulsatile(AC).</i>	43
<i>Fig. 2.2: Sistema ad auricolare per il monitoraggio della frequenza cardiaca del primo prototipo di auricolari.</i>	44
<i>Fig. 2.3: Schema a blocchi che descrive la parte analogica e digitale del sistema.</i>	45
<i>Fig. 2.4: Auricolari Samsung Gear Icon X.</i>	46
<i>Fig. 2.5: a. Chem-Phys applicato sul petto del paziente; b. immagine di una patch Chem.Phys insieme all'elettronica wireless.</i>	47
<i>Fig. 2.6: a. Dimensioni geometriche dell'elettrodo; b. dispositivo ECGZ2 con interruttore ON/OFF e indicatore led, connettore per i sensori e per la ricarica.</i>	48
<i>Fig. 2.7: Maglia sensorizzata a. vista anteriore, b. vista posteriore.</i>	48
<i>Fig. 2.8: Rappresentazione spirometro a. Spirometro tradizionale a campana; b. Spirometro portatile COSMED Pony FX caratterizzato da ampio display LCD a colori, stampante termica integrata che fornisce report dettagliati in pochi secondi e accesso semplice a tutte le funzioni con tastiera alfanumerica e tasi di navigazione.</i>	51
<i>Fig.2.9: Pneumotacografo per misure alla bocca: a. Adattatore di diametro funzionante come diffusore; b. Applicazione in cui per eliminare lo spazio morto si applica un flusso costante.</i>	52
<i>Fig. 2.10: Pletismografo corporeo totale a variazione di pressione, poiché la variabile primaria che viene misurata è la pressione.</i>	53

<i>Fig. 2.11: a. Fascia induttive in azzurro della BIONEN che danno informazioni qualitative del lo sforzo e del flusso respiratorio del paziente; b. Fascia respiratoria con sensore piezoelettrico.</i>	54
<i>Fig. 2.12: Misura impedenziometrica.</i>	55
<i>Fig. 2.13: schema a blocchi sensore impedenziometrico.</i>	55
<i>Fig. 2.14: Segnale respiratorio rappresentato in tensione in funzione del tempo.</i>	56
<i>Fig. 2.15: Misurazione della variazione della circonferenza toracica in rosso attraverso sensore piezoelettrico.</i>	57
<i>Fig. 2.16: Rainbow Acoustic Monitoring.</i>	58
<i>Fig. 2.17: Sensore a generatore magnetico.</i>	59
<i>Fig. 2.18: Configurazione lettino. La capacità è data dall'accoppiamento degli elettrodi posti sul lettino e la presenza del corpo.</i>	61
<i>Fig. 2.19: schema circuitale elettrodo-pelle.</i>	62
<i>Fig. 2.20: Struttura elettrodo.</i>	62
<i>Fig. 2.21: a. Elettrodo durante massima espirazione; b. durante massima inspirazione.</i>	62
<i>Fig. 2.22: Rappresentazione e utilizzo del sistema pedar.</i>	
<i>Fig.2.23: Sedia a rotelle dove viene posto il tappetino in verde che è costituito da trasduttori capacitivi per monitorare le diverse are di pressione generate dai pazienti sulla sedia.</i>	64
<i>Fig.2.24: Costruzione del sensore tessile di pressione.</i>	65
<i>Fig. 3.1: Schema a blocchi generale di uno strumento di misura.</i>	65
<i>Fig. 3.2: schema a blocchi seguito per la realizzazione dei prototipi.</i>	69
<i>Fig.3.3: a. Primo prototipo, maglietta blu con fascia estensimetrica esterna e matrice di pressione interna; b. Dettaglio matrice di pressione.</i>	70
<i>Fig. 3.4: Secondo prototipo, maglietta grigia, con elettrodi per ECG, e due sensori di pressione, vista esterna.</i>	71
<i>Fig. 3.5: Secondo prototipo, maglietta grigia, con elettrodi per ECG, e due sensori di pressione, vista interna.</i>	72
<i>Fig. 3.6: Elettrodo ECG.</i>	73
<i>Fig. 3.7: Dettaglio posizione elettrodi.</i>	74
<i>Fig. 3.8: a. dimensioni fascia estensimetrica CAD; b. fascia estensiemtrica implementata e posizionata sulla maglietta.</i>	75
<i>Fig. 3.9: Schematico circuito partitore di tensione.</i>	76
	79

<u>Fig. 3.10:</u> Prova statica 10 respiri, con fascia toracica (rossa), e addominale (blu).	79
<u>Fig. 3.11:</u> Ab/adduzione; b. Flesso-estensione; c. Flesso-estensione in avanti; d. Rotazione (sx/dx) del tronco.	81
<u>Fig. 3.12:</u> a. schema semplificato intreccio matrice di pressione; b. matrice di pressione.	83
<u>Fig. 3.13:</u> Materiali sensore di pressione singolo (patch).	85
<u>Fig. 3.14:</u> Sensore di pressione singolo (patch).	85
<u>Fig. 3.15:</u> Posizionamento della pellicola Fujifilm, su tappetino in gomma blu, nella parte interna del corsetto.	86
<u>Fig. 3.16:</u> Termoimmagine pre-indossaggio.	86
<u>Fig. 3.17:</u> Termoimmagine post-indossaggio e aree anatomiche sul corsetto.	87
<u>Fig. 3.18:</u> Posizione sensori in nero le due patch e in azzurro la matrice.	87
<u>Fig. 3.19:</u> a. Termoimmagine 30 secondi di indossaggio; b. Termoimmagine 15 secondi di indossaggio.	88
<u>Fig. 3.20:</u> Pressa elettro_pneumatica con discesa verticale modello MACPI 346.	89
<u>Fig. 3.21:</u> Esempio disegno CAD fascia estensimetrica.	90
<u>Fig. 3.22:</u> Dettagli macchina laser MACPI modello 923.37-1610.	91
<u>Fig. 3.23:</u> schema elettrico del condizionamento del segnale della fascia estensimetrica.	93
<u>Fig. 3.24:</u> a. Circuito prova su Breadboard; b. Circuito frontale su millefori con componenti; c. Circuito posteriore su millefori.	95
<u>Fig. 3.25:</u> Schema elettrico del condizionamento del segnale della matrice di pressione.	96
<u>Fig. 3.26:</u> Circuito di prova su breadboard per matrice di pressione.	96
<u>Fig. 3.27:</u> schema elettrico del condizionamento del segnale dei due sensori singoli di pressione.	97
<u>Fig. 3.28:</u> Circuito della patch su millefori.	98
<u>Fig. 3.29:</u> schema elettrico del condizionamento del segnale cardiaco, sviluppato presso il laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano.	99
<u>Fig. 3.30:</u> Schema di acquisizione segnale ed estrazione parametri.	101
<u>Fig. 3.31:</u> Diagramma a blocchi dell'algoritmo.	103
<u>Fig. 3.32:</u> Rappresentazione del segnale ECG, della soglia primaria (linea a tratti) e della soglia secondaria (linea a tratti e punti).	104

<u>Fig.3.33:</u> NI myDAQ della National Instrument.	105
<u>Fig. 3.34:</u> Formula filtro di Butterworth; b. Diagramma di Bode modulo e fase.	106
<u>Fig. 3.35:</u> Interfaccia grafica con Android Studio, in evidenza una possibile applicazione, con segnale real-time di frequenza cardiaca, respiratoria e un stima quantitativa di pressione in 4 aree del corpo.	108
<u>Fig. 3.36:</u> Diagramma di flusso della App di monitoraggio.	109
<u>Fig. 4.1:</u> a. maschera con caschetto, b. unità centrale, c. posizionamento del dispositivo con in evidenza l'intero sistema descritto in a. e b.	111
<u>Fig. 4.2:</u> a. Grafico della prova statica; b. Grafico della prova dinamica con fascia estensimetrica.	114
<u>Fig. 4.3:</u> a. Grafico di prova statica, b. Grafico di prova dinamica con sensori di pressione singoli.	115
<u>Fig. 4.4:</u> Dati acquisiti con il K5.	116
<u>Fig. 4.5:</u> Banco di prova, maglietta, tara e pesi utilizzati.	121
<u>Fig. 4.6:</u> Esempio di una misurazione.	121
<u>Fig. 4.7:</u> Retta di calibrazione sensore sx, lineare in verde, quadratica in blu ad una temperatura di 27°C.	121
<u>Fig. 4.8:</u> Retta di calibrazione sensore dx, lineare in verde, quadratica in blu ad una temperatura di 27°C.	121
<u>Fig. 5.1:</u> Tempo d'inspirazione (blu) in anticipo rispetto al K5 (nero), e tempo di espirazione in ritardo.	123
<u>Fig. 5.2:</u> Tempo d'inspirazione (rosso) in ritardo rispetto al K5 (nero), e tempo d'espirazione in anticipo.	123
<u>Fig. 5.3:</u> Grafico del soggetto S1 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA.	125
<u>Fig. 5.4:</u> Grafico del soggetto S1 che effettua la prova dinamica con la fascia estensimetrica Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA DINAMICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	125
<u>Fig. 5.5:</u> Grafico del soggetto S1 che effettua la prova statica con i sensori di pressione Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	129
<u>Fig. 5.6:</u> Grafico del soggetto S1 che effettua la prova dinamica con sensori di pressione Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA	129

<i>DINAMICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA</i>	
<i>Fig. 5.7: Grafico di dispersione relativo alla fascia estensimetrica considerando prove statiche e dinamiche</i>	147
<i>Fig. 5.8: Grafico di dispersione relativo al sensore di pressione sinistro considerando prove statiche e dinamiche</i>	147
<i>Fig. 5.9: Grafico di dispersione relativo al sensore di pressione destro considerando prove statiche e dinamiche.</i>	148
<i>Fig. A.1: a. Potenziale d'azione tessuti di conduzione; b. Potenziale d'azione cellule nodali.</i>	154
<i>Fig. A.2: Visione d'insieme del sistema di conduzione.</i>	156
<i>Fig. A.3: a. Derivazioni di Einthoven e di Golberger; b. Derivazioni precordiali.</i>	156
<i>Fig. A.4: Schema di elettrocardiogramma.</i>	157
<i>Fig. A.5: Meccanismo della respirazione.</i>	158
<i>Fig. A.6: Segnale spirometrico.</i>	159
<i>Fig. A.7: Rx toracico.</i>	162
<i>Fig. A.8: a. Scoliometro tradizionale; b. Applicazione mobile dello scoliometro.</i>	162
<i>Fig. B.1: Grafico del soggetto S2 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA</i>	164
<i>Fig. B.2: Grafico del soggetto S2 che effettua la prova statica con il sensore di pressione sinistro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA</i>	164
<i>Fig. B.3: Grafico del soggetto S2 che effettua la prova statica con il sensore di pressione destro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA</i>	165
<i>Fig. B.4: Grafico del soggetto S3 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA</i>	165
<i>Fig. B.5: Grafico del soggetto S3 che effettua la prova statica con il sensore di pressione sinistro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA</i>	166

<u>Fig. B.6:</u> Grafico del soggetto S3 che effettua la prova dinamica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	166
<u>Fig. B.7:</u> Grafico del soggetto S3 che effettua la prova dinamica con il sensore di pressione sinistro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	167
<u>Fig. B.8:</u> Grafico del soggetto S3 che effettua la prova dinamica con il sensore di pressione destro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	167
<u>Fig. B.9:</u> Grafico del soggetto S4 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	168
<u>Fig. B.10:</u> Grafico del soggetto S4 che effettua la prova statica con il sensore di pressione sinistro Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	168
<u>Fig. B.11:</u> Grafico del soggetto S4 che effettua la prova statica con il sensore di pressione destro a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	169
<u>Fig. B.12:</u> Grafico del soggetto S4 che effettua la prova dinamica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA	169
<u>Fig. B.13:</u> SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle della fascia estensimetrica. Vengono considerate tutte le prove statiche svolte dai soggetti, S1, S2, S3, S4	170
<u>Fig. B.14:</u> SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle del sensore di pressione sinistro. Vengono considerate tutte le prove statiche svolte dai soggetti, S1, S2, S3, S4	170
<u>Fig. B.15:</u> SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle del sensore di pressione destro. Vengono considerate le prove statiche svolte dai soggetti, S1, S2, S4. Non viene considerata quella del soggetto S4.	171
<u>Fig. B.16:</u> SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle della fascia estensimetrica. Vengono considerate tutte le prove dinamiche svolte dai soggetti, S1, S3, S4.	171
<u>Fig. B.17</u> SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle del sensore di pressione sinistro. Vengono considerate tutte le prove dinamiche svolte dai soggetti, S1, S3.	172

Indice delle tabelle

	38
<i>Tab. 1.1: Suddivisione in classi per le apparecchiature biomedicali.</i>	74
<i>Tab. 3.1: Dimensioni geometriche elettrodi.</i>	78
<i>Tab. 3.2: Dimensione geometriche della fascia estensimetrica.</i>	84
<i>Tab. 3.3: Dimensioni geomtriche della matrice di pressione.</i>	113
<i>Tab.4.1: Prove eseguite dai quattro soggetti.</i>	121
<i>Tab. 4.2: Relazione lineare, quadratica e coefficiente R^2 lineare di entrambi i sensori. V=uscita in volt in funzione di P=pressione in Pascal, ad una temperatura di 27°C. $E=10^\wedge$;</i>	126
<i>Tab. 5.1: Prova statica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d' inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min].</i>	127
<i>Tab. 5.2: Prova dinamica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min].</i>	128
<i>Tab. 5.3: Valori del coefficiente angolare della retta di regressione (slope) e del coefficiente di determinazione (R^2) calcolati per ogni soggetto e per prove statiche e dinamiche</i>	130
<i>Tab. 5.4: Prova statica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min].</i>	131
<i>Tab. 5.5: Prova statica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min].</i>	132
<i>Tab. 5.6: Prova dinamica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]</i>	133
<i>Tab. 5.7: Prova dinamica sensore di pressione sinistro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]</i>	133
<i>Tab. 5.8: Valori del coefficiente angolare della retta di regressione (slope) e del coefficiente di determinazione (R^2) calcolati per ogni soggetto e per prove statiche e dinamiche.</i>	

<i>Tab. 5.9: Prova statica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a N = respiro normale, P = respiro profondo e V = respiro veloce.</i>	135
<i>Tab. 5.10: Prova dinamica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a Pr = preparazione, Gr = Salita gradini e Ri = ripresa, defaticamento.</i>	137
<i>Tab. 5.11: Prova statica con sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a N = respiro normale, P = respiro profondo e V = respiro veloce.</i>	139
<i>Tab. 5.12: Prova statica con sensore di pressione sinistro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a N = respiro normale, P = respiro profondo e V = respiro veloce.</i>	140
<i>Tab. 5.12: Prova dinamica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a Pr = preparazione, Gr = Salita gradini e Ri = ripresa, defaticamento.</i>	142
<i>Tab.5.13: Prova dinamica con sensore di pressione sinistro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a Pr = preparazione, Gr = Salita gradini e Ri = ripresa, defaticamento.</i>	143
<i>Tab. 5.14: Media totale delle prove statiche su tutti i soggetti, i parametri d'interesse sono divisi in base alle fasi del respiro (N,P,V) ed in base al sensore utilizzato (fascia estensimetrica, sensore di pressione destro e sinistro).</i>	145
<i>Tab. 5.15: Media totale delle prove dinamiche su tutti i soggetti, i parametri d'interesse sono divisi in base alle fasi del respiro (Pr,Gr,Ri) ed in base al sensore utilizzato(fascia estensimetrica, sensore di pressione destro e sinistro).</i>	146

Abstract

The whole world is going through a new technological period of time; the so called "Wearable Era", that will be covering a decade from 2015 to 2025. In spite of being just at the beginning of this particular time, the rapid development of the products and their versatility in different fields (from Medical Science to Sports etc.) helped those devices in getting into everybody's daily life. When we talk about Wearable Health System (WHS) or Wearable Biomedical System (WBS), we are clearly referring to integrated systems on Wearable Platforms or " Biomedical clothes ", that offer solutions for the monitoring of the Health condition through a non-invasive Biomedical control, and also guarantee the measurement of physical and biochemical parameters. The goal of the subject we are embracing is to develop a system able to monitor the respiratory rate and pressure zone of kids no more than 18 years old that properly use the corrective corset to take care of postural problems. This system can also be utilized at home by acquiring all the information that will be memorized and sent to the Medical Centre as final step. Furthermore, the System can monitor, through an indirect pressure measurement, the total time where the corset is being wear; the most critical point for the treatment to be successful. Thanks to the great collaboration with the Company "Officine Ortopediche Rizzoli " and the "Sensibilab del Politecnico di Milano", we were able to develop two prototypes: two sensor T- Shirts. The first one is composed by a strain gauge located in the abdominal area of the T-shirt , in order to receive the respiratory signal , and also by two pressure sensor matrices located in a specific point, in order to monitor the pressure released by the corset in that control area. The other one, instead, is composed by two single pressure sensors placed in the first lower ribs aiming to measure the pressure and an indirect measurement of the respiratory signal and two electrodes to obtain the cardiac frequency. The Acquisition System of the ECG and the Cardiac Frequency has been implemented and developed by the "Sensibilab del Politecnico di Milano". The reason why we decided to leave the Pressure Matrix will be explained later on; so, the first prototype has been utilized to compare the use of the strain gauge and the pressure sensors aimed to obtain the indirect respiratory measurement. The project can be divided into different phases: the first one, as a first step for developing prototypes, would take care of the state of art; moving forward there's a specific selection of the materials with the aim to control the efficiency, costs and potentiality realizing new

sensors. Once we have the sensors and we properly set them on the t-shirt, we would develop the functional hardware. The main goal of each of them is to reduce the components in order to limit as much as possible the consumption of power coming from their own functioning. Having developed the two prototypes and hardwares, we created the respective softwares to manage all the data and all the parameters we are interested in, through algorithms developed on Matlab and Excel. As final phase, we fully focused on the realization of the Printed Circuit Board (PCB) where we only took care of the circuit in the printing program: EAGLE. In order to increment the data and validate the prototypes on the respiratory signal measurement, we'd make some test by using a measure tool currently located in different stores: the K5 by Cosmed as a indicator of the metabolic activities; this systems allows to analyze the respiratory signal breath by breath. All the test have been conducted by the " Istituto di Bio-immagini e Fisiologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR)", placed in Segrate, Milan, also supplier of the validation system. Four different subjects have been analyzed, under the acronym S1, S2, S3, S4, with different physical characteristics permitting a bigger research on a bigger scale of population.

This process though, led us to face the first limitations due to the use of a single unique t-shirt size for all the subjects analyzed. The research helps us to valuate the behavior of each sensor in different work conditions, discriminating the characteristics of the same sensors during the static and dynamic phase; it also allows to determine the performance of the devices during different respiratory patterns.

At the end of this process , according to the results coming from the test above mentioned, we can say that on average the string gauge shows a more precise measure during the static test with an average error of about 0.8% calculated in the period of time of a single breath, compared to the 0.5-1% for the pressure sensors. On the other hand for the dynamic test, we can establish a better behavior for the pressure sensors finding an error of about 8% compared to the 15% acquired by the strain gauge.

Sommario

Ci troviamo all'inizio di una nuova era: l'era dei *wearable*, che coprirà l'arco del decennio 2015-2025. Nonostante si sia solo all'inizio di questa era, la rapida evoluzione dei prodotti e la loro versatilità in diversi campi, che vanno dalla medicina al benessere in senso lato e allo sport, hanno fatto sì che questi dispositivi si siano insediati sempre di più nella vita di tutti i giorni. Quando ci riferiamo ai sistemi indossabili Wearable Health System (WHS) o Wearable Biomedical Systems (WBS) facciamo riferimento a sistemi integrati su piattaforme indossabili o "vestiti biomedicali", che offrono soluzioni per il monitoraggio continuo dello stato di salute, attraverso un controllo biomedico non invasivo e permettono la misura di parametri fisici e biochimici. Nell'ambito dei "vestiti biomedicali" si inserisce questa tesi in cui lo scopo è sviluppare un sistema che sia in grado di monitorare la frequenza respiratoria e le zone di pressione in bambini e ragazzi fino ai diciotto anni che fanno uso del corsetto correttivo per risolvere problemi posturali. Tale sistema è stato implementato per un uso domestico e consente di acquisire tali informazioni e successivamente memorizzarle, per poi essere inviate al centro di cura. Inoltre il sistema monitora, attraverso una misurazione indiretta della pressione, il tempo totale in cui viene indossato il corsetto, punto molto critico per l'efficacia e la riuscita del trattamento. Per il progetto di questo lavoro di tesi si è avuta una collaborazione con l'azienda Officine Ortopediche Rizzoli di Budrio e con il laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano. Il progetto ha previsto lo sviluppo di due prototipi, ovvero la realizzazione di due magliette sensorizzate. La prima è costituita da una fascia estensimetrica (strain gauge) posta nella parte addominale della maglia, per la sola acquisizione del segnale respiratorio e da una matrice di sensori di pressione, posti in un punto prestabilito, per monitorare la pressione esercitata dal corsetto in quell'area di controllo. L'altra è costituita da due sensori di pressione singoli, situati nelle prime coste inferiori per la misura della pressione e una misura indiretta del segnale respiratorio e due elettrodi per l'acquisizione della frequenza cardiaca. Il sistema di acquisizione dell'ECG e della frequenza cardiaca è stato implementato e sviluppato dal laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano. La scelta della matrice di pressione è stata successivamente abbandonata per i motivi che verranno in seguito chiariti; perciò il primo prototipo è servito per confrontare l'uso della fascia estensimetrica rispetto ai sensori di pressione nella misura

indiretta della respirazione. Il lavoro ha previsto una prima fase di valutazione dello stato dell'arte, inerente ai dispositivi disponibili già sviluppati e presenti in commercio, come primo spunto nello sviluppo dei prototipi; successivamente è stata effettuata una fase di scelta dei materiali, valutandone efficacia, costo e potenzialità nella realizzazione dei sensori. Una volta ricavati i sensori e assemblati nelle magliette, sono stati sviluppati gli Hardware di funzionamento; l'obiettivo principale per ciascuno di essi è stato di limitarne i componenti al fine di contenere il più possibile l'ingombro e i consumi di potenza derivanti da loro funzionamento. Progettati i due prototipi e realizzati gli hardware, sono stati implementati i rispettivi software per la gestione dei dati e i parametri d'interesse, attraverso algoritmi presenti in letteratura, sviluppati su Matlab ed Excel. Come ultima fase ci si è dedicati alla realizzazione dei circuiti stampati (Printed Circuit Board, PCB), in cui ci si è limitati alla sola realizzazione del circuito sul programma di disegno EAGLE. Per dare consistenza ai dati e validare i prototipi nella misurazione del segnale respiratorio, sono stati effettuati dei test con uno strumento di misura già validato presente in commercio, il K5 della Cosmed, che nasce come misuratore dell'attività metabolica; il sistema consente di analizzare il segnale respiratorio respiro per respiro. I test sono stati effettuati all'Istituto di Bio-immagini e Fisiologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), con sede Segrate, Milano, nonché fornitori del dispositivo di validazione. Sono stati analizzati 4 soggetti, che verranno indicati con l'acronimo di S1 S2 S3 S4, che presentano caratteristiche fisiche molto diverse tra loro, permettendo perciò un'analisi su una popolazione più ampia; si vedrà però che questo ha portato a delle limitazioni legate all'utilizzo di una singola taglia delle maglie per tutti i soggetti analizzati. L'analisi condotta consente di valutare il comportamento di ogni sensore in diverse condizioni di lavoro, discriminando le caratteristiche dei sensori durante la fase statica e dinamica, inoltre permette di determinare le performance dei dispositivi durante pattern respiratori diversi. Infine vengono riportati i risultati relativi ai test citati in cui si evidenzia che mediamente la fascia estensimetrica presenta una misura più precisa durante le prove statiche con un errore medio di circa lo 0.08% nel calcolo dei tempo del singolo respiro, rispetto allo 0.5-1% riscontrato per i sensori di pressione. Contrariamente per le prove dinamiche si evidenzia un comportamento migliore per i sensori di pressione con un errore di circa l'8% rispetto al 15% ricavato con la fascia estensimetrica.

1. Introduzione

1.1 La tecnologia del futuro è smart e indossabile

La tecnologia del futuro può essere vista come una sorta di sesto senso, atto a estendere le capacità del corpo e della mente. Una tecnologia che migliora i nostri sensi di vedere, sentire, odorare, degustare o toccare e che può essere utilizzata nelle azioni quotidiane per migliorare la qualità della vita delle persone. Con tecnologia del futuro ci riferiamo in modo specifico ad una tecnologia smart e indossabile, che è rappresentata dai sensori indossabili. Il termine sensore indossabile o, in maniera generale, sistema di elaborazione indossabile, indica un dispositivo elettronico che viene posto sul corpo di una persona ed è capace di acquisire dati, elaborarli e fornire parametri di vario genere, utili all'utilizzatore. La caratteristica più importante dei sistemi indossabili (wearables systems) è che essi nascono per essere integrati sui nostri vestiti o sui nostri corpi, con l'utilizzo di un'elettronica sempre più flessibile, integrabile con tessuti intelligenti a basso costo e con la possibilità di comunicare a distanza, grazie alla vasta rete di internet. Per contestualizzare meglio il concetto di sistemi indossabili si potrebbe fare un paragone con una tecnologia recente ed in continua evoluzione, la realtà aumentata, AR (augmented reality). Come la realtà aumentata è la rappresentazione di una realtà alterata in cui, alla normale realtà percepita dai nostri sensi, vengono sovrapposte informazioni artificiali e virtuali, così la realtà dei sistemi indossabile fa sì che oggetti quotidiani, quali un orologio, un anello, una maglia, una cintura, un paio di occhiali, possano svolgere sia le normali funzioni standard di "realtà normale", sia funzioni aggiuntive, come il monitoraggio dei parametri biomedici dell'utilizzatore "realtà aumentata". Le applicazioni, nelle quali questi sistemi trovano spazio, sono molteplici, dal fitness, all'analisi di modelli di comportamento, all'assistenza sanitaria in senso lato. In quest'ultimo contesto si inserisce questo lavoro di tesi, che è rivolto al monitoraggio di parametri biomedici, al fine di valutare lo stato di salute di una persona ed aiutarla ad avere miglioramenti nel caso specifico della patologia.

Il nuovo concept dei sistemi indossabili ha rovesciato il paradigma tradizionale: infatti il paziente non si dovrà più recare in ospedale o in laboratorio per analisi e monitoraggio dei

parametri fisiologici, ma tutto questo sarà possibile realizzarlo da casa nella propria quotidianità.

Generalmente gli approcci di ricerca nell'innovazione nascono sotto la spinta di un processo di tipo "Technologies-Push" o "Application-Pull". Nel primo caso, l'innovazione nasce dall'opportunità di sfruttare nuove conoscenze scientifico-tecniche nella messa a punto di prodotti innovativi, che soddisfino un bisogno, che non si è ancora manifestato sotto forma di domanda. Perciò, date le scoperte, i tecnologi le applicano allo sviluppo di nuovi prodotti e i progettisti le trasformano in prototipi da sottoporre al mercato.

Viceversa, nell'Application-Pull, il bisogno diventa domanda in una fase anteriore alla generazione della nuova tecnologia ed è lo stesso bisogno ad attivare il processo di sviluppo dell'innovazione. Lo sviluppo è "trainato" dalla domanda e le imprese costruiscono la propria posizione di vantaggio sul mercato attraverso l'anticipazione di queste tendenze e la loro soddisfazione. I sistemi indossabili vengono sviluppati secondo l'Application-Pull. Il vantaggio principale di questa metodologia è l'alta accettazione da parte dell'utente e la fruibilità del prodotto finale da parte dell'utente[1].

1.2 Digital Health

Per riuscire a capire in maniera più approfondita il concetto e l'utilizzo di sistemi indossabili è importante collocarli in un contesto molto più ampio che riguarda il Digital Health. Il termine Digital Health è utilizzato per descrivere tutte le applicazioni, tecnologie e sistemi di distribuzione correlati alla sanità che derivano dalla confluenza della medicina, della genomica e delle tecnologie che compongono lo spazio digitale. Digital Health utilizza tecnologie interconnesse per abbracciare l'intero spettro di fornitori di assistenza sanitaria, consumatori e ricercatori per garantire la fornitura di assistenza all'avanguardia, completa, collaborativa, efficiente e personalizzata alle esigenze del paziente e della famiglia. Come illustrato dallo schema in figura 1.1 Digital Health è un campo che comprende sottoclassi quali: mHealth, HealthIT, quantifiedelf, eHealth, telemedicina/telehealth/connected health, EHR/EMR, gamification, Big Data, sensors e wearables.

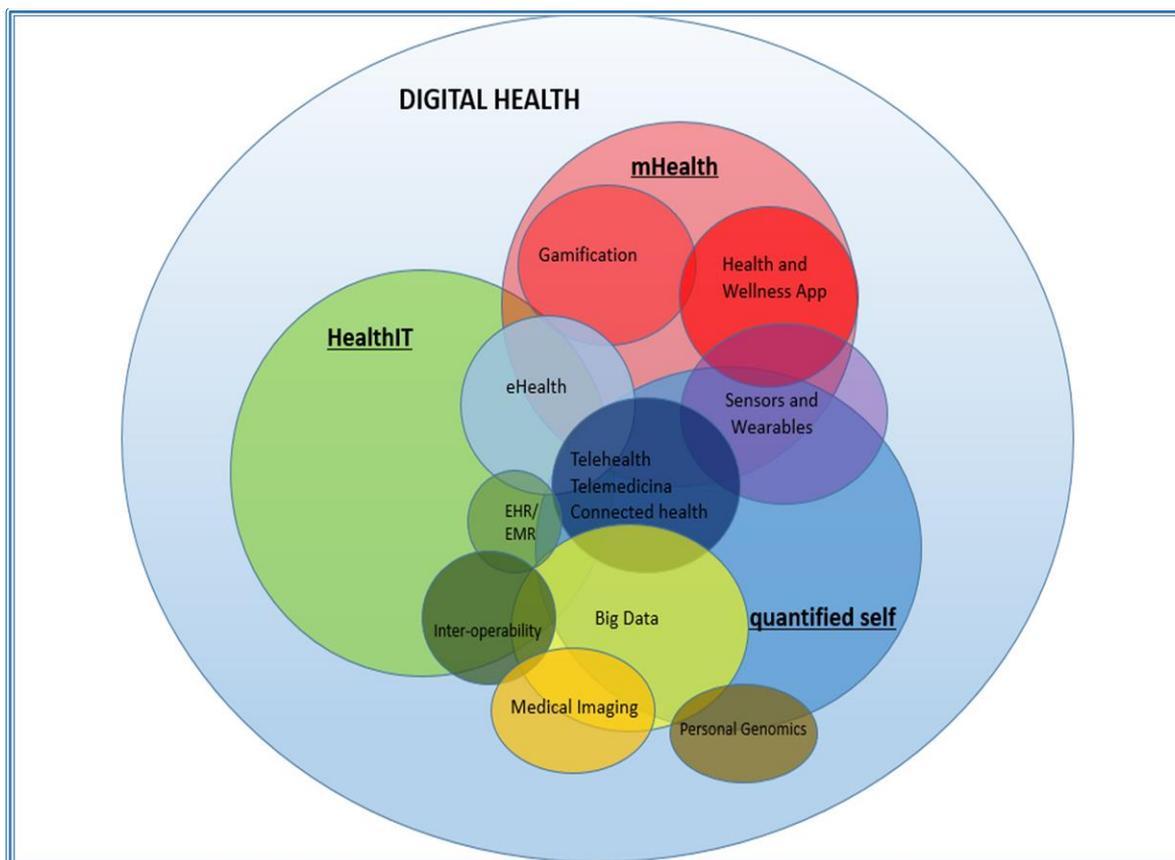


Fig 1.1: Digital Health e le sottoclassi sottoclassi: mHealth, HealthIT, quantified self, eHealth, telemedicina/telehealth/connected health, EHR/EMR, gamification, Big Data, sensors e wearables.

Le tre sottoclassi principali del Digital Health riguardano:

- Health IT è l'applicazione della tecnologia dell'informazione nell'ambito della salute che si occupa di memorizzare, recuperare, condividere e utilizzare informazioni, dati e conoscenze sanitarie per la comunicazione e il processo decisionale tra pazienti, medici e diversi altri attori presenti nello scenario sanitario.

Health IT per svolgere le funzioni sopra descritte utilizza i registri medici elettronici (EMR/EHR), registri sanitari personali (PHR), sistemi di archiviazione e comunicazione di immagini (PACS), sistemi di supporto decisionale clinico (CDSS) e applicazioni mHealth.

- Quantified self è un movimento che incorpora tecnologie come i sensori e i dispositivi indossabili per acquisire dati sui vari aspetti della vita di un individuo, in particolare salute e fitness al fine di migliorare la consapevolezza di sé e le proprie prestazioni fisiche. Il quantified self lavora sul principio che: "if you can measure it, you can change

it.” , sottolineando l’importanza che se qualcosa si può misurare, allora si può anche cambiare. In questo modo misurando variabili come calorie ingerite, distanza di jogging, numero di passi effettuato, livello di ossigeno nel sangue, livello di glucosio, numero di ore del sonno è possibile analizzare i dati e apportare se è necessario cambiamenti nello stile di vita e nei modelli comportamentali correlati alla salute. La misura e l’analisi di queste variabili avviene grazie all’utilizzo di sensori indossabili, inoltre i dati vengono visualizzati con tecniche semplici che non richiedono un elevato livello di competenza tecnica come ad esempio attraverso le apps degli smartphone.

- mHealth nota anche come salute mobile si riferisce a tutto ciò che è legato alla medicina e alla sanità pubblica che è supportato da dispositivi mobili come smartphone, tablet, assistenti digitali personali e infrastrutture wireless.

Nell’ambito della salute digitale, mHealth comprende tutte le applicazioni delle telecomunicazioni e delle tecnologie multimediali per la consegna delle informazioni sanitarie. Le tendenze emergenti nelle applicazioni per mHealth includono:

sistemi di risposta d’emergenza, monitoraggio dei pazienti da remoto, coordinamento e gestione delle risorse umane, supporto decisionale e diagnostico sincrono (voce) e asincrono (sms) per i clinici da remoto, servizi di estensione sanitaria, supporto per la gestione cronica di cure come il diabete, l’asma e il cancro e gestione peer to peer per la telemedicina. Le piattaforme mobili sono la tendenza tecnologica più diffusa al mondo con più di cinque miliardi di persone che li utilizzano. L’aumento della diffusione degli smartphone e la copertura della rete wireless in espansione forniscono ai sistemi sanitari digitali nuove possibilità per affrontare le sfide legate all’accessibilità, alla qualità, all’efficacia, all’efficienza e al costo della sanità. Tutto questo porta ad una crescente accettazione del mHealth nella comunità della salute digitale.

Altre sottoclassi che si intersecano con i campi del mHealth, del Health IT e del Quantified self sono:

- eHealth è un termine ampio e si riferisce all’uso delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione nel settore sanitario. Il Journal of Medical Internet Research definisce eHealth come: “...un campo emergente nell’intersezione tra l’informatica

medica e la sanità pubblica, si riferisce ai servizi sanitari e alle informazioni fornite attraverso Internet e le tecnologie connesse.” In senso più ampio, il termine non solo caratterizza uno sviluppo tecnico, ma anche uno state of mind, un modo di pensare, un atteggiamento per migliorare l’assistenza sanitaria a livello locale, regionale e mondiale. L’Organizzazione Mondiale della Sanità (WHO) definisce eHealth come: “...l’utilizzo efficace e sicuro delle tecnologie dell’informazione e della comunicazione a sostegno dei settori sanitari, includendo la sorveglianza sanitaria, l’educazione sanitaria, la conoscenza e la ricerca” [2].

- La Telemedicina si interseca con le altre sottoclassi e con essa ci si riferisce ad una modalità di erogazione di servizi di assistenza sanitaria, tramite il ricorso a tecnologie innovative, in particolare alle Information and Communication Technologies (ICT), in cui il paziente e il medico non sono nella stessa località.

Con la Telemedicina si ha la trasmissione sicura di dati e informazioni di carattere medico sotto forma di immagini, testi e suoni per la prevenzione, il trattamento e la diagnosi dei pazienti [3]. L’Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) già nel 1997 definisce la Telemedicina come “Erogazione di servizi sanitari, quando la distanza è un fattore critico, per cui è necessario usare da parte degli operatori le tecnologie delle comunicazioni al fine di scambiare informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione delle malattie e per garantire un’informazione continua agli erogatori di prestazioni sanitarie e supportare la ricerca e la valutazione della cura”[4]. Le applicazioni della Telemedicina variano notevolmente e possono essere suddivise in tre grandi categorie.

La prima riguarda il monitoraggio del paziente o assistenza domiciliare, attraverso l’utilizzo di vari dispositivi tecnologici e viene utilizzato per la gestione di malattie croniche. La seconda categoria è costituita da applicazioni interattive o real-time attraverso il teleconsulto, la videoconferenza e la telechirurgia. L’ultima categoria comprende le applicazioni store-and-forward in cui si acquisiscono i dati medici (immagini, biosegnali, risultati di laboratorio ecc.) e si trasmettono ad un medico specialista in un momento adatto per la valutazione, come in teleradiologia e telepatologia. Le telecomunicazioni utilizzate per scopi medici risalgono ai primi del ’900 quando Wilhem Einthoven iniziò i primi studi di consultazione remota attraverso la rete telefonica. Lo sviluppo della medicina classica legata all’ICT ha avuto

inizio negli anni Sessanta con lo scopo di assistere gli astronauti nello spazio e di migliorare l'assistenza ospedaliera nelle aree remote, promuovendo così i consulti diagnostici a grande distanza tra loro. La Telemedicina favorisce uno snellimento della struttura ospedaliera, riducendo il numero di trasferimenti di pazienti che necessitano di consulenza, limitandola a quei casi che richiedono cure chirurgiche e con gravi lesioni. Questo inoltre porta ad un risparmio di risorse economiche, come utilizzo di ambulatori, posti letto, ambulanze, più altri costi indotti a carico del paziente. Questa modalità di erogazione del servizio consente la tracciabilità e il monitoraggio degli eventi e dei dati dell'assistito, con conseguente aumento dell'efficacia dei sistemi d'analisi e validazione dei protocolli di trattamento utilizzati a livello locale, regionale e nazionale. A volte il termine telemedicina viene utilizzato in modo intercambiabile con il termine telehealth, ma con telemedicina si riferisce a servizi clinici remoti che si concentrano su aspetti curativi di una specifica patologia. Invece il telehealth è più ampio e comprende la prevenzione delle malattie, la promozione della salute digitale, nonché la cura. Quindi la telemedicina è un sottodominio di telehealth.

- Con il sistema di “connected health” si mira a massimizzare le risorse sanitarie grazie all'utilizzo ottimale e alla fornitura di opzioni di salute digitali più flessibili per i consumatori e i medici, per ottenere risultati migliori per la salute. Le possibilità per i campi di telehealth, telemedicina e connected health sembrano infinite perché la necessità e la richiesta sono molte estese, in più le tecnologie vengono sviluppate ogni giorno. Gli usi più diffusi per questi tre campi sono:

-trasmissione di immagini e dati medici per la diagnosi,

-prevenzione, diagnosi e trattamento delle malattie mediante,

-strumenti di monitoraggio da remoto,

-consultazione elettronica,

-integrazione e gestione del sistema sanitario,

-scambio di informazioni sanitarie in tempo reale e consegna di servizi come teleradiologia e telecardiologia tramite videoconferenza o reti eHealth.

I miglioramenti che telehealth, telemedicina e connected health offrono sono molteplici quali: riduzione dei costi sanitari, maggior possibilità di accesso all'assistenza sanitaria per i pazienti, miglioramento della qualità, della continuità della cura e riduzione del tempo di diagnosi e di trattamento con consultazioni accelerate. Ma i principali fattori che

inibiscono la crescita della telemedicina sono gli alti costi dei dispositivi, alti costi di manutenzione, assistenza e mancanza di professionisti della telemedicina.

1.2.1 Stato dell'arte sui servizi e applicazioni della m-Health

Un fenomeno che si sta verificando sempre di più in questi ultimi anni è l'adozione dei dispositivi mobili in ogni dimensione della vita quotidiana, quest'evoluzione ha cambiato totalmente il modo di comunicare e di lavorare delle persone. La forza dirompente di queste nuove tecnologie sta trasformando il settore della sanità, spingendo gli interessati a riorganizzare le modalità di erogazione dei servizi. Ciò che genera gran parte delle domande di tecnologie e applicazioni di m-Health è proprio la grande richiesta dei consumatori, perciò una conoscenza profonda degli atteggiamenti e dei comportamenti dei consumatori di servizi sanitari è fondamentale per poter effettuare il passaggio da un modello di sanità classico ad un modello di cura incentrato sul paziente, fondato sulla co-gestione attiva della propria salute. Le soluzioni di m-Health stanno diventando un'estensione del punto d'incontro fra tecnologia e sanità: l'uso esteso dei dispositivi mobili da parte dei consumatori rende più facile l'accesso alle cure sanitarie e crea la possibilità di cambiare il modello sanitario classico portandolo verso un modello di cura di alta qualità ed estremamente personalizzato. Le soluzioni di m-Health sono indirizzate verso problemi legati ai servizi sanitari tra cui: il numero crescente di malattie croniche legate allo stile di vita, gli alti costi dei servizi sanitari nazionali esistenti, la necessità di responsabilizzare i pazienti e le famiglie per la cura di sé stessi e la necessità di fornire un accesso diretto ai servizi sanitari indipendentemente dal tempo e dal luogo.

In questo passaggio il corpo e, di riflesso la salute, sono oggetto di una miriade di potenziali punti di osservazione e monitoraggio. M-Health si inserisce in questo contesto di evoluzione tecnologica e di trasformazione della salute, prospettando una maggiore accessibilità, efficienza dei servizi e un crescente coinvolgimento del soggetto/utente che, con l'utilizzo di dispositivi mobili, diventa sempre più protagonista della propria salute.

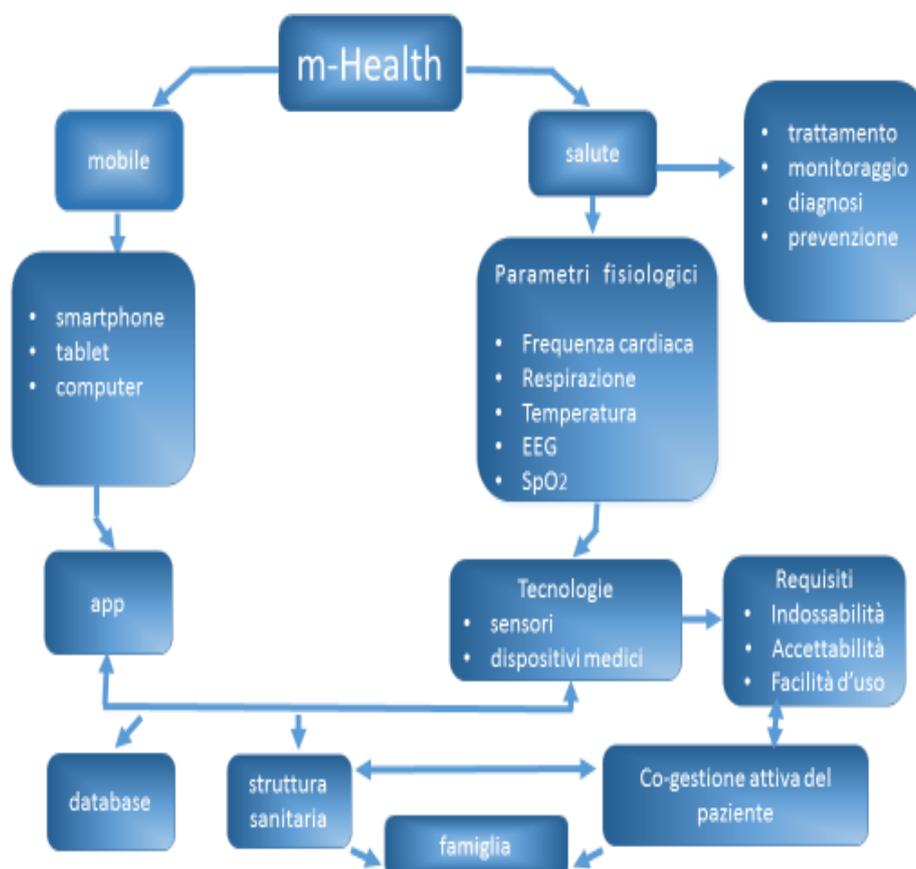


Fig 1.2: Schema a blocchi m-Health che rappresenta l'integrazione dell'ambito mobile e di quello della salute.

Il programma m-Health unifica il concetto di salute della persona con quello delle tecnologie mobile presenti sul mercato. Secondo lo schema riportato in figura 1.2 m-Health integra l'ambito mobile e quello della salute. Lo schema riportato in figura fa riferimento ad un modello di assistenza sanitaria orientata allo stato di salute complessiva del cittadino-paziente dell'uomo in termini di prevenzione, di trattamento, di diagnosi e di monitoraggio in modo tale da avere una sanità più efficiente e sostenibile. In maniera specifica le applicazioni mediche per la salute nell'ambito della prevenzione riguardano dispositivi in grado di registrare le cinque funzioni fisiologiche primarie come frequenza cardiaca (HR), respirazione, pressione (SpO2), temperatura e attività cerebrali (EEG). Nell'ambito della diagnosi e nella cura delle patologie si fa riferimento ad esempio al miglioramento dell'aderenza alle terapie, al calcolo del dosaggio delle medicine e al monitoraggio delle malattie metaboliche. (cit innovazione sostenibile per una sanità). Le applicazioni mediche nell'ambito della salute sono supportate integrando informazioni acquisite da dispositivi medici o da altre nuove tecnologie che comprendono sensori e tessuti intelligenti (smart

textile). Le informazioni e i parametri d'interesse vengono acquisite e integrate tra loro grazie all'utilizzo di sistemi medicali tradizionali o da sensori progettati ad hoc per l'applicazione richiesta. Secondo lo schema la gestione del front end cioè l'interfaccia tra il sensore e l'utente è gestita dalla tecnologia mobile grazie all'utilizzo di app, smartphone, tablet e pc. Una ricerca del 2013 ha rilevato che sul mercato erano presenti 97.000 App in ambito sanitario distribuite su diverse piattaforme, con circa il 70% destinate alla salute e al benessere del consumatore, e il 30% rivolte alla consultazione e al monitoraggio del paziente, all'imaging diagnostico e alle informazioni di tipo farmaceutico [5]. Ulteriori statistiche evidenziano che nel 2017-2018 circa 3,4 miliardi di utenti potranno disporre di dispositivi, smartphone o tablet, sui quali verranno utilizzate applicazioni per la salute. Tale crescita ha portato al passaggio dall'internet 2.0 (web 2.0), che ha permesso un elevato livello di interazione tra il sito web e l'utente, come ad esempio blog, forum e chat, ad un livello superiore definito internet 3.0 (web 3.0). I punti salienti dell'internet 3.0 sono: trasformazione del web in un database, sfruttamento al meglio delle tecnologie basate sull'intelligenza artificiale capace di interagire con il web in modo quasi umano e la presenza del web 3D, ovvero la trasformazione del web in una serie di spazi in 3D, con una rete non più fatta di pagine ma di veri e propri spazi in cui "muoverci" per trovare quello che si cerca. M-Health grazie alle sue caratteristiche quali l'ubiquità, l'efficacia dei costi e la personalizzazione dei dispositivi mobili ha cambiato l'ecosistema dell'Healthcare fornendo servizi sanitari in modo rapido, economico ed efficiente. In questo scenario il cittadino-paziente acquisisce un ruolo di co-gestore attivo del proprio benessere e/o nella cura della propria malattia, si parla perciò di "empowerment" del paziente. Questo concetto fa parte del linguaggio comune di coloro che si occupano di sanità e assistenza nel quotidiano, così come di coloro che promuovono progetti di ricerca condivisi. Tale strategia fornisce alla persona gli strumenti critici per comprendere e prendere decisioni migliori per il proprio benessere, il paziente informato quindi adotta un comportamento favorevole al mantenimento della propria salute e partecipa attivamente allo svolgimento delle proprie cure esercitando il diritto ad essere informato su tutti gli aspetti medici che lo riguardano e compiendo scelte più responsabili in merito alla propria salute. La possibilità di dare all'utente un ruolo di protagonista all'interno delle proprie cure fa sì che i dispositivi soddisfino determinati requisiti come, indossabilità, accettabilità, facilità d'uso, non intrusività e non invasività. L'usabilità evidenzia come un prodotto può essere utilizzato

dagli utenti per raggiungere specifici obiettivi come efficacia, efficienza e soddisfazione in uno specifico contesto d'uso. L'accettabilità invece definisce in che modo le tecnologie dell'informazione vengono accettate o rifiutate dagli utenti [6]. Nello specifico si parla anche di "utilità percepita" in cui la persona crede che l'utilizzo di un determinato sistema dovrebbe migliorare le proprie prestazioni di lavoro e di "facilità d'uso percepita" che indica lo sforzo cognitivo a cui è sottoposto il soggetto durante l'utilizzo del sistema.

1.2.2 Internet of Things e Internet of Medical Things

I dispositivi indossabili rappresentano lo sviluppo di un contesto tecnologico in rapida evoluzione noto come Internet of Things (IoT). Internet of Things è un neologismo riferito all'estensione della rete Internet al mondo degli oggetti e dei luoghi concreti: sempre più oggetti di uso quotidiano (ma non solo) sono dotati di un collegamento più o meno permanente alla rete internet nonché di sensori ed altri apparati in grado di monitorare e registrare le azioni e le abitudini delle persone. Questo concetto viene espresso per la prima volta alla fine degli anni '90, per cui gli oggetti "cose", senza una vocazione digitale, acquistano intelligenza grazie al fatto di poter comunicare e scambiare informazioni tra di loro e con altri dispositivi [7]. Si stima che nel 2020 l'Internet of Things raggiungerà più di 50 miliardi di dispositivi connessi, con un potenziale economico di 3.9 trilioni di dollari, e una previsione di 11.1 trilioni per il 2025 [8].

I contesti e le discipline in cui l'Internet of Things ha avuto più successo sono: domotica, produzione industriale, avionica, industrie automobilistiche e campo medico [8]. Nel campo medico l'Internet of Medical Things (IoMT) realizza un ambiente in cui i parametri biologici (ad esempio frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, pressione sanguigna, ossimetria ecc.) di un paziente vengono acquisiti da sensori, posizionati su magliette, orologi, telefonini, scarpe ecc. e in seguito trasmessi in una piattaforma cloud, in modo da poter essere memorizzati e successivamente analizzati, permettendo di fare una diagnosi da remoto e in tempo reale.

L' IoMT può essere descritto quindi come connessione tra i dispositivi medicali e la rete Internet; questo porta ad una nuova forma di comunicazione tra i dispositivi e i pazienti[9].

L'IoT ha il potenziale per dare origine a molte applicazioni mediche, come il monitoraggio remoto della salute, programmi di fitness, prevenzione e assistenza agli anziani. Le criticità dell'IoT riguardano il trattamento dei dati personali e della sicurezza dei dati [10]. Questo argomento è stato trattato dal gruppo di lavoro, istituito sulla base della Direttiva 95/46/EC e composto da rappresentanti delle autorità nazionali di vigilanza, dell'European Data Protection Supervisor nonché dalla Commissione Europea. Il gruppo di lavoro individua la criticità dei dispositivi IoT nell'asimmetria informativa e nella mancanza di controllo sui propri dati personali. Infatti questi dispositivi permettono la condivisione dei dati personali tra produttori, sviluppatori di software, cloud providers, analisti ecc. I dati raccolti dai dispositivi IoT sono frequentemente condivisi con terze parti spesso e volentieri all'insaputa della persona fisica cui si riferiscono i dati personali che molto spesso o non è al corrente della condivisione stessa o non conosce l'ambito e le finalità di questa condivisione. Quindi si può affermare che le caratteristiche fisiche dei dispositivi IoT sono tali da generare un traffico di dati personali estremamente difficile da controllare e da tracciare. Questa difficoltà per l'individuo di avere consapevolezza di quanti e quali dati personali vengono trattati e/o condivisi da un dispositivo IoT genera un'ulteriore criticità: l'impossibilità per l'individuo di prestare un consenso informatico al trattamento personale dei dati. Un'altra macro-criticità individuata dal gruppo di lavoro riguarda il trattamento dei dati raccolti da dispositivi IoT per finalità diverse da quelle direttamente associate ad un certo dispositivo. L'inter-connettività dei dispositivi può essere utilizzata per trattare dati personali per finalità completamente esterne rispetto alle finalità associate ad un IoT.

Inoltre la sicurezza è un altro aspetto critico in questo settore di dispositivi IoT. Spesso con le moderne tecnologie viene preferita la portabilità viene spesso preferita a scapito della sicurezza e quindi questi dispositivi sono spesso vulnerabili ad attacchi esterni. Ai sensi dell'art.17 della direttiva 95/4/EC i titolari del trattamento devono adottare misure tecniche ed organizzative idonee a garantire la protezione dei dati personali. Il progresso della tecnologia permetterà di realizzare in futuro dispositivi tanto portatili quanto sicuri e su questo argomento il gruppo di lavoro suggerisce di limitare per quanto possibile la quantità di dati raccolti dai dispositivi in modo da dedicare maggiori risorse (es. memoria e batteria) alla sicurezza dei dati, nonché di prevedere degli aggiornamenti automatici dei dispositivi IoT sempre per aumentare la sicurezza dei dati.

1.3 I sistemi indossabili

Sistemi di monitoraggio e sensori indossabili assolutamente non invasivi rappresentano probabilmente un fattore chiave vincente per fornire soluzioni facili da usare, accessibili e personalizzate [11]. Il monitoraggio dei parametri biomedici del corpo umano ha un ruolo sempre più importante nella prevenzione, nella diagnosi e nella cura dei pazienti per le più svariate patologie. Attraverso il monitoraggio si può misurare in modo continuo alcuni parametri (come frequenza respiratoria e frequenza cardiaca) per poter prevenire o accorgersi in tempo di eventi indesiderati. Tanto più il monitoraggio è continuo e pervasivo tanto più si può parlare di ubiquitous monitoring [12], che tramite la raccolta di informazioni sullo stile di vita quotidiano permette cure personalizzate e una prevenzione più efficace. Per sottolineare l'importanza e l'influenza che lo stile di vita ha sulla nostra salute si cita il modello di Dever, in fig 1.3, in cui lo stile di vita è uno dei quattro determinanti fondamentali per la salute ed ha un'incidenza del 43% insieme al sistema sanitario con il 11%, l'ambiente con il 19% ed il patrimonio genetico con il 27% [13]. La possibilità di poter monitorare le abitudini dei pazienti e in qualche modo modificarle può essere di grande aiuto nella prevenzione della salute. Paesi come il Giappone dimostrano come salute non sia sinonimo di spesa sanitaria, infatti fino ad ora il Giappone è riuscito a contenere la spesa a livelli inferiori a quelli di molti altri paesi mostrando dei dati di salute tra i migliori del mondo [13].

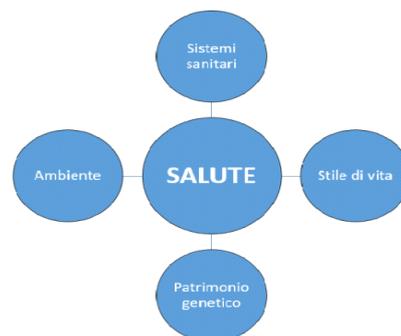


Fig 1.3: Modello quantitativo di Dever

Secondo la banca dati dell'OECD [14] relativa alla spesa sanitaria in percentuale sul PIL, gli Stati Uniti sono il paese che destina la quota più alta del proprio prodotto interno lordo alla sanità 16% rispetto all'8,1% del Giappone, con un'aspettativa di vita di 78 anni e 83 anni rispettivamente. Alla luce di questi dati si può evidenziare come i dispositivi indossabili

o portatili per applicazioni da remoto ben si prestano nella caratterizzazione del profilo del paziente, ampliandolo non solo dal punto di vista medico ma anche per quanto riguarda le abitudini e il contesto sociale, favorendo un nuovo modo di acquisizione di dati e informazioni e promuovendo un nuovo tipo di diagnosi, cura e prevenzione. Tracciare una storia dei sistemi indossabili è difficile quanto fare la storia del genere umano, delle tecniche e delle sue tecnologie. Le radici delle moderne tecnologie si possono trovare verso la fine del Tredicesimo secolo quando Roger Bacon sviluppò i primi occhiali da vista, nei primi organi artificiali creati da Robert Hooke intorno al 1650, come ad esempio il primo occhio artificiale ad imitazione dell'iride e con diaframma ad ampiezza variabile, ai dispositivi Memex di Venner Bush creati nel 1945 per l'archiviazione di libri, testi e informazioni. Successivamente Prive Eye (fig 1.4), dispositivo con Led rossi introdotto dalla Reflection Technology nel 1989 e lontano parente dei moderni Google Glass (fig 1.5), fu di grande importanza per aver fatto uscire le tecnologie indossabili dai garage e dai laboratori amatoriali rendendole più accessibile alla tecnologia, nonostante il suo scarso successo sul mercato per l'inadeguata visibilità delle immagini.



Fig 1.4: Prive eye



Fig 1.5: Google Glass.

Negli anni 2000 le attività di ricerca si sono focalizzate sull'interazione tra dispositivi mobili e indossabili e sulla sensoristica, sostituendo approcci manuali con meccanismi più complessi per l'input dei dati e l'interazione con il contesto esterno. Per vedere sul mercato dispositivi indossabili interfacciabili con il corpo bisogna aspettare gli inizi del 2010 con l'introduzione del BlueTooth Low Energy (BLE). Rispetto al Bluetooth, che comunque consente di trasmettere una grossa quantità di dati, la tecnologia BLE permette un grosso risparmio energetico ed è usato in applicazioni che non richiedono lo scambio di una grossa mole di dati. Entrambe le tecnologie usano la stessa banda di 2.4GHz ISM (Industry Science Medical), ma la definizione dei canali di frequenza sono differenti. Bluetooth utilizza 79

canali con una banda di 1MHz, BLE definisce 40 canali con 2MHz [15]. Tuttavia la tecnologia BLE è disponibile solo nei dispositivi di ultima generazione. Per diminuire ulteriormente il consumo di energia sono state introdotte nuove batterie a Litio ad alta capacità e dimensioni ridotte. La possibilità di avere batterie sempre più piccole, insieme ad un'elettronica miniaturizzata consente di ridurre le dimensioni della struttura del sistema progettato rendendolo meno ingombrante e quindi più accettabile da parte del paziente. Inoltre son stati sviluppati algoritmi per ridurre la potenza generata dai singoli componenti dell'hardware e così aumentare la durata media delle batterie [16] .

Il mercato degli smartphone ha avuto un forte incremento nell'ultimo decennio: nel 2016 si contano circa 1,40 miliardi di unità vendute nel mondo. Lo svariato numero di servizi garantiti da questi dispositivi, quali telecamera, microfoni e altri sensori integrati, ha cambiato drasticamente il target di questi prodotti, consentendo una forte integrazione con i sistemi indossabili e favorendo la visualizzazione dei dati e l'interattività tra il dispositivo e l'utente. La potenzialità di questi dispositivi è data dalla loro fruibilità e dal loro impiego nella vita quotidiana, rendendo così possibile l'acquisizione di un gran numero di dati, non solo di natura clinica. I principali sistemi operativi mobili sono Android, iOS e Windows. Queste piattaforme presentano caratteristiche e tecnologie differenti, come ad esempio il BLE 4.0 o 5.0 presente solo nei dispositivi di ultima generazione. Diverse categorie di sistemi indossabili sono presenti oggi in commercio. Alcuni dispositivi eseguono un semplice monitoraggio dell'attività fisica di un soggetto, come ad esempio l'ambito sportivo, dove si monitorano le performance degli atleti durante l'attività agonistica (es. resistenza, affaticamento, recupero da uno sforzo ecc.), o il semplice fitness amatoriale;

Altri dispositivi, usati in ergonomia, valutano vari parametri di comfort come la corretta posizione durante precise operazioni lavorative (es. postazione del chirurgo durante le operazioni che richiedono l'utilizzo di un'opportuna strumentazione) o durante attività quotidiane, come la giusta posizione durante la guida.

Un altro interessante campo di applicazione è nell'industria cinematografica, dove particolari indumenti vengono usati per la ricostruzione tridimensionale dei movimenti degli attori per poi essere associati a figure o personaggi fantasiosi creati al computer. La storia delle tecnologie indossabili segue l'evoluzione delle nanotecnologie, delle tecnologie dell'informazione e della miniaturizzazione dei componenti, ma ha tratto vantaggio anche dal passaggio al digitale, dalla scoperta di nuovi materiali e tessuti e di innovativi approcci

manifatturieri e di design, dalla accresciuta potenza di elaborazione e dall'intelligenza crescente delle macchine e dalla disponibilità di batterie sempre più potenti a basso consumo. Fino ad oggi la storia delle tecnologie è stata prevalentemente basata sull'evoluzione delle tecnologie, oggi è anche una storia sociale fatta di nuovi stili di vita e nuovi modi di vivere la tecnologia. I prodotti tecnologici indossabili sono diventati prodotti alla moda finalizzati ad attirare l'attenzione e a soddisfare il consumatore. Essi sono pensati, progettati, ingegnerizzati per piacere e contribuire a soddisfare i bisogni dei consumatori esigenti e alla ricerca di nuove esperienze emozionali, sensoriali e personali.

1.4 Sistemi indossabili biomedicali

Fino ad ora son state analizzate le tecnologie e il trend di mercato dei sistemi indossabili, si sono evidenziate le potenzialità derivanti da questi dispositivi e l'attenzione si è focalizzata sui vari ambiti di applicazione in cui i wearable systems sono diventati necessari. Il campo che sta avendo una rapida ascesa, vista la necessità di snellimento delle strutture sanitarie e ospedaliere, è sicuramente quello medico e clinico. In questo campo si parla di medical wearable devices quindi dispositivi indossabili in grado di rilevare, memorizzare e trasmettere parametri vitali e di movimento misurati nel tempo reale e, talvolta, di segnalare il superamento di determinate soglie critiche. I wearable devices di cui ci occupiamo in questo lavoro di tesi sono sensori posizionati sul corpo del paziente, in maniera specifica magliette intelligenti che rilevano parametri importanti e che sono destinate a trasformare le cure mediche. Ma esistono anche altre tipologie che non rilevano dati ma che eseguono delle vere e proprie azioni. Questo è il caso di attuatori di ultima generazione, in grado di somministrare al paziente la sostanza di cui necessita e nei giusti quantitativi attraverso un controllo remoto. In ambito medico quindi il monitoraggio quotidiano e continuo di parametri biomedici e motori riveste importanza clinica in ottica di prevenzione, riabilitazione e controllo evolutivo di deficit e malattie, e di valutazione dell'efficacia terapeutica. Tuttavia le applicazioni possono essere infinite, basti pensare ad esempio a: 1) indumenti con accelerometro triassiale in grado di riconoscere la caduta negli anziani e segnalarla al centro di riferimento; 2) tessuti sensorizzati per la riabilitazione in ambito domestico e dispositivi indossabili in grado di individuare segni di disordini motori.

Infine i wearable devices sono coinvolti anche nella ricerca medico-scientifica un esempio è il programma di ricerca europeo RADAR-CNS (Remote Assessment of Disease And Relapse-Central Nervous System) che ha l'obiettivo di mettere a punto e validare tecniche di monitoraggio clinico di depressione, epilessia e sclerosi multipla mediante dispositivi elettronici indossabili. Questa linea di ricerca innovativa si propone di valutare, in maniera costante e in remoto, lo stato di salute dei pazienti che soffrono delle patologie sopracitate durante le normali attività di vita quotidiana. La diffusione di questo tipo di dispositivi "patient-friendly" è sostenuta sia dall'importanza che le persone danno al continuo monitoraggio delle proprie condizioni di salute che da alcuni evidenti vantaggi che ne

possono scaturire come facilitare la cura domiciliare che contribuisce ad accelerare i tempi di recupero ed evitare la necessità di lunghe o ricorrenti ospedalizzazioni.

Un sistema indossabile biomedicale di monitoraggio deve soddisfare diversi requisiti medici ed ergonomici, soprattutto deve dimostrare a pazienti, caregiver e personale medico il loro valore nel migliorare i risultati di salute nel rispetto dell'accuratezza dei dati raccolti e dell'usabilità [17]. Per esempio il sistema deve essere comodo, piccolo di dimensione, con componenti flessibili e deve essere chimicamente inerte, non tossico ed ipoallergenico per il corpo umano [17]. La limitazione delle componenti hardware è di grande preoccupazione per un sistema di monitoraggio multi-sensore, in cui devono essere gestiti una grande quantità di dati provenienti da vari sensori. Questo inoltre causa un impatto significativo sui requisiti dell'alimentazione, che deve essere ridotta al minimo al fine di prolungare la durata media della batteria per un uso a lungo termine [17]. Inoltre il sistema deve essere poco costoso e di facile utilizzo, in modo da garantire una vasta accettazione tra la gente per garantire un monitoraggio continuo dei parametri vitali. Pertanto la sfida progettuale è quella di integrare diversi sensori (analogiche di acquisizione e MEMS), garantendo al contempo precisione di misura, elaborazione dei dati efficiente, sicurezza delle informazioni e consumo di potenza, nonché comfort dell'utente. I sensori indossabili sono realizzati o con tessuti intelligenti o sono integrabili con i tessuti stessi, permettendo così di ricavare dispositivi confortevoli per il monitoraggio dei segnali fisiologici [18]. Le tecniche di fabbricazione dei tessuti possono essere convenzionali, come tessitura, lavorazione a maglia, ricamo e cucitura, o avanzate, come ad esempio stampa con inchiostro speciale, il rivestimento, la serigrafia e la deposizione chimica da vapore. Le tecniche più avanzate consentono di ottenere prestazioni più elevate in termini di rumore e di sensibilità. Il tessuto può essere sia in contatto diretto con la superficie del corpo o rimanere incapsulato in uno strato di tessuto [19].

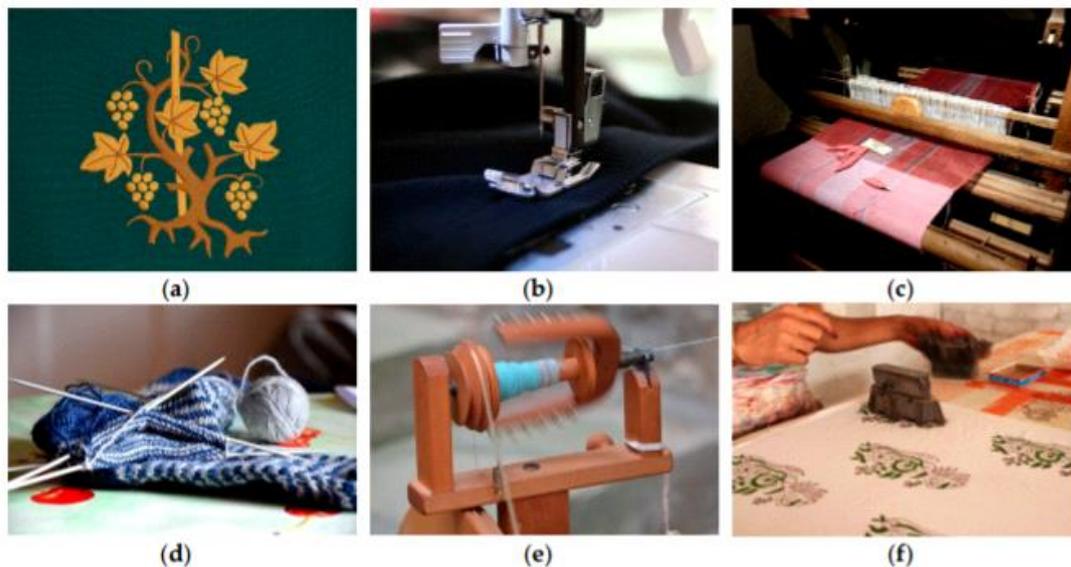


Fig. 1.6: Tecniche di fabbricazione dei tessuti: (a) ricamo; (b) cucitura; (c) tessitura; (d) maglieria; (e) filatura; (f) stampaggio.

Grazie a queste tecniche e ai materiali sviluppati, sono stati progettati degli elettrodi, detti "a secco" che hanno la stessa efficacia di quelli tradizionali in argento e con gel (Ag/AgCl). Quest'ultimi vengono usati comunemente nella clinica poiché garantiscono di acquisire un segnale di qualità maggiore, d'altro canto la presenza del gel può causare irritazioni e allergie cutanee e quindi non è adatto per lunghi periodi di contatto [20]. Gli "elettrodi a secco" non usano adesivi (gel) sono solitamente biocompatibili e quindi sono più adatti per monitoraggio a lungo termine. Tuttavia questo tipo di elettrodi risente dell'alta impedenza elettrodo-pelle e quindi sono più vulnerabili al rumore ed agli artefatti di movimento. Successivamente all'acquisizione del segnale vi è un modulo dedicato alla comunicazione dei dati con la struttura sanitaria, che si divide in due stadi. Il primo stadio consiste in un protocollo di comunicazione a corto raggio, in cui i dati acquisiti vengono trasmessi a dispositivi "vicini" quali smartphone, computer e calcolatori, i quali consentono un'elaborazione avanzata dei dati. Il secondo stadio consente di inviare i dati ad un server remoto, generalmente sfruttando la rete di comunicazione del cellulare o quella Internet. Nel protocollo di comunicazione a corto raggio l'invio dei dati può avvenire tramite cavi o wireless; tuttavia la connessione a cavo può ostacolare la mobilità degli utenti causando frequenti perdite di connessione dei dati, pertanto questi sistemi non sono adatti per sistemi di monitoraggio a lungo termine. Una buona opzione è quella di utilizzare filati di tessuto

conduttivo, che si possono facilmente integrare con i capi di abbigliamento ma un loro difetto è la scarsa resistenza al lavaggio.

1.4.1 Classificazione dei sistemi medicali

Generalmente quando si parla di dispositivi medicali è necessario fare una classificazione a seconda della funzione che svolgono e del grado di rischio ad essi associato in termini di salute ed invasività del paziente. A seconda della classe è necessario scegliere l'allegato della direttiva 93/42/CEE che definisce la procedura di valutazione della conformità da utilizzare [21]. Di seguito è riportata la tabella con la divisione in classi e i requisiti d'associazione.

Classe I	Apparecchiature generiche non alimentate elettricamente (non attive) che non penetrano nel corpo o apparecchiature chirurgicamente non invasive per un uso transitorio (meno di 60 minuti). Apparecchiature alimentate elettricamente (attive) a basso rischio per uso diagnostico o di supporto del paziente.
Classe IIA	Apparecchiature attive terapeutiche e diagnostiche generalmente non rischiose. Apparecchiature a basso rischio chirurgicamente invasive per uso transitorio o uso a breve termine (fino a 30 giorni).
Classe IIB	Apparecchiature attive terapeutiche e diagnostiche generalmente potenzialmente rischiose (per esempio fonti di raggi X). Apparecchiature a più alto rischio chirurgicamente invasive per uso transitorio o a breve termine. Apparecchiature chirurgicamente invasive a lungo termine o impiantabili (non attive) (non più di 30 giorni).
Classe III	Tutte le apparecchiature che entrano in contatto con il sistema circolatorio centrale del cuore o il sistema nervoso centrale. Tutte le apparecchiature invasive a lungo termine o impiantabili che abbiano un effetto biologico sul corpo o che siano assorbite in esso.

Tab. 1.1: Suddivisione in classi per le apparecchiature biomedicali.

La recente diffusione dei dispositivi indossabili introduce una maggiore complessità nella fase di progettazione al fine di assicurare la qualità e la sicurezza. La valutazione della sicurezza e dell'affidabilità di questi dispositivi richiede che vengano sottoposti ad una serie di prove durante la fase di collaudo [cit conformità dei dispositivi indossabili], tra cui: 1) Prove di sicurezza elettrica, per assicurare che l'utente sia protetto da rischi di scosse elettriche o bruciature legate al surriscaldamento delle parti elettroniche. 2) Prove radio, per verificare la funzionalità di comunicazione wireless dei dispositivi che integrano wi-fi. 3) Prove di compatibilità elettromagnetica per accertare che il prodotto non crei disturbi ad apparecchiature vicine e che non sia sensibile ai disturbi. 4) Prove di esposizione ai campi elettromagnetici, in cui si valuta l'impatto dell'energia elettromagnetica generata dai dispositivi wireless sul corpo umano, nello specifico si tratta di prove SAR (Specific Absorption Rate) che misura la percentuale di energia elettromagnetica assorbita dal corpo quando questo si trova a contatto con il corpo. I dispositivi indossabili che hanno come finalità la salute possono ricadere nell'ambito medico e quindi richiedere che si segua il processo di certificazione specifico dei dispositivi medici e le classi sopra citate. I dispositivi che non riescono a garantire questo tipo di certificazione vengono intesi come prodotti per il benessere [22], il cui compito è quello di mantenere e incoraggiare un buono stato di salute e attività fisica e non la cura e il trattamento di determinate patologie.

1.4.2 Le “sfide” dello sviluppo nei WBS

Dopo avere fatto una panoramica a 360° sui requisiti e sulle caratteristiche principali di un sistema indossabile biomedicale si giunge alla conclusione che lo scopo principale è quello di permettere alle persone di condurre una vita indipendente e attiva nel proprio ambiente familiare, garantendo non invasività, non intrusività e un continuo monitoraggio della loro salute e del loro benessere fisico ad un prezzo ridotto. A tal proposito, come già citato, il sistema deve garantire usabilità e facilità d'uso. Un'interfaccia deve essere fisicamente compatibile con le caratteristiche della percezione umana; tutto ciò che passa attraverso i nostri sensi più coinvolti (vista, tatto, udito), cioè dalla dimensione dei caratteri, dal colore, dallo scorrimento del testo e dai tempi di risposta ad un comando [23]. L'utente essendo protagonista attivo della propria salute ha bisogno di un sistema facile da usare che non comporti grosse conoscenze tecniche e che ne favorisca l'interesse attraverso l'interattività.

In uno scenario come questo anche il design del prodotto compie un ruolo fondamentale per l'accettazione del dispositivo ed è al centro di dibattiti e studi. Nonostante i significativi progressi negli ultimi dieci anni, sono necessarie ulteriori ricerche e sviluppi al fine di migliorare le prestazioni del sistema di monitoraggio.

Sono stati evidenziati cinque punti di “sfida” sui quali la ricerca deve migliorare e incrementare lo sviluppo [17].

1. Prima di tutto questi sistemi di misura soffrono molto spesso di basso rapporto segnale/rumore, che è essenzialmente dato dagli artefatti della pelle e del movimento e da altri segnali sovrapposti. Questi errori possono essere minimizzati aumentando l'aderenza degli elettrodi o utilizzando amplificatori ad alta impedenza, oppure tramite tecniche di elaborazione del segnale come filtraggio adattativo, analisi delle componenti indipendenti o analisi in tempo-frequenza.
2. Il secondo punto che si potrebbe migliorare è rappresentato dalle prestazioni hardware e di calcolo, attraverso l'utilizzo di algoritmi efficienti e robusti, come ad esempio la compressione dei dati e protocolli di trasmissione più robusti per garantire la gestione di un grande volume di dati e trasmetterli al gateway più vicino.
3. Il terzo punto riguarda un problema fondamentale in questo tipo di applicazioni, cioè la privacy e la sicurezza delle informazioni mediche dell'utente: sono necessari sforzi al fine di garantire canali di comunicazione di massima sicurezza e in bassa potenza.
4. Il quarto punto riguarda la minimizzazione dei consumi di energie ed un incremento dell'efficienza energetica. Questi requisiti di alimentazione possono essere soddisfatti utilizzando componenti a bassa potenza, batterie più efficienti o utilizzando tecniche di “energy harvesting” che comprende tutte le energie di tipo rinnovabile. La durata della batteria può essere ulteriormente migliorata utilizzando un giusto trade off tra il tempo di attivazione “wake-up” e il tempo di inattivazione “sleep” dei sensori.
5. Il quinto ed ultimo punto si preoccupa di ottenere una diffusa accettazione di questi sistemi tra la gente grazie alla facilità d'uso, al ridotto ingombro, alla interfacciabilità tra le varie piattaforme di calcolo. Perciò un numero minimo di elettrodi e di sensori devono essere utilizzati senza però perdere informazioni utili e inoltre l'informazione deve essere usufruibile dall'utente tramite interfacce grafiche di facile comprensione.

Queste sono le sfide che si devono affrontare per rendere i medical wearable systems sempre più affidabili, consistenti e per perseguire modelli di “personalized health” e di “predictive

health care”, ovvero identificare dei trattamenti ad hoc per specifici pazienti e ricevere indicazioni sull’efficacia di una specifica terapia e intraprendere azioni correttive tempestive.

2. STATO DELL’ARTE DEI SISTEMI INDOSSABILI

2.1 Sensori per frequenza cardiaca

Il segnale cardiaco è uno dei parametri più acquisiti dai dispositivi indossabili; questo perché trova un ampio campo d’applicazione, non solo in ambito strettamente clinico. Convenzionalmente il segnale cardiaco viene rilevato grazie all’acquisizione di 12 derivazioni (3 tradizionali, 3 aumentate e 6 precordiali), ma negli ultimi anni si sono utilizzati biosensori di piccole dimensioni e a basso consumo di potenza che sono stati integrati nei dispositivi mobili per il monitoraggio real-time [24]. In commercio sono stati presentati diverse apparecchiature in grado di acquisire l’attività del cuore. A seconda dell’applicazione ci sono diverse bande di frequenza, opportunamente filtrate per ridurre il disturbo dato da altri segnali fisiologici o da interferenze esterne, con cui viene acquisita l’attività del cuore. Generalmente in caso di ECG diagnostico la banda d’interesse è compresa tra 0.05-200 Hz; uno studio olandese fornito dalla “Recommendations and Interpretation of the Electrocardiogram” spiega che una banda fino 150Hz per adolescenti e adulti garantisce una buona acquisizione del segnale cardiaco, mentre in ambito pediatrico la frequenza sale fino a 250Hz [25]. Questa banda d’interesse consente di evidenziare problemi cardiaci a vario livello, come Aritmie, Tachicardie, Flutter e Fibrillazioni negli atri, blocchi atrio ventricolari legati a dei blocchi delle zone di conduzione nel tratto atrioventricolare e ischemie e zone infartuate del miocardio. Si parla invece di ECG ad alta risoluzione quando la risposta in frequenza è di 500-1000Hz; la banda consente di evidenziare patologie più complesse quali Potenziali tardivi ventricolari e QT lungo. Generalmente i dispositivi indossabili non sono progettati per fornire l’intera traccia cardiaca (ECG), soprattutto per sistemi smart quali braccialetti, orologi, anelli, ecc, che presentano un Hardware molto più ridotto rispetto ai dispositivi standard e che devono comunque limitare i consumi di energia. Quindi questi dispositivi sono implementati con algoritmi

specifici per fornire all'utente parametri come la frequenza cardiaca (HR) ovvero il numero di battiti al minuto.

Sistemi da Polso

I sistemi da polso costituiscono uno dei rami più sviluppati tra le tecnologie indossabili, si differenziano da i comuni orologi da polso tradizionali per la loro capacità computazionale e le informazioni aggiuntive che garantiscono. Sono muniti di monitor e sono facilmente interfacciabili con smartphone e altri sistemi mobile presenti sul mercato. Questo garantisce all'utente di ricevere sul proprio polso tutte le informazioni e le notifiche di cui ha bisogno. Tra i dispositivi da polso usati, come cardiofrequenzimetri, ha fatto la sua comparsa sul mercato il FitBit Surge (Fitbit, San Francisco, Stati Uniti) [26]. Questo dispositivo fornisce anche altre informazioni come: distanza, velocità, conta passi, calorie bruciate, tempo di attività e inattività. Il braccialetto è realizzato con un materiale flessibile e resistente, simile a quello utilizzato per molti orologi sportivi e una fibbia in acciaio chirurgico inossidabile. E' composto da rilevatore GPS, un accelerometro triassiale, un giroscopio a tre assi, un altimetro e bussola digitale. La frequenza cardiaca viene acquisita tramite un sistema di rilevamento ottico posto nella parte posteriore del quadrante dell'orologio e a contatto con la pelle del polso.

Il sistema ottico consta di un emettitore di luce infrarossa e di un rilevatore; parte della radiazione luminosa che attraversa la pelle viene assorbita mentre la restante viene riflessa e acquisita dal rilevatore ottico. L'emoglobina nel corpo è presente in due forme diverse: ossiemoglobina (HbO_2) e deossiemoglobina (Hb), e queste si comportano diversamente quando vengono attraversate da una radiazione luminosa. Conoscendo la luce iniziale e quella finale viene calcolata la quantità di luce assorbita delle due specie, confrontandoli tra di essi è possibile calcolare la saturazione dell'ossigeno (ossimetria). Inoltre dalla conoscenza della concentrazione di HbO_2 e Hb è possibile distinguere una componente pulsatile relativa a sangue arterioso e una non-pulsatile relativa a sangue venoso e ai tessuti circostanti (fig.1.7). In prossimità di un QRS si evidenzia un aumento della componente arteriosa [27], monitorando questa componente pulsatile è possibile risalire alla sistole cardiaca e perciò ricavare la frequenza cardiaca come mostrato in figura 2.1.

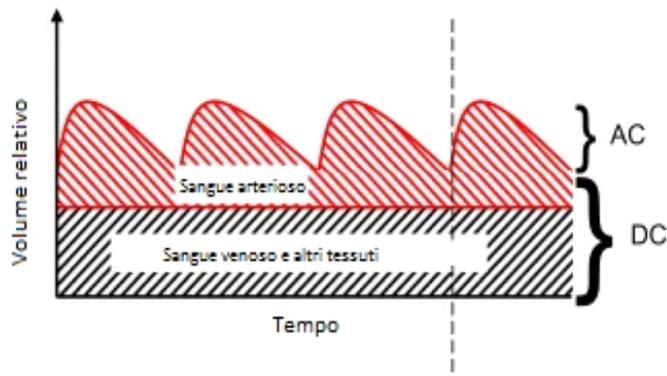


Fig. 2.1: Rappresentazione del sangue venoso componente continua (DC) e del sangue arterioso come componente pulsatile (AC).

Nel caso del FitBit Surge viene utilizzato il metodo della pulsossimetria a riflessione per la misura della frequenza cardiaca, in quanto la variazione di volume dovuta al battito cardiaco (il volume aumenta durante il battito e diminuisce tra i battiti cardiaci) ha effetto sulla quantità di luce rossa e infrarossa che viene trasmessa o riflessa attraverso i tessuti.

Il dispositivo Fitbit surge si interfaccia con l'ambiente esterno tramite display caratterizzato da touch-screen, LCD monocromatico e retroilluminazione per scarsa visibilità. Inoltre si sincronizza automaticamente in modalità wireless con il mondo esterno (tablet, computer e smartphone iOS, Android e Windows) utilizzando tecnologia wireless Bluetooth 4.0.

Sistemi ad Auricolare

I sistemi ad auricolare, sono stati pensati per integrare le funzioni classiche degli auricolari con le funzioni di monitoraggio di parametri biometrici. In questo paragrafo verranno visti due apparecchi diversi, un primo prototipo per il solo monitoraggio della frequenza cardiaca e un secondo sistema che integra le funzioni di ascolto della musica e l'interattività dell'utente. Nel lavoro di Jang-Ho Park et al il sistema di monitoraggio della frequenza cardiaca (fig 2.2) si ricava dalla misura della variazione di pressione della superficie del

canale uditivo, grazie alla presenza dell'arteria carotidea interna che ha origine dall'arteria carotidea. L'arteria interna presenta caratteristiche molto simili alla carotide e passa in prossimità del canale uditivo, perciò le pulsazioni sono ben visibili sulla superficie dell'orecchio [27]. L'apparecchio è a forma di forbice, dotato di un sensore piezoelettrico a film e un circuito hardware, realizzato in modo da avere alta vestibilità e in modo da ottenere misure stabili. Il funzionamento di questo dispositivo è di convertire attraverso il sensore a film le onde pressorie dell'orecchio (EPS) in corrente elettrica, e grazie al circuito hardware realizzato si migliorano le EPS e si sopprime il rumore. Poi attraverso l'elaborazione di specifici algoritmi si rilevano i picchi EPW e si confrontano con un dispositivo di riferimento come l'elettrocardiogramma (ECG); da questo confronto si sono ottenuti risultati molto promettenti per il calcolo della frequenza cardiaca (HR) ad alta precisione ottenuta da variazioni di pressioni nella superficie del canale dell'orecchio.

Il design dell'auricolare è pensato per non procurare dolore a chi lo indossa; le dimensioni e il peso sono ridotte in modo tale da poter essere utilizzato per più ore durante la giornata [28].



Fig.2.2: Sistema ad auricolare per il monitoraggio della frequenza cardiaca del primo prototipo di auricolari.

Quando l'utente indossa l'apparecchio, i due bastoni vengono inseriti nel canale dell'orecchio e una molla consente un'adeguata estensione delle alette. Così, le teste di entrambe le alette sono in grado di rimanere aderenti alla superficie del canale uditivo. In figura 2.3 è mostrato lo schema a blocchi del sistema.

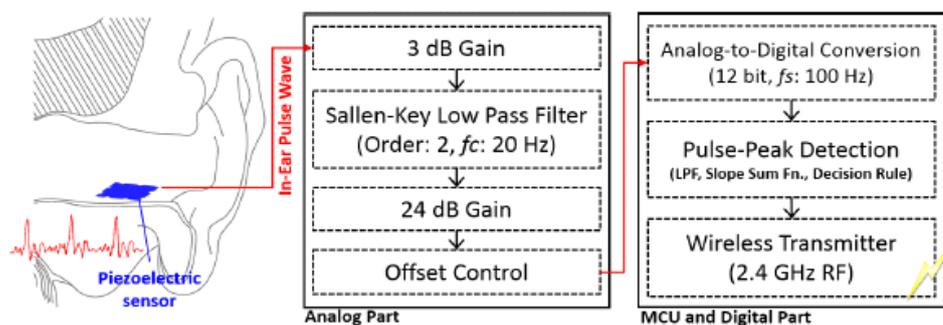


Fig. 2.3: Schema a blocchi che descrive la parte analogica e digitale del sistema

Il secondo sistema presentato è il Samsung Gear Icon X (fig 2.4). Questi auricolari che si adattano perfettamente all'orecchio e risultano assolutamente confortevoli, consentono di ascoltare la musica e contemporaneamente monitorare la frequenza cardiaca e il numero di passi tramite un accelerometro. Il sensore utilizzato per la misura della frequenza cardiaca in battiti al minuto è un sensore ottico caratterizzato da una sorgente LED e un sensore di luce LED. La luce emessa attraversa la pelle e il sensore misura la quantità di luce che viene riflessa indietro. Le variazioni della luce riflessa sono correlate alle pulsazioni del sangue, perciò le variazioni della luce riflessa sono interpretate come battiti cardiaci. Gli auricolari sono molto piccoli con un peso di circa 7 grammi ciascuno, sono forniti di colore bianco, blu e nero, e sono muniti di una memoria di 4GB che consente di memorizzare un gran numero di brani musicali (fino a 1000 brani) e utilizzarli senza la presenza di uno smartphone o di un altro sistema esterno. Sul dispositivo sono presenti delle alette per la giusta adesione all'orecchio ed è presente un tasto centrale che, a seconda dei tocchi, consente di selezionare le varie modalità di funzionamento, dalla selezione delle canzoni, al controllo del volume alla selezione delle modalità di allenamento. Questa possibilità però può portare a degli errori nella selezione dovuta a tocchi non voluti o ad una sequenza sbagliata dei click per selezionare la modalità. Gli auricolari vengono forniti insieme ad una custodia di circa 60 gr che funge anche da power bank per la piccola batteria del sistema, inoltre sono interfacciabili con smartphone e altri dispositivi grazie alla presenza di un ingresso USB 2.0 e connessione bluetooth 4.1. Viste le specifiche gli auricolari si prestano bene per allenamenti in cui si vuole ascoltare la musica e tracciare l'andamento della performance sportiva, risultano di buon

confort e presentano un'ottima qualità del suono. Dalla scheda tecnica gli auricolari soffrono di autoriscaldamento anche durante periodo invernale, di un'autonomia della ricarica molto breve e l'uso dei controlli risulta complicato con una buona facilità d'errore durante la selezione della modalità di funzionamento.



Fig. 2.4: Auricolari Samsung Gear Icon X

Sistemi a Cerotto (Chem-Phys)

Chem-Phys [29] (fig 2.5) è un cerotto utilizzato per monitorare contemporaneamente il battito cardiaco e lo sforzo fisico. Le due modalità di rilevamento sono fabbricate su un substrato flessibile e montate sulla pelle. Il nuovo cerotto è stato sviluppato dai ricercatori dell'Università della California di San Diego ed è il primo dispositivo indossabile in grado di monitorare simultaneamente più informazioni biochimiche contenute nel sudore della pelle umana. L'ibrido indossabile comprende tre elettrodi amperometrici che permettono la misura in tempo reale di lattati (primo sensore) e due elettrodi (secondo sensore) per il battito cardiaco. Le misure dell'elettrocardiogramma possono aiutare a valutare la salute del cuore, mentre i livelli del lattato possono essere utilizzati per monitorare il livello delle prestazioni e lo sforzo di un individuo, ed è anche un biomarker importante per l'ossigenazione dei tessuti [29].

Gli elettrodi sono stati collegati ad un piccolo circuito stampato, dotato di un microcontrollore e un chip Bluetooth Low Energy (BLE) per poter trasmettere in modalità wireless informazioni raccolte dal patch per un dispositivo mobile o computer. Il cerotto è alimentato con una batteria agli ioni di litio, ed è stato fabbricato, sfruttando la serigrafia, su

un sottile foglio di poliestere altamente flessibile che si adatta bene alla morfologia della pelle umana, per fornire un segnale a basso rumore. Il biosensore, relativamente alla misura del lattato, è stato rivestito con uno strato di materiale biocompatibile. I tre elettrodi amperometrici sono stati separati da quelli dell'elettrocardiogramma Ag / AgCl al fine di massimizzare la stabilità del sensore e il rapporto segnale-rumore e hanno un'area attiva di 3 x 2.5mm. Gli elettrodi per il segnale elettrocardiografico hanno dimensioni di 1.5 x 1.5 cm e una distanza tra loro di 4 cm. La posizione dell'apparecchio è stata scelta poiché la regione toracica non solo è conveniente per la misura dell'attività cardiaca ma anche perché presenta un alto livello di sudorazione durante l'esercizio [30].

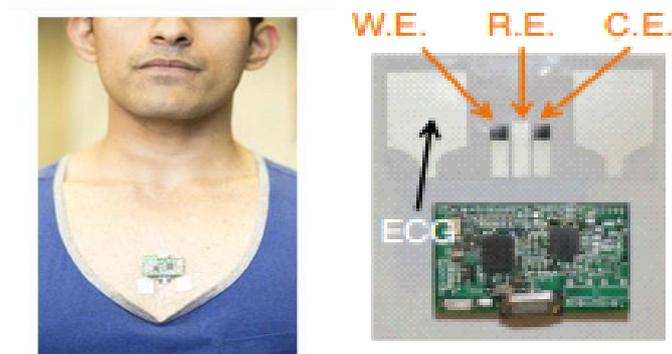


Fig. 2.5: a. Chem-Phys applicato sul petto del paziente; b. immagine di una patch Chem.Phys insieme all'elettronica wireless

Maglietta sensorizzata

La maglietta sensorizzata in fig 2.7, permette di determinare i livelli di stress di un soggetto in tempo reale, ma per ottenere queste informazioni sono necessarie due misurazioni fisiologiche (ECG e impedenza elettrica toracica) [31]. Esse sono registrate usando dispositivi indossabili non invasivi. In questo dispositivo viene messa in evidenza l'importanza del rilevamento del tracciato dell'ECG per altri scopi, come quello di valutare il livello di stress di un soggetto che può essere di particolare interesse per consentire il monitoraggio di alcune attività professionali quali piloti, soldati, medici e figure professionali responsabili della vita umana. Infatti valutare la salute mentale in determinate situazioni critiche, come l'esecuzione di un compito, potrebbe evitare rischi inutili. L'intero

sistema è costituito da: elettrodi tessili, la maglia sensorizzata, l'unità di registrazione e lo smartphone. Gli elettrodi tessili sono quattro; hanno una superficie di 60x40 mm e sono utilizzati per misurare l'ECG e l'impedenza toracica. La progettazione e il disegno della maglietta sono stati realizzati pensando al comfort e alla facilità d'utilizzo da parte del soggetto, infatti sono state create anche diverse dimensioni e ogni gilet include opzioni regolabili. Per registrare le misurazioni dell'ECG e dell'impedenza toracica si utilizza il dispositivo ECGZ2 che è stato specificamente progettato per registrare e inviare i dati allo smartphone. Per la misurazione dell'ECG la frequenza di campionamento è di 250 Hz, mentre per l'impedenza cardiaca è stata scelta una frequenza di 100 Hz. Questo dispositivo è posizionato nella tasca della maglia. Le informazioni sono inviate via Bluetooth allo smartphone che è responsabile per l'elaborazione delle informazioni trasmesse in tempo reale dall'unità ECGZ2.

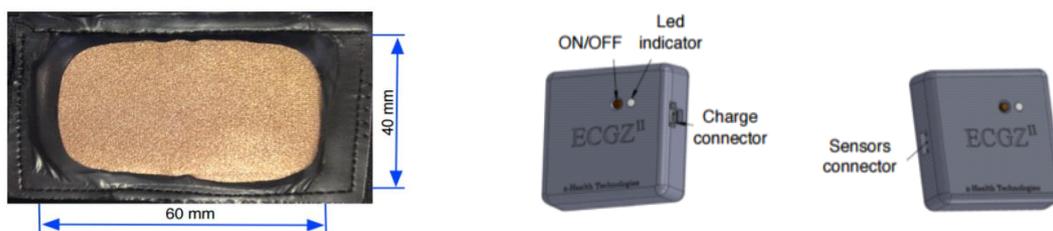


Fig. 2.6: a. Dimensioni geometriche dell'elettrodo; b. dispositivo ECGZ2 con interruttore ON/OFF e indicatore led, connettore per i sensori e per la ricarica.



Fig. 2.7: Maglia sensorizzata a. vista anteriore, b. vista posteriore

Il software che è stato elaborato esegue abbastanza bene con $Nop = 60.000$ operazioni al secondo per la determinazione dello stato emotivo e con $Nop = 80.000$ operazioni al secondo per la determinazione del tipo di attività (con circa il 21% di errore di classificazione previsto) e per il sovraccarico mentale (con circa il 32% di errore di classificazione stimato).

Il connubio tra le attuali misure biomediche ricavate dai dispositivi indossabili e il progredire della tecnologia fa ben sperare circa la realizzazione di sistemi di monitoraggio personalizzato per la rilevazione di stress, sovraccarico mentale e stato emotivo in tempo reale. In realtà dai dati ottenuti si potrebbe anche pensare a soluzioni per il monitoraggio dei segni legati allo sviluppo di malattie legate allo stress sul lavoro o alla rilevazione tempestiva di aumenti acuti di stress.

2.2 Sensori per frequenza respiratoria

L'attività respiratoria è un task fisiologico vitale per gli esseri viventi. La frequenza respiratoria viene utilizzata sia per monitorare la progressione di situazioni patologiche sia come marker per la diagnosi di malattie. Oggi esistono molteplici soluzioni capaci di monitorare la frequenza cardiaca ma solo pochi possono fornire misure della frequenza respiratoria. [cit Wearable Contactless Respiration Sensor Based on Multi-Material Fibers Integrated into Textile] Queste informazioni, tuttavia, sono vitali per la prevenzione di molti disturbi respiratori, quali asma, polmonite, malattie croniche ostruttive (COPD) e patologie del sonno. Per l'analisi delle tecniche di misura dei parametri respiratori è opportuno fare la seguente classificazione: tecniche intrusive e tecniche non intrusive. Le tecniche intrusive comprendono quei dispositivi che necessitano, oltre alla collaborazione del paziente, anche che quest'ultimo respiri in appositi boccagli e all'interno di specifiche cabine in modo da effettuare misure di flusso dell'aria inspirata ed espirata e quindi dei volumi.

Le tecniche non intrusive non prevedono l'utilizzo di particolari strumenti attraverso i quali il paziente deve respirare, ma comunque richiedono la collaborazione del paziente a cui vengono applicati marker o fasce per la misurazione dei parametri respiratori. In questo ambito si fa riferimento a tutti quei sensori che sono integrabili in oggetti quali maglie, orologi, cinture, collane, anelli che sono usati quotidianamente dal paziente.

2.2.1 Tecniche intrusive

1. Spirometro

Il dispositivo standard tra le tecniche intrusive è lo spirometro (fig 2.8) che consente di misurare i volumi polmonari sia durante una respirazione normale (volumi polmonari statici come Volume Corrente [VC] Volume di Riserva Inspiratoria(VRI), Volume di Riserva Espiratoria[VRE], Capacità Vitale[CV], etc.) sia durante una respirazione forzata (volumi polmonari dinamici come la capacità vitale forzata o CVF, l'indice di tiffenau, FEF 25-27% e FEF 75%). Gli spirometri misurano direttamente la quantità di aria inspirata ed espirata attraverso lo spostamento di una campana immersa nell'acqua, o di un soffiutto o di un pistone all'interno di un cilindro collegati in circuito chiuso con il paziente attraverso un boccaglio. Lo spirometro tradizionale è costituito da un cilindro a doppia parete, con l'intercapedine piena di acqua, nella quale scorre un cilindro chiuso in alto a campana il cui peso è controbilanciato da un contrappeso. Le variazioni di volume sono proporzionali allo spostamento della campana che può essere misurato attraverso qualsiasi sensore di posizione.

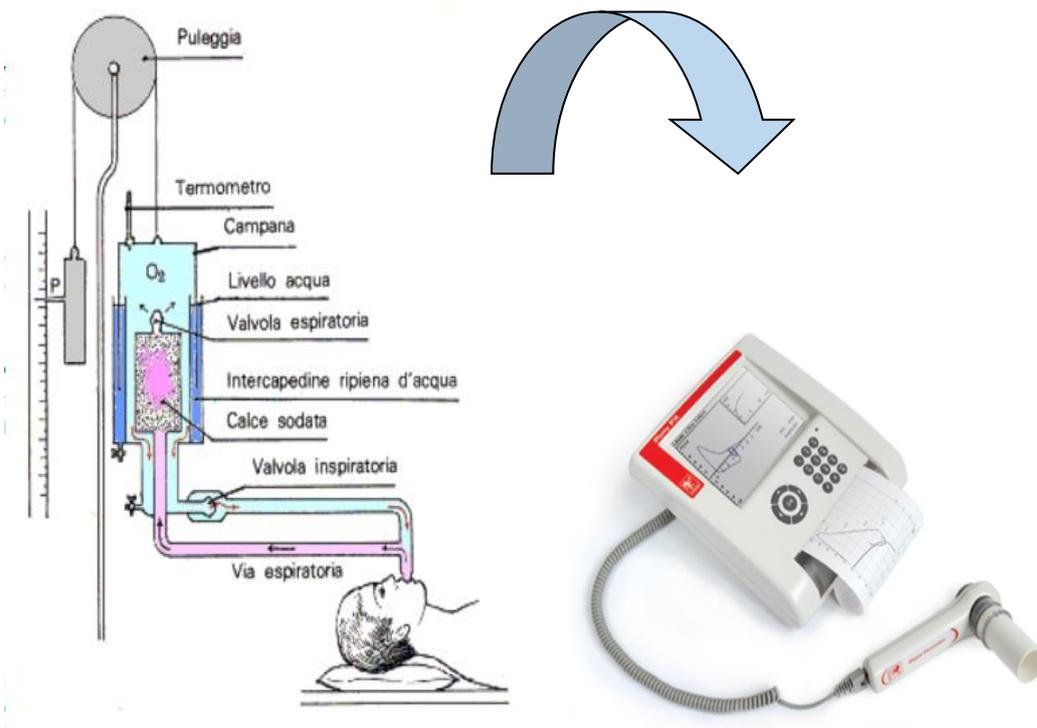


Fig. 2.8: Rappresentazione spirometro a. Spirometro tradizionale a campana; b. Spirometro portatile COSMED Pony FX caratterizzato da ampio display LCD a colori, stampante termica integrata che fornisce report dettagliati in pochi secondi e accesso semplice a tutte le funzioni con tastiera alfanumerica e tasi di navigazione.

2. Flussimetro/ Pneumotacografo

Gli spirometri tradizionali sono stati affiancati da flussimetri in grado di misurare il flusso di gas che attraversa la bocca, per cui il volume viene ottenuto per integrazione del flusso con il tempo. Il flussimetro più usato è il pneumotacografo (fig 2.9) che utilizza elementi flusso-resistivi caratterizzati da relazioni flusso-pressione per la misurazione del flusso respiratorio.

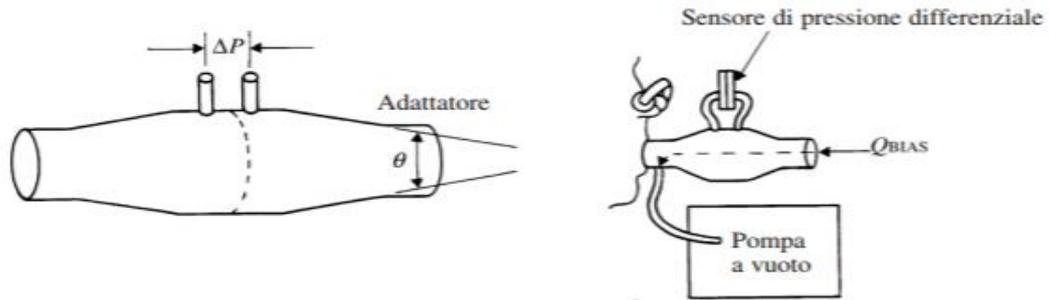


Fig.2.9: Pneumotacografo per misure alla bocca: a. Adattatore di diametro funzionante come diffusore; b. Applicazione in cui per eliminare lo spazio morto si applica un flusso costante.

3. Pletismografo

Tra le tecniche non intrusive vi è anche la pletismografia, che consente di stimare il volume assoluto o le variazioni di volume di una parte del corpo. Nelle applicazioni respiratorie la pletismografia può essere effettuata o deducendo variazioni di volume della cavità toracica da variazioni geometriche in alcuni punti del tronco; oppure valutando le variazioni di volume toracico facendo riferimento a variabili associate al gas presente all'interno di una camera pletismografica. Il dispositivo usato è il pletismografo corporeo totale (TBP) che consiste in un box rigido nel quale viene racchiuso il soggetto in esame fig(2.10). Con il TBP si può stimare il volume assoluto, le variazioni di volume polmonare, ma anche la resistenza offerta dalle vie aeree.

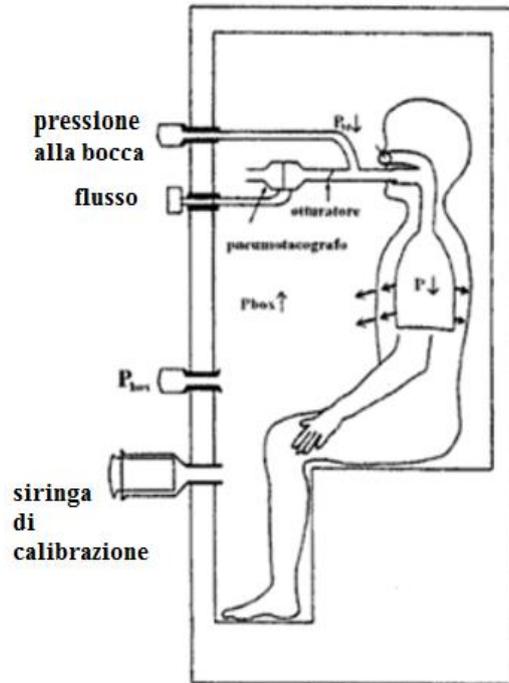


Fig. 2.10: Pletismografo corporeo totale a variazione di pressione, poiché la variabile primaria che viene misurata è la pressione.

2.2.2 Tecniche non intrusive

1. Pletismografia ad induttanza

In questo metodo vengono utilizzate due bande elastiche attorno al torace e all'addome, al cui interno vi sono due o più fili di spire isolate in teflon connesse ad un circuito oscillatore. L'attività respiratoria viene misurata in quanto le escursioni respiratorie muovono le bande causando un cambiamento nell'induttanza dei circuiti oscillatori. I segnali ottenuti vengono successivamente demodulati ed amplificati al fine di avere una conversione delle onde ad un voltaggio analogico. La misurazione dei volumi in questo sistema è ottenuta dalla somma algebrica dei due componenti, addominale e toracico. In questo caso i limiti sono dovuti:

- ad una calibrazione difficile dovuta allo spostamento della fascia rispetto alla sua posizione originale e questo influisce anche sulla qualità ed interpretabilità del segnale respiratorio.

- Al sottile legame tra i fili delle spire e la superficie della fascia che può usurarsi facilmente con conseguente perdita del segnale monitorato.

Fascia induttiva

Questo tipo di fascia permette la misurazione del flusso respiratorio e dei volumi polmonari attraverso variazioni di induttanza. Ad esempio la BIONEN (Italia, 2013) (fig. 2.11) ha sviluppato delle fasce induttive che forniscono parametri significativi nella polisonnografia, permettendo di distinguere tra apnee notturne ostruttive ed apnee centrali. Un altro dispositivo simile è stato sviluppato da ADINSTRUMENTS, l'MLT1132, anch'esso sfrutta le variazioni della circonferenza toraco-addominale. Il sensore, a differenza del precedente, è di tipo piezoelettrico; presenta una resistenza a riposo di $10^8 \Omega$. La lunghezza della fascia è di 1200 mm e larga 45 mm ed ha una elongazione massima di 100 mm. Le dimensioni della fascia possono essere modificate grazie al velcro; questo inoltre permette di estendere l'utilizzo oltre che alle persone anche agli animali di grandi dimensioni.



Fig.2.11: a. Fascia induttive in azzurro della BIONEN che danno informazioni qualitative del lo sforzo e del flusso respiratorio del paziente; b. Fascia respiratoria con sensore piezoelettrico

2. Misura dell'impedenza toracica

In questo caso si ricava l'impedenza toracica come rapporto tra il potenziale rilevato e la corrente indotta a bassa ampiezza ed elevata frequenza. Il segnale ottenuto è costituito dall'impedenza basale, dalla componente dell'attività respiratoria e dalla componente sincronizzata con l'attività cardiaca.

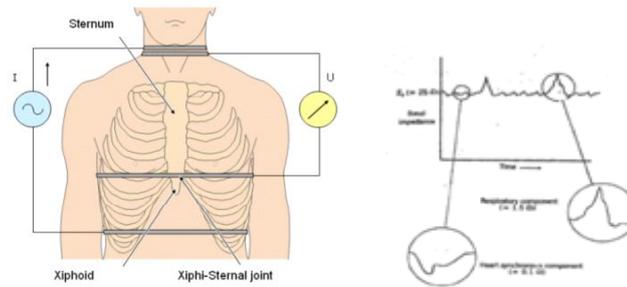


Fig. 2.12: Misura impedenziometrica

Tale tecnica presenta delle limitazioni, infatti può condurre ad errori nella misurazione, tra i quali artefatti da movimento, artefatti di origine cardiaca, limitazioni dovuti alla postura, alla calibrazione ed alla polarità del segnale [32]. Inoltre la tecnica prevede una piccola quantità di iniezione di corrente, che seppur piccola è sconsigliabile in presenza di bambini e anziani.

Sensore impedenziometrico

Questo tipo di approccio permette di misurare la frequenza respiratoria acquisendo la misura di impedenza toracica. Un dispositivo che si basa su questo approccio è stato implementato a Tallin, in Estonia, per merito di Margus Mettshein e Toomas Parve [33]. L'idea di base è quella di iniettare nel corpo del soggetto un segnale ad onda quadra e di misurare la parte reale (ReZ) dell'impedenza totale ($Z = ReZ + ImZ$) utilizzando due elettrodi.

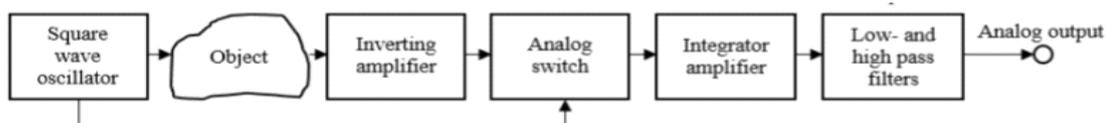


Fig. 2.13: schema a blocchi sensore impedenziometrico

In primo luogo il segnale è amplificato con un amplificatore invertente di guadagno 10, poi è inviato tramite multiplexer ad uno switch analogo ed infine prima di essere filtrato con un filtro bassa-banda viene integrato. Il dispositivo è stato progettato con componenti elettronici discreti e realizzato su un circuito stampato (PCB). Il generatore di onde quadre è basato su porte logiche NAND in cui l'uscita è stata fissata a 6 MHz. Per impostare la configurazione del circuito e valutarne il prototipo è stato realizzato un modello al computer in ambiente multisim 16.0, in cui il tronco umano è rappresentato da un singolo resistore e transistor CMOS di tipo VN10LF. Il dispositivo comprende elettrodi a grande superficie, che sono connessi sulla superficie esterna di una camicia di cotone per facilitare gli esperimenti di misurazione. Il loro posizionamento è verticale in modo da poter coprire una maggiore area dove polmoni, cuore e grandi vasi si trovano. L'ampiezza della tensione misurata, dovuta ad inspirazione ed espirazione, rimane nel range di 0.5 mV, allo stesso tempo l'ampiezza del rumore arriva fino a 1 mV. La frequenza della respirazione basandosi sui tre cicli mostrati in figura è di circa 0.25 Hz che corrispondono a 15 respiri al minuto.

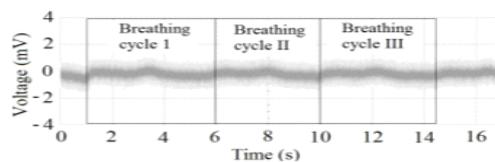


Fig. 2.14: Segnale respiratorio rappresentato in tensione in funzione del tempo

3. ECG Derived Respiration (EDR)

Un'altra tecnica non invasiva è la così detta ECG-derived respiratory activity (EDR), ovvero l'attività respiratoria derivata dall'ECG **Cit(estimation of respiratory rate)**. Questa tecnica sfrutta la variazione d'ampiezza del segnale ECG nelle aree al di sotto del complesso QRS e onda T che cambia a seconda del volume d'aria respirato [34].

4. *Pneumografia*

La pneumografia, attraverso l'impiego di sensori piezoelettrici e piezoresistivi, permette lo studio di alcuni parametri dei movimenti respiratori quali frequenza, ritmo e profondità. Infatti attraverso la lettura delle variazioni di resistenza o di carica dei sensori si può risalire all'attività respiratoria. Quando si utilizza il sensore piezoelettrico, l'idea base è che si vuole misurare la variazione della circonferenza toracica dovuta all'attività respiratoria.

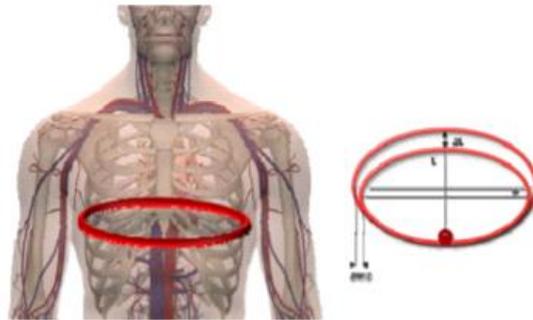


Fig. 2.15: Misurazione della variazione della circonferenza toracica in rosso attraverso sensore piezoelettrico.

Quindi con un sensore piezoelettrico, in cui ad una variazione meccanica della sua lunghezza, che è correlata all'espansione del torace, corrisponde una variazione elettrica misurabile, si possono misurare le forze meccaniche esercitate dal movimento toracico e correlarle alla frequenza dell'attività respiratoria. Il sensore è costituito da un film sottile di polivinilidenefluoruro, materiale piezoelettrico (PVDF) rivestito da un sottile strato conduttivo.

Il cavo ha misure di diametro di 0.813mm e sezione 0.519mm², una capacità tipica di 650 pF/m e sensibilità di 20pC/N. Quando il cavo è compresso o allungato si genera carica tra i due strati del cavo che è proporzionale alla variazione meccanica. Per leggere la variazione di carica presente nel sensore e correlarla poi alla frequenza respiratoria è necessario utilizzare nella parte del front-end analogico l'amplificatore di carica.

Alcune limitazioni che si verificano con l'utilizzo di sensori piezoelettrici sono:

- Qualità e interpretabilità dei segnali respiratori compromesse in caso di spostamento delle fasce rispetto alla posizione originale;

- Le fasce piezoelettriche non sono generalmente calibrate, pertanto i dati forniscono indicazioni principalmente qualitative piuttosto che quantitative.

Lo stesso tipo di elaborazione del segnale respiratorio fin qui descritto può essere svolto utilizzando un sensore piezoresistivo.

Il segnale all'uscita del sensore piezoresistivo è in tensione (0-5 [V]) e prima di essere analizzato viene fatto un filtraggio passa-basso con frequenza di taglio a 20 [Hz] e poi il segnale è campionato a 25 [Hz] per l'estrazione del numero di respiri/minuto.

Di seguito vi è una panoramica sullo stato dell'arte dei dispositivi in commercio e di ricerca non intrusivi che monitorano la respirazione attraverso sensori che sfruttano proprietà diverse rispetto a quelle sopra citate.

Acoustic Respiration Rate (RRa)

Il monitoraggio acustico della frequenza respiratoria (RRa) è un sistema di misurazione innovativo che permette un monitoraggio continuo e non invasivo dello stato respiratorio dei pazienti e permette di individuare con maggiore tempestività la sofferenza respiratoria.



Fig. 2.16: Rainbow Acoustic Monitoring

Il rainbow Acoustic Monitoring TM [35] Fig (2.16) misura la frequenza respiratoria attraverso un innovativo sensore adesivo provvisto di un trasduttore acustico integrato che viene facilmente applicato al collo del paziente. Il tessuto traspirante del rainbow Acoustic SensorTM permette all'aria di penetrare nel cerotto garantendo maggiore confort al paziente. Usando l'elaborazione del segnale acustico basata sulla Signal Extraction Technology (SET R), il segnale respiratorio viene separato ed elaborato per visualizzare in continuo la

frequenza respiratoria. Il Masimo rainbow Acoustic Monitoring fornisce una precisione della misurazione della frequenza respiratoria simile al monitoraggio capnografico che è una registrazione su carta della pressione parziale dell'anidride carbonica nell'aria espirata. La precisione della frequenza respiratoria è stata convalidata nell'intervallo di 4-70 respiri al minuto +/- 1 respiro al minuto. Inoltre il sistema è provvisto di una piattaforma di monitoraggio non invasiva (Masimo rainbow SET R) che consente la valutazione di parametri fisiologici e componenti ematici che in precedenza richiedevano procedure complesse e invasive. La piattaforma aggiornabile rainbow SET R consente di scegliere le misurazioni rainbow R che rispondono alle esigenze del momento come monitoraggio acustico della frequenza respiratoria, contenuto d'ossigeno, emoglobina totale, saturazione dell'ossigeno, frequenza cardiaca e indice di perfusione.

Sensore a generatore magnetico

Il dispositivo è un prototipo di ricerca e consiste in un servo motore a magnete permanente, ingranaggi, potenziometro e circuiteria di controllo. L'apparecchio è mostrato in figura 2.17



Fig. 2.17: Sensore a generatore magnetico

Il potenziometro è collegato ad un'armatura che è collegata agli ingranaggi e seguita dal rotore del motore. Questo dispositivo è messo a contatto sulla superficie toracica e al movimento dell'attività respiratoria si crea una deformazione dell'armatura che modifica la posizione degli ingranaggi e del rotore che è libero di muoversi all'interno di magneti permanenti. In questo modo alla rotazione del rotore vi è una corrente indotta che è misurata ai terminali del motore. Tramite la legge di Faraday $\nabla \times \mathbf{E} = - \frac{\partial \mathbf{B}}{\partial t}$, il servomotore misura

la velocità di spostamento, questo tenderà ad incrementare ad un movimento più rapido del torace che corrisponde ad una frequenza respiratoria più alta [36].

Sensore capacitivo

Un altro metodo per monitorare la frequenza respiratoria è dato dall'utilizzo di sensori di tipo capacitivo. Una capacità è composta da due armature di materiale metallico separate tra loro da un isolante dielettrico. Il principio di funzionamento di una capacità è descritto dalla formula:

$$C = \epsilon_0 \epsilon_r \frac{S}{d}$$

dove ϵ_0 ed ϵ_r rappresentano rispettivamente la costante dielettrica nel vuoto e del materiale presente tra le due armature che compongono la capacità. Si rappresenta l'area delle due armature metalliche e d la distanza tra esse. I sensori capacitivi sfruttano questi parametri per quantificare i cambiamenti di capacità, generalmente si sfrutta la distanza tra le due armature, ma esistono sensori progettati in modo tale che la misura dipenda dall'area d'affaccio tra le due armature o al cambiamento della costante dielettrica. In questo paragrafo vengono citati tre lavori che sfruttano tali proprietà in maniera differente per la realizzazione di sensori in grado di monitorare la frequenza respiratoria.

Il lavoro di Subrata et al consiste nella realizzazione di un sensore composto da due elettrodi conduttivi fabbricati, laminati e integrati su un indumento. Il ciclo respiratorio è ricavato misurando la distanza tra le due armature collocate rispettivamente nella parte interna ed esterna della maglietta in prossimità della zona toraco-addominale [37]. Un altro lavoro condotto da Luis et al sfrutta il cambiamento di capacità dovuto alla variazione della costante dielettrica data dalla presenza del corpo umano. Il sistema è mostrato in figura 2.18 ed è costituito da due elettrodi metallici coperti da materiale isolante posti su un lettino.

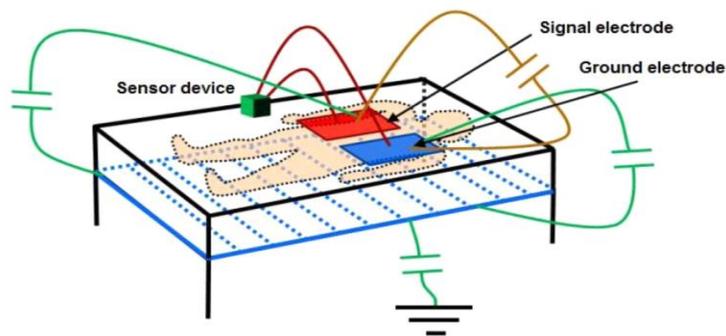


Fig. 2.18: Configurazione lettino. La capacità è data dall'accoppiamento degli elettrodi posti sul lettino e la presenza del corpo.

Il corpo del paziente monitorato viene posto sopra i due elettrodi, così facendo si crea una capacità dipendente dalla presenza del tessuto del corpo umano [38]. La costante dielettrica della capacità creata tra elettrodi e corpo dipenderà dal volume di aria inspirato ed espirato. Questo tipo di configurazione comporta la presenza di correnti parassite tra il circuito e gli elettrodi, perciò al fine di ridurle, è stato considerato una schermatura tra i due elettrodi e il suolo. Per questo lavoro sono state proposte quattro configurazioni degli elettrodi: (1) due elettrodi rettangolari 9x24 cm separati ad una distanza di due cm. (2) due elettrodi composti da 8 arrays di 55x1 cm separati di 1cm. (3) due elettrodi rettangolari di 14x25 cm in arrays differenti separati a diverse distanze, 1, 2 e 3cm. (4) due elettrodi rettangolari di 22x4 cm a distanza di 1, 2,3 cm. Il terzo lavoro preso in considerazione propone di ricavare una capacità dall'accoppiamento di un elettrodo metallico e la pelle del soggetto monitorato [39].

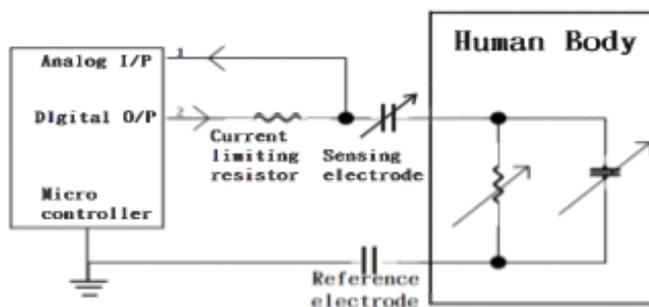


Fig. 2.19: schema circuitale elettrodo-pelle

Secondo lo schema riportato in figura 2.19 da Yang il sistema è costituito da un elettrodo sensibile, un elettrodo di riferimento, una resistenza per limitare la corrente e un

microcontrollore per il pilotaggio e l'acquisizione del segnale. La faccia dell'elettrodo sensibile è mostrata in figura 2.20, essa è di forma triangolare ed è composta da una banda elastica, un pezzetto di schiuma per dare il volume desiderato e infine un tessuto conduttivo in argento. Entrambi gli elettrodi vengono posizionati su una cintura non estendibile di sostegno.

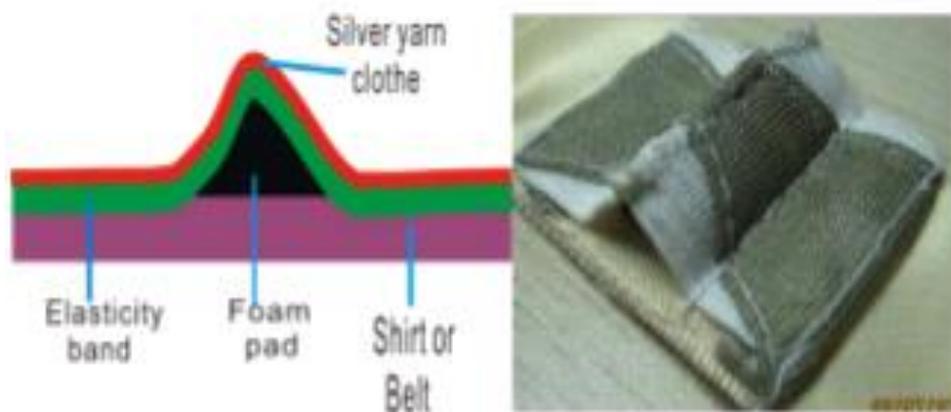


Fig. 2.20: Struttura elettrodo.

L'impedenza di carica complessiva è la somma della resistenza di limitazione, dell'elettrodo di riferimento (presupposta fissa) e dell'elettrodo sensibile che varia in base all'area di contatto con la pelle. Durante l'espirazione il corpo tende a restringersi verso l'interno diminuendo la superficie di contatto, viceversa durante l'inspirazione aumenta come rappresentato in figura 2.21.

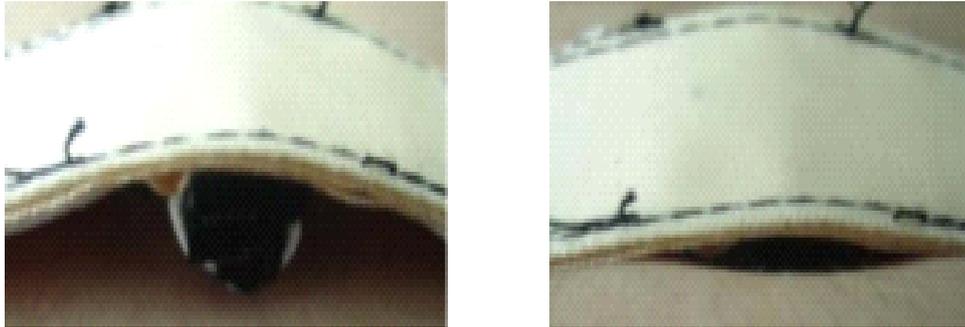


Fig. 2.21: a. Elettrodo durante massima espirazione; b. durante massima inspirazione

In letteratura sono presenti anche altri metodi innovativi per la misura dell'attività respiratoria che hanno suscitato molto interesse [40]. Uno di questi è il sistema wireless a ultra banda larga (UWB), che consiste nella trasmissione e la ricezione di impulsi sub-nanosecondi a radio frequenze (RF) per la rilevazione dei movimenti toracici del paziente in esame; questa tecnica non necessita l'utilizzo di elettrodi ma richiede comunque una strumentazione di analisi molto complessa [41]. Un altro metodo è basato sull'utilizzo di una fibra ottica, fibra di Bragg (FBG), che consente di monitorare le vibrazioni dovute alla respirazione acquisendo le deformazioni della fibra ottica [42], anche questa tecnica richiede l'utilizzo di un sistema di elaborazione complesso e l'utilizzo di fasci laser da immettere nella fibra stessa. Queste ultime tecnologie presentano un'elevata precisione ma comunque sono alimentate da grosse strumentazioni che bloccano la mobilità dell'utente [40]. Si stanno eseguendo molti sforzi per sfruttare questo tipo di tecniche e adottarle per lo sviluppo di sistemi smart e indossabili.

2.3 Sensori indossabili per la misura della pressione di interfaccia

Sistema pedar®



Fig. 2.22: Rappresentazione e utilizzo del sistema pedar.

Il sistema pedar [43] è un sistema di misura accurato e affidabile per monitorare carichi locali tra il piede e la scarpa, inoltre offre la massima versatilità con le sue molteplici caratteristiche standard e la sua modalità di funzionamento. La pedar può essere collegata ad un pc tramite un cavo in fibra ottica collegabile alla presa usb ma può funzionare anche in modalità wireless grazie alla tecnologia bluetooth integrata. Nel dispositivo è compresa anche una scheda di memoria SD che consente di raccogliere i dati e successivamente scaricarli sul computer. Tutte queste caratteristiche rendono il sistema estremamente mobile e flessibile per soddisfare vari tipi di test come cammino, corsa, salita e discesa delle scale, trasporto di carichi ecc. Di conseguenza si adatta molto bene per applicazioni quotidiane. Il sistema comprende dei sensori a soletta elastica che coprono l'intera superficie plantare del piede permettendo di monitorare le forze di reazione tra piede e suolo. Tutti i sensori della pedar

sono calibrati singolarmente usando una pressione d'aria nota; questa operazione è assistita da un computer e può essere fatta in poco tempo, garantendo così accuratezza e riproducibilità dei dati. Le solette vengono distribuite in misure che vanno dal numero 22 al 49; queste presentano uno spessore di 1.9 mm e sono composte da 85-99 sensori che riescono ad acquisire un range di pressione che va rispettivamente da 15-600kP o 30-1200kP [43].

Con il sistema Novel-Pilance (fig 2.23) si va a valutare sempre la distribuzione delle pressioni ma questa volta generate sulla carrozzina da pazienti con patologie neuromotorie molto complesse. Il sistema è costituito da un tappetino altamente elastico e flessibile che lavora con trasduttori capacitivi in configurazione di matrice.

Gli elementi di trasduzione di pressione contengono materiali high-tech prodotti dalla Novel e consentono di misurare forza di richiamo, range delle forze, soglie, isteresi, effetti della temperatura e altre caratteristiche per un uso ottimale su sedie a rotelle. Il tappetino sensibile è disponibile in commercio con una dimensione di 150x100x40 mm, un peso di 360 g e è costituito da 1024 sensori.



Fig.2.23: Sedia a rotelle dove viene posto il tappetino in verde che è costituito da trasduttori capacitivi per monitorare le diverse aree di pressione generate dai pazienti sulla sedia.

Sensore tessile di pressione per monitoraggio dell'attività muscolare

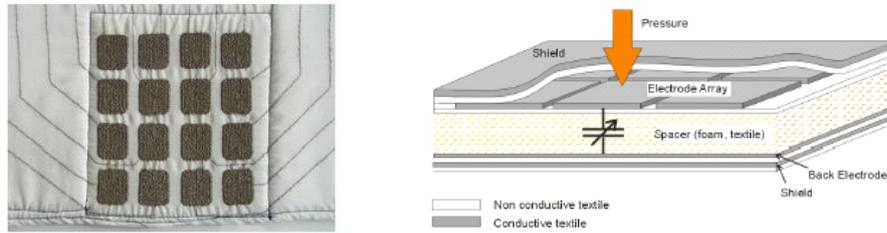


Fig.2.24 Costruzione del sensore tessile di pressione.

Il dispositivo [44] in figura 2.24 in questione è costituito da una struttura a tre strati che formano un condensatore, con all'interno un dielettrico in nylon non conduttore. Due strati addizionali di materiale conduttivo sono stati messi esternamente contro i campi elettrostatici. La costruzione del sensore può essere vista nella figura, in cui l'elemento sensibile è nella zona 1 e 3 del sensore, che rappresentano la parte superiore e inferiore dell'elettrodo; ci sono due strati del distanziatore comprimibile che sono posti al di sotto dell'elettrodo in modo da concentrare tutta la pressione sulla parte sensibile. Il sensore è fissato prima su bicipite e poi sul tricipite con una fascia elastica. Quando il muscolo è contratto, lo spessore aumenta e di conseguenza anche la pressione del muscolo sulla banda elastica.

Questo sistema è stato utilizzato per analizzare l'attività dei muscoli in termini di contrazione, in questo lavoro ci si è soffermati sui muscoli delle braccia (bicipite e tricipite). L'area sensibile di ogni singola cella che compone la matrice è di 2x2 cm; questa misura è stata trovata come trade off tra la risoluzione locale di pressione e l'accuratezza locale della misura. La capacità misurata in ogni singola cella varia da 3.5 pF in condizioni di riposo a 5.8 pF corrispondenti a una pressione di 5 N/cm². Il sensore di pressione tessile può essere utilizzato per misurare la pressione sul corpo umano ed in futuro si pensa di applicarlo per monitorare in maniera dettagliata diversi movimenti e per la rilevazione dello stato del muscolo. Possibili applicazioni riguardano l'integrazione del sensore direttamente in capi di abbigliamento per rilevare frequenza respiratoria e valutare così lo stato fisico di chi lo indossa.

2.4 Etica, privacy e sicurezza

Nei paragrafi precedenti son stati evidenziati i principali vantaggi delle soluzioni Digital-Health, in termini di miglioramento dell'assistenza sanitaria, sia in ambito ospedaliero sia per quanto riguarda la continuità assistenziale ospedale-territorio. E' stato evidenziato anche come questo nuovo trend garantisca al paziente un ruolo pro-attivo nel mantenimento del proprio benessere e della propria cura. In questo scenario però la considerevole quantità di dati generati e raccolti pone problematiche riguardanti la privacy e la sicurezza. La grossa mole d'informazioni che viaggiano sulla rete solleva criticità in relazione al loro utilizzo da parte di soggetti estranei e di terzi, infatti nel corso degli anni sono state introdotte normative e linee guida che tutelano i diritti del cittadino/paziente.

2.5 Obiettivo del lavoro

Il lavoro di tesi si pone l'obiettivo di realizzare uno strumento di misura multiparametrico, che permette l'analisi di parametri fisiologici attraverso l'utilizzo di materiali tessili intelligenti e sensori. Il dispositivo è stato pensato per acquisire la frequenza respiratoria e per monitorare in modo qualitativo le aree di pressione sulla superficie del corpo dovute dall'utilizzo del corsetto correttivo. Il dispositivo, costituito da sensori sia per il monitoraggio della frequenza respiratoria e sia per le aree di pressione, è integrato in una maglia. Per l'acquisizione della frequenza respiratoria si è voluto fare una diversificazione tra metodi che quantificano lo spostamento della superficie toraco-addominale tramite estensimetri e metodi che invece si basano sull'utilizzo di sensori di pressione. L'esigenza di monitorare le zone di pressione generate dal corsetto nasce da una richiesta fatta dalle 'Officine Ortopediche Rizzoli S.r.l.'. L'azienda ha richiesto un dispositivo indossabile che fosse in grado di monitorare la pressione per valutare l'efficacia del corsetto (pressione distribuita correttamente), determinando zone di sovraccarico sulle sporgenze ossee, come ad esempio nella zona intercostale. Un ulteriore obiettivo è rendere affidabile i sensori testandoli con degli strumenti di riferimento già validati. Infine si è cercato di realizzare un'app per creare un anello di congiunzione tra medico-paziente (in questo caso ragazzi) in

modo tale da permettere ai medici la visualizzazione dei parametri fisiologici dei pazienti real time e stimolare nei ragazzi un interesse ed una voglia maggiore ad indossare il busto correttivo facendo forza sul lato ludico dell'app. Una considerazione importante da fare è che allo stato attuale ci sono molti sensori di pressione presenti in commercio e in ricerca, ma pochi di questi vengono utilizzati come interfaccia tra tronco e superficie del paziente e corsetto correttivo. Questo ha portato una difficoltà maggiore nella progettazione, nella realizzazione e nella validazione del dispositivo, a differenza degli altri sensori (frequenza cardiaca e frequenza respiratoria) che presentano una vasta gamma di apparecchi sia a livello commerciale che a livello di ricerca.

3. MATERIALI E METODI

Il secondo capitolo descrive il dispositivo, la struttura, i materiali usati, i metodi di ottenimento dei sensori e le analisi del segnale. Nella prima parte vengono illustrati i sensori tessili, soffermandosi sui materiali impiegati e le loro caratteristiche, i macchinari utilizzati per la loro realizzazione e le soluzioni tecnologiche adottate. Nella seconda parte vengono descritti l'hardware e il software per la registrazione ed elaborazione dei segnali d'interesse clinico. Nella terza parte viene fatta una descrizione sui metodi utilizzati per la trasmissione dei dati, per la memorizzazione e per una possibile rielaborazione da parte dell'utente. L'impegno della trasmissione wireless è scaturito dall'esigenza di avere una riduzione degli ingombri, una eliminazione dei cavi in prossimità del soggetto in esame, una trasportabilità dell'intero sistema di acquisizione, il tutto assicurando affidabilità e compatibilità in presenza di altre apparecchiature elettroniche.

3.1 Progettazione e sviluppo dispositivo

Per la progettazione e lo sviluppo del Sistema Biomedicale Indossabile (SBI), un sistema multi-parametrico utilizzato per l'analisi dei parametri fisiologici e per il monitoraggio di aree di pressione, si è utilizzato come schema guida la seguente suddivisione in blocchi funzionali mostrato in figura 3.1 [45].

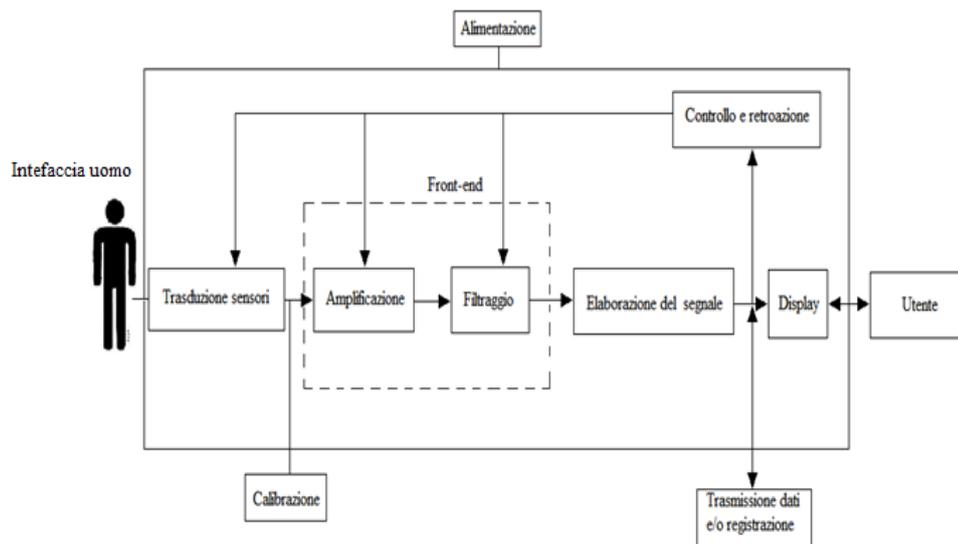


Fig. 3.1: Schema a blocchi generale di uno strumento di misura.

Il front-end analogico rappresenta il condizionamento del segnale, questo comprende l'amplificazione, il filtraggio e l'adattamento di impedenze. Il blocco funzionale dell'elaborazione dei segnali esegue tutte le operazioni necessarie per estrarre dai segnali provenienti dai sensori l'informazione utile che deve essere fornita all'uscita dello strumento. Infine il blocco di trasmissione consente l'invio o la ricezione dei dati con postazioni remote, quali calcolatori, computer e smartphone. In ogni strumento di misura è prevista un'operazione di calibrazione in cui lo strumento viene regolato in modo da avere un'accuratezza migliore, ciò viene fatto confrontando il dispositivo d'interesse con uno strumento di riferimento. L'alimentazione dei dispositivi medicali riveste una importanza determinante ai fini della sicurezza dei pazienti e degli operatori perciò vengono utilizzati dei sistemi di isolamento per dividere la parte collegata al paziente con quella collegata alla rete di alimentazione (220 V). L'isolamento può essere realizzato con l'utilizzo di un

optoisolatore o con l'utilizzo di un trasformatore. Generalmente nei sistemi indossabili si utilizza una batteria per l'alimentazione, in quanto sono dispositivi a basso consumo e che non richiedono grosse quantità di energia, questo non richiede un isolamento dell'alimentazione come i dispositivi medicali tradizionali. Seguendo la linea generale dello schema a blocchi precedentemente illustrato, il progetto è stato sviluppato considerando il seguente schema (fig 3.2).

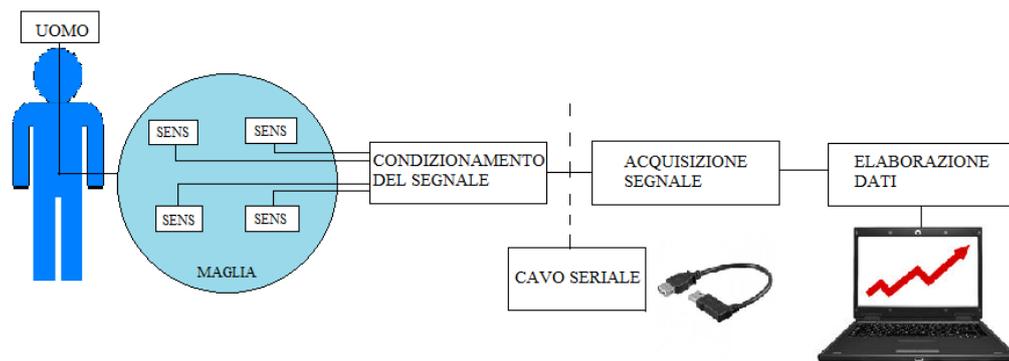


Fig. 3.2: schema a blocchi seguito per la realizzazione dei prototipi.

L'interfaccia tra l'uomo e lo strumento di misura (sensori) è rappresentata dalla maglia. Sulla maglia sono stati posizionati dei sensori per la rilevazione della frequenza respiratoria, della frequenza cardiaca e per il monitoraggio delle aree di pressione, per ciascun sensore è stato realizzato uno specifico Hardware per il condizionamento del segnale. L'acquisizione e la memorizzazione dei segnali d'interesse è stata fatta utilizzando il software opensource HIM 8.1 (Hardware Interface Module) sviluppato dal laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano [46]. La trasmissione dei dati nel blocco di acquisizione è consentita attraverso un collegamento seriale USB, questa scelta permette inoltre di alimentare l'intero sistema tramite PC. Infine, l'elaborazione dei dati è stata effettuata su Matlab ed Excel, questo ha consentito di ricavare i parametri d'interesse e di effettuare un confronto tra i vari soggetti analizzati.

3.2 La maglia sensorizzata

Per questo progetto sono stati realizzati due prototipi ovvero due magliette per permettere il posizionamento dei sensori per l'acquisizione dei parametri di interesse precedentemente citati. Nel primo prototipo la maglia utilizzata presenta come sensori una fascetta estensimetrica (strain gauge) posta esternamente per acquisire la frequenza respiratoria e una matrice di sensori di pressione interna per monitorare le zone di pressione. Uno dei requisiti fondamentali della maglietta è l'aderenza al corpo e una certa elasticità, in modo tale che sia solidale ai movimenti della superficie del corpo del paziente. Per tale specifica la maglietta è composta per il 76% da una fibra di poliammide (nylon), e per il 24% da elastam (lycra). Tale combinazione è comunemente usata per tessuti che richiedono un'elevata elasticità e aderenza al corpo. Un tessuto di questo tipo fornisce inoltre un'elevata resistenza all'abrasione, agli strappi da trazione e all'usura e ben resistente all'acqua. Tra gli svantaggi rientrano la scarsa traspirabilità, la scarsa capacità termoisolante e la tendenza a favorire la comparsa di cattivi odori. La maglietta utilizzata nel primo prototipo è mostrata in fig. 3.3.



Fig.3.3: a. Primo prototipo, maglietta blu con fascia estensimetrica esterna e matrice di pressione interna; b. Dettaglio matrice di pressione.

La maglietta utilizzata nel secondo prototipo è mostrata in fig. 3.4 e 3.5 ed è caratterizzata da due elettrodi per la rilevazione del segnale ECG e per la misura della frequenza respiratoria attraverso misura impedenziometrica del torace e da due sensori di pressione. La maglietta è composta dal 72% di poliestere (PES), il 23% di poliammide (PA) e dal 5% di elastan, e risulta perciò meno elastica e più comoda per l'indossatore. In questo prototipo non vi è stata la necessità di un'aderenza elevata come nel primo caso, questo perché la fascia estensimetrica per il suo buon funzionamento richiede una maggiore adesione con il corpo per essere il più possibile solidale con i movimenti toraco-addominali.

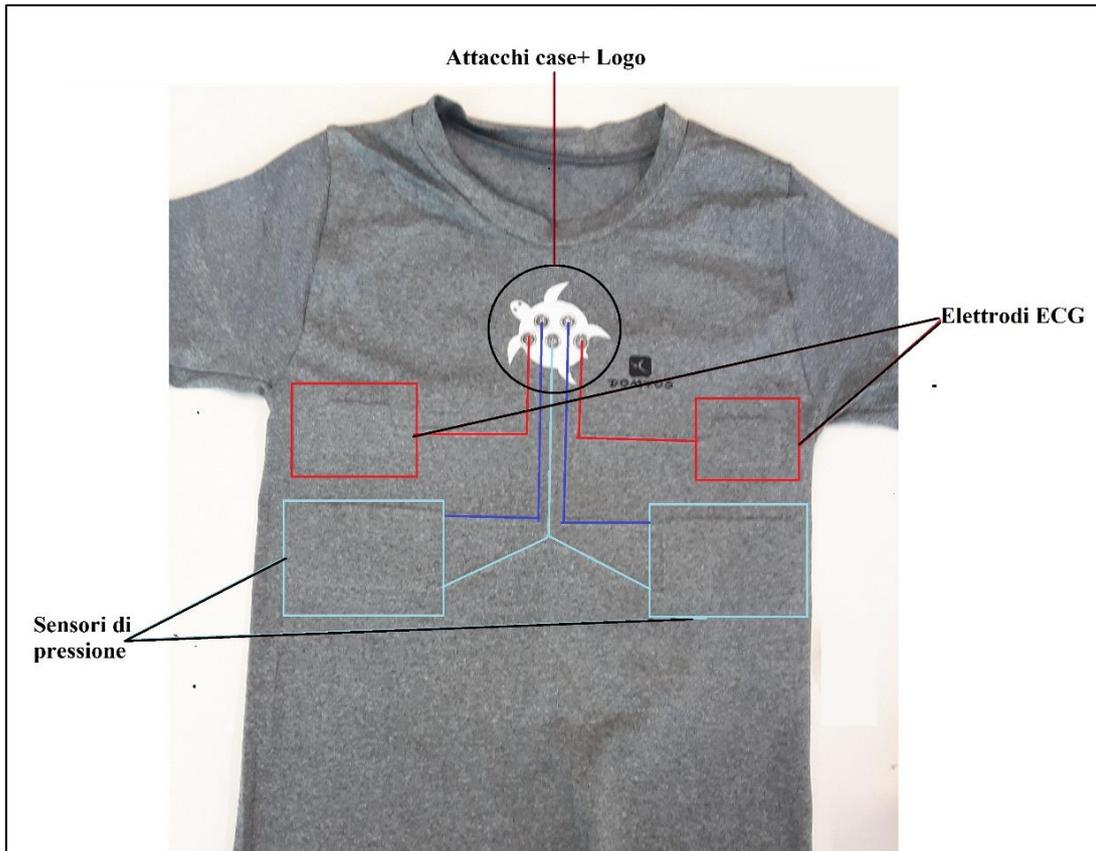


Fig. 3.4: Secondo prototipo, maglietta grigia, con elettrodi per ECG, e due sensori di pressione, vista esterna.



Fig. 3.5: Secondo prototipo, maglietta grigia, con elettrodi per ECG, e due sensori di pressione, vista interna.

3.3 Sensori

3.3.1 Elettrodi

Gli elettrodi usati per l'acquisizione della frequenza cardiaca e per la frequenza respiratoria, sono stati ricavati da un tessuto conduttivo 3D costituito da 95% di nylon d'argento e 5% di spandex, con una resistenza superficiale di $0.10 \Omega/\text{cm}^2$ [47].

L'elettrodo (fig.3.6) è diviso in un'area sensibile e in una non sensibile. La prima è a contatto con il torace del soggetto per acquisire le differenze di potenziale legate al battito cardiaco, la seconda invece non è a diretto contatto con la pelle poiché coperta da materiale isolante, essa funge da prolungamento per il terminale dell'elettrodo. La connessione tra il circuito e il terminale dell'elettrodo è favorita dall'utilizzo di un bottone d'aggancio con un diametro di 1.2cm posizionato manualmente e fissato al tessuto grazie all'utilizzo di un torchietto standard.



Fig. 3.6: Elettrodo ECG.

DIMENSIONI GEOMETRICHE ELETTRODO	
Lunghezza [cm]	3
Larghezza [cm]	2.5
Spessore [cm]	0.2

Tab. 3.1: Dimensioni geometriche elettrodi.

Posizione elettrodi:

La regione d'inserzione degli elettrodi flessibili è stata scelta in base all'aderenza della maglietta, poiché gli elettrodi sono privi di adesivo devono essere posizionati in un'area che sia più a contatto possibile con il torace e meno soggetta ad interferenze, evitando le zone molli quali pancia o in continuo movimento quali braccia o fianchi. La zona d'interesse è situata in prossimità della zona distale dello sterno, poco sotto i muscoli pettorali e il Cardias dello stomaco (fig. 3.7), tuttavia, nulla vieta di modificare tale posizione, rispettando i requisiti sopra citati.

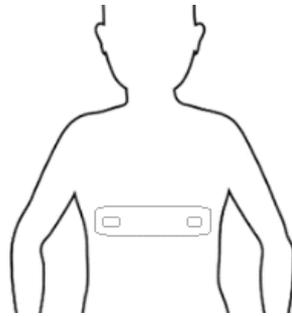


Fig. 3.7: Dettaglio posizione elettrodi.

3.3.2 Fascia estensimetrica

Le fascia estensimetrica fig. 3.8 è stata ricavata su un tessuto in argento conduttivo costituito da 89% di nylon in argento e 11% di spandex, con una resistività di $0.15 \Omega/\text{cm}^2$ [48]. Il tessuto, altamente elastico, presenta una diversa deformazione e un diverso cambio di resistività a seconda della direzione del carico, che può essere longitudinale o trasversale. Per monitorare i movimenti respiratori si è ritenuto più consono ed adeguato sottoporre la fibra ad un allungamento secondo la direzione longitudinale che è quella che presenta la maggior elongazione. Durante l'inspirazione, la spinta della superficie toraco-addominale provoca un allungamento della fascia, viceversa durante l'espiazione il rilassamento dei muscoli respiratori riporta la fascia alla posizione di partenza provocandone un accorciamento.

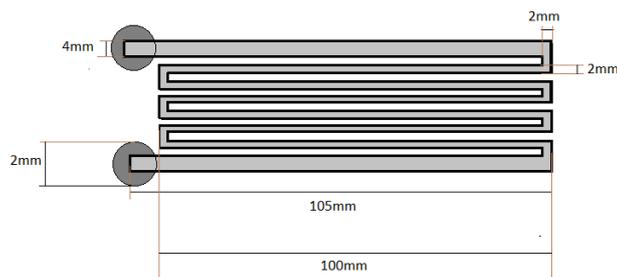


Fig. 3.8: a. dimensioni fascia estensimetrica CAD; b. fascia estensimetrica implementata e posizionata sulla maglietta.

La legge che lega deformazione e variazione di resistenza della griglia può essere ricavata sulla base delle seguenti considerazioni:

- La resistenza di un filo conduttore è $R = \rho * \frac{l}{S}$ in cui (1)

ρ = resistività
 l = lunghezza del conduttore
 S = area della sezione trasversale del conduttore
- In un conduttore sottoposto a trazione la variazione di resistenza è direttamente proporzionale alla variazione di lunghezza del conduttore stesso

$$\frac{dR}{R} = K * \frac{dl}{l} \quad (2)$$

K = fattore di Gauge
- L'allungamento longitudinale è $\epsilon_a = dl/l$ e la strizione trasversale è $\epsilon = -\nu * \epsilon_a$
 Per valutare il legame tra variazione di lunghezza e conseguenti variazioni di resistenza dell'estensimetro è necessario differenziare la (1), passando per comodità prima ai logaritmi si ottiene:

$$R = \rho * \frac{l}{S} \quad \ln R = \ln \rho + \ln l - \ln S \quad (3)$$

e differenziando la (3)

$$\frac{dR}{R} = \frac{d\rho}{\rho} + \frac{dl}{l} - \frac{dS}{S} \quad (4)$$

che supponendo $\rho = \text{cost}$ si semplifica in

$$\frac{dR}{R} = \frac{dl}{l} - \frac{dS}{S} \quad (5)$$

Un parametro molto importante nelle applicazioni estensimetriche è la sensibilità alla temperatura, cioè la deformazione termica apparente ε indicata da un estensimetro applicato su un provino libero di deformarsi non soggetto a tensioni e sottoposto a una variazione uniforme di temperatura:

$$\varepsilon = \frac{\beta_e}{k} * \Delta T$$

β_e = coefficiente di dilatazione termica dell'insieme provino-estensimetro

Accoppiando opportunamente le caratteristiche di estensimetro e provino si può ottenere:

$\beta_e = 0$ (estensimetri autocompensati) ma la compensazione non è mai completa perché β_e varia con la temperatura e quindi risulta soddisfacente solo per un certo range di T.

In qualità di conduttore elettrico un estensimetro presenta un limite massimo alla corrente (I_{\max}) che può attraversarlo senza danneggiarlo. Il problema è legato alla dissipazione del calore prodotto per effetto Joule, che dipende dal materiale del filamento, tipo di supporto e di strato protettivo e materiale su cui è applicato l'estensimetro.

DIMENSIONI GEOMETRICHE FASCETTA ESTENSIMETRICA		
	Lunghezza[mm]	Larghezza[mm]
Terminali esterni	105	4
Griglia interna	100	2

Tab. 3.2: Dimensione geometriche della fascia estensimetrica

Posizione fascia:

Per questo progetto inizialmente si è pensato all'impegno di due fasce, una posizionata all'altezza del torace in una zona compresa tra i due muscoli pettorali, e una collocata sull'addome in prossimità del diaframma. Si è voluta fare questa diversificazione per avere una maggiore area di monitoraggio della superficie, dividendo la zona toracica e la zona addominale, in modo tale da capire quale fosse l'area più soggetta ai movimenti respiratori e quale fosse quella più influenzata da altri movimenti non legati alla respirazione e di conseguenza fonte d'errore ed artefatti. Per valutare tale ipotesi sono stati effettuati due test, uno di tipo statico e uno di tipo dinamico, in modo tale da valutare separatamente l'effetto della respirazione e l'effetto dei movimenti corporei. Sono state usate due fasce di uguali dimensioni e la misura della variazione di resistenza è stata ricavata da un partitore di tensione (Figura 3.9).

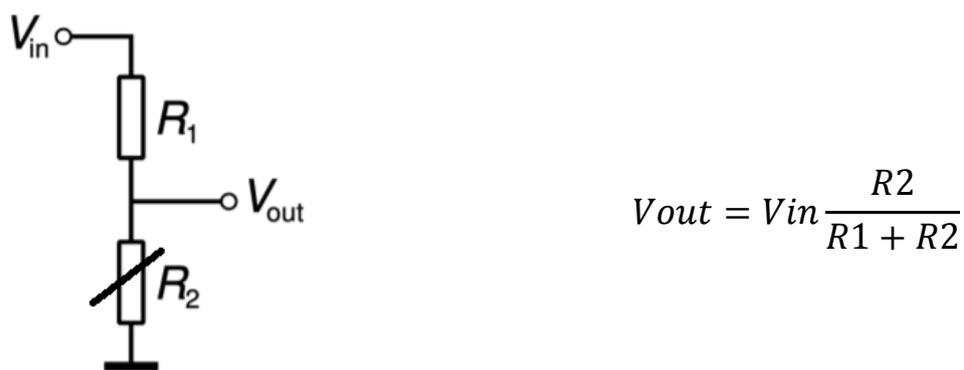


Fig. 3.9: Schematico circuito partitore di tensione

Dove nel partitore R2 rappresenta la resistenza della fascia e R1 una resistenza fissa di valore 500Ω. Nel primo test sono stati svolti 10 respiri con tronco e braccia ferme. Su queste prove è stato calcolato il valor medio dell'ampiezza in Volt del segnale respiratorio acquisito con il partitore. Come si può notare dal grafico sottostante la fascia addominale presenta un segnale più ampio rispetto a quella toracica, con un valore di $0.63 \pm 0.02V$ rispetto ai $0.11 \pm 0.03V$, quindi si può dedurre il segnale respiratorio è più visibile nella zona addominale.

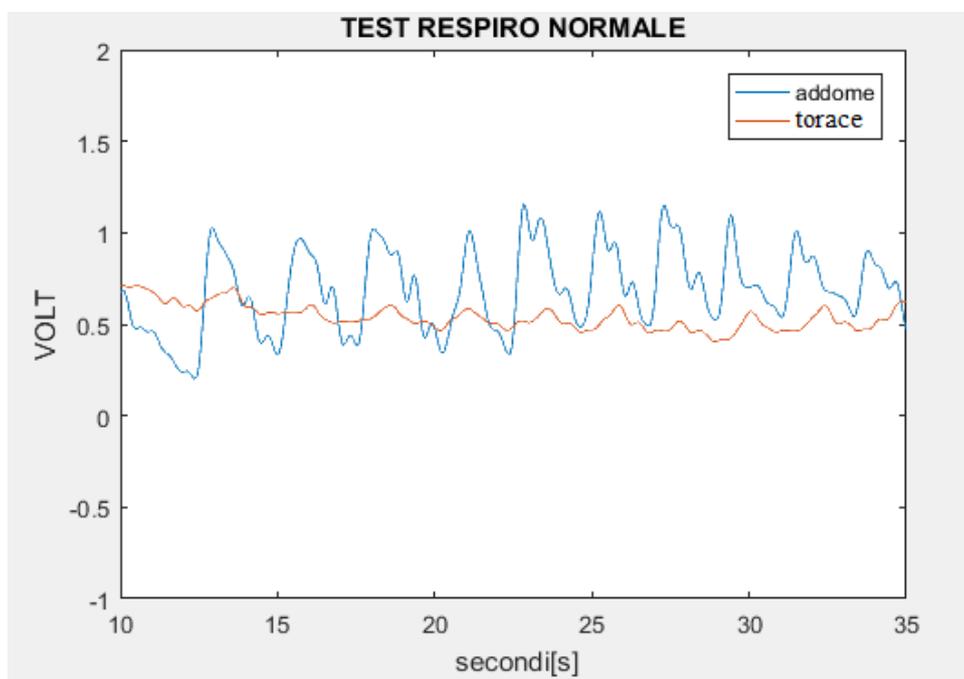
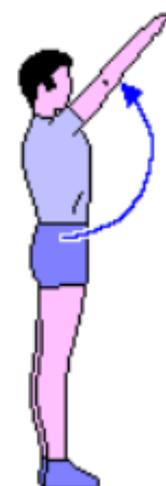
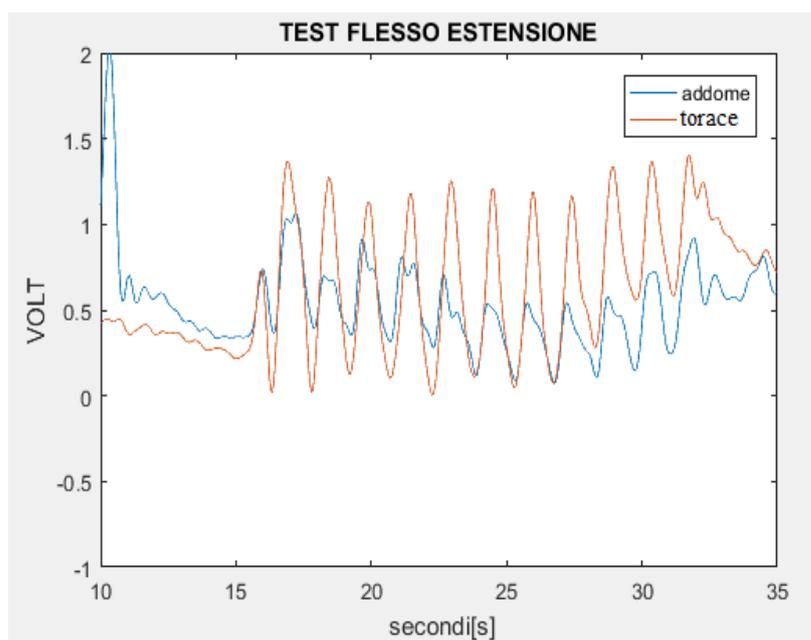
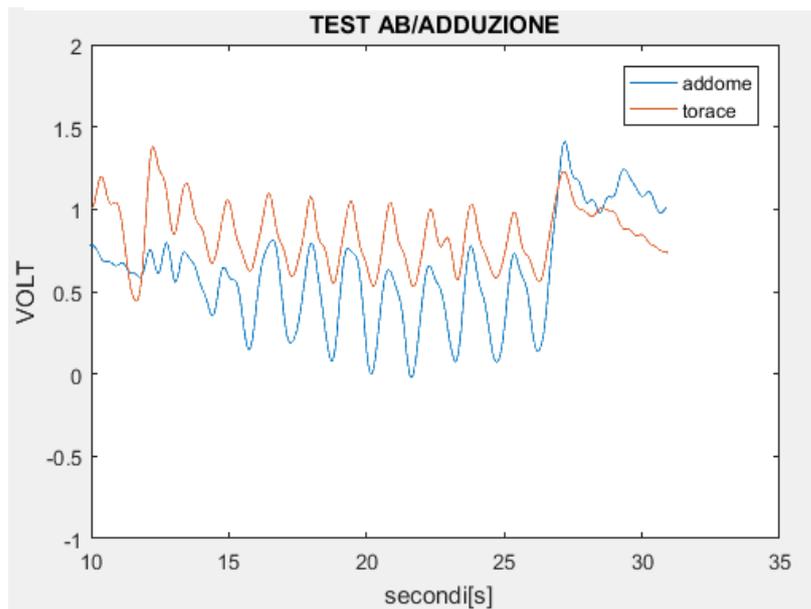


Fig. 3.10: Prova statica 10 respiri, con fascia toracica (rossa), e addominale (blu).

Nel secondo test sono stati effettuati 10 movimenti di adduzione e abduzione delle braccia, 10 flessione-estensioni, 10 flessione-estensioni in avanti e 10 rotazioni del tronco, l'intera esecuzione del secondo test è stata eseguita in apnea per evidenziare il solo effetto dei movimenti.



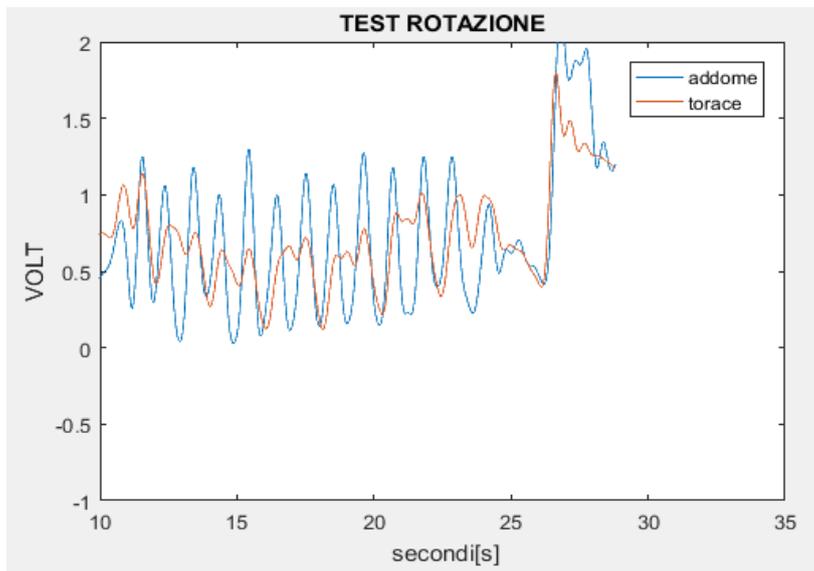
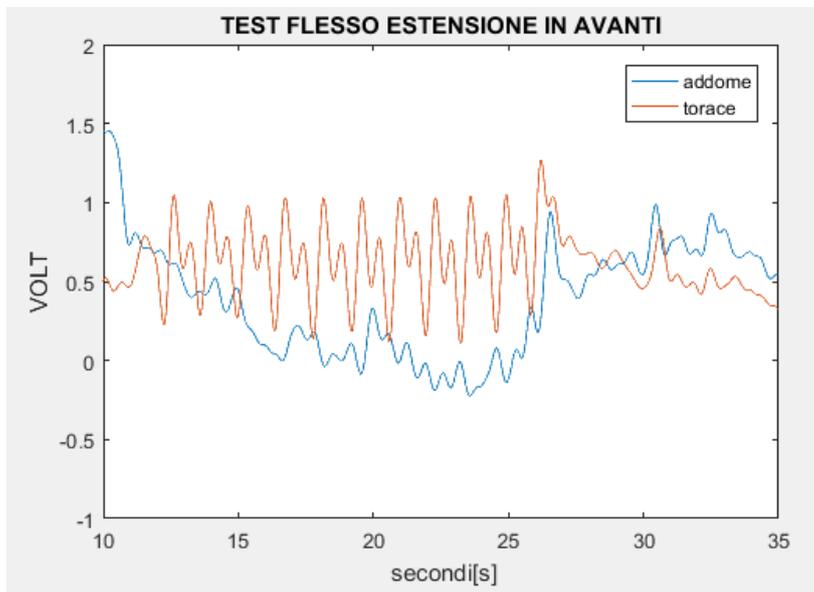


Fig. 3.11: a. Ab/adduzione; b. Flesso-estensione; c. Flesso-estensione in avanti; d. Rotazione (sx/dx) del tronco

Dal secondo test è visibile che la fascia toracica risente maggiormente dei movimenti di flesso-estensione e di flesso-estensione in avanti con un valor medio della deviazione di picco dalla linea di base di $0.84\pm 0.016V$ rispetto ai $0.21\pm 0.025V$ della fascia addominale durante la flesso-estensione in avanti e $1.06\pm 0.4V$ rispetto ai $0.48\pm 0.3V$ della fascia addominale durante la flesso-estensione; viceversa i movimenti di ab/adduzione e rotazione del corpo sono maggiormente visibili in quella addominale con un valore medio in ampiezza di $0.63\pm 0.2V$ rispetto ai $0.44\pm 0.1V$ della fascia toracica durante la ab/adduzione e di $0.94\pm 0.02V$ rispetto ai $0.4155\pm 0.01V$ $0.94\pm 0.02V$ della fascia toracica durante la rotazione. Infine, confrontando i segnali dinamici si evidenzia che entrambe le fasce risentono comunque dei movimenti delle braccia e del tronco, ma quella addominale risulta meno soggetta ad artefatti. Visti anche i risultati statici, illustrati precedentemente, si è deciso di usare la sola fascia addominale per isolare in modo efficace il segnale respiratorio e per far sì che venga usato un unico sensore all'interno del prototipo, in modo da ridurre il numero di componenti e per limitare il consumo di energia.

3.3.3 Matrice di sensori di pressione

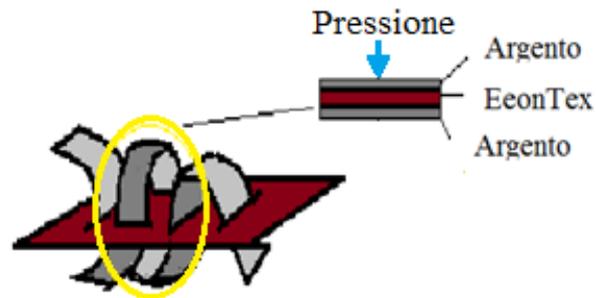


Fig.3.12: a. schema semplificato intreccio matrice di pressione; b. matrice di pressione

La matrice di sensori di pressione è stata ricavata da un materiale conduttivo con proprietà piezoresistive. La microfibr, EeonTex, presenta uno spessore di 0.80mm, una resistenza superficiale di $2K\Omega/\text{square}$, una densità di 170 g/m^2 ed è anche consigliata per un uso dinamico in sensori di flessione, trazione e torsione [49]. Per l'alimentazione del sensore sono state usate delle fasce costituite dallo stesso materiale in argento usato per la fascia estensimetrica. La matrice è stata ricavata da un unico strato di forma rettangolare di tessuto piezoresistivo, dove su di esso son stati intrecciati, come mostrato in figura 3.12, le strisce di tessuto in argento, tre parallele al lato maggiore del rettangolo e quattro perpendicolari ad esse. Così facendo sono stati realizzati 12 sensori di pressione corrispondenti alle 12 celle della matrice. Le dimensioni del rettangolo sono di 10 cm in larghezza e 18cm in lunghezza,

invece le fascette longitudinali sono larghe 2 cm e lunghe poco più di 25 cm, disposte ad una distanza di 2 cm l'una dall'altra, quelle lungo la direzione trasversale sono larghe 2 cm e lunghe circa 15 cm e disposte ad una distanza di 1 cm. L'area sensibile che va a comporre la singola cella della matrice è di 4cm².

DIMENSIONI GEOMETRICHE MATRICE DI PRESSIONE		
	Lunghezza[cm]	Larghezza [cm]
EeonTex	18	10
Fascia longitudinale	25	2
Fascia trasversale	15	2

Tab. 3.3: Dimensioni geomtriche della matrice di pressione.

3.3.4 Sensori di pressione singoli

In questo caso, i sensori di pressione sono stati ricavati dallo stesso materiale EeonTex usato per comporre la matrice sopra descritta. In questo caso sono state ricavate due patch singole alimentate separatamente. Per la realizzazione del sensore è stata modificata anche la configurazione del tessuto in argento e di quello piezoresistivo. Nella matrice di sensori di pressione l'area sensibile della singola cella viene ricavata dalla sovrapposizione delle fascette in argento con il tessuto piezoresistivo, come mostrato in figura 3.12. Nelle patch invece, il sensore viene ricavato ponendo le due fasce in argento nelle due estremità del materiale piezoresistivo, come mostrato in figura 3.13 3.14. Le dimensioni della singola patch sono di 8cm di lunghezza e 5cm di larghezza.

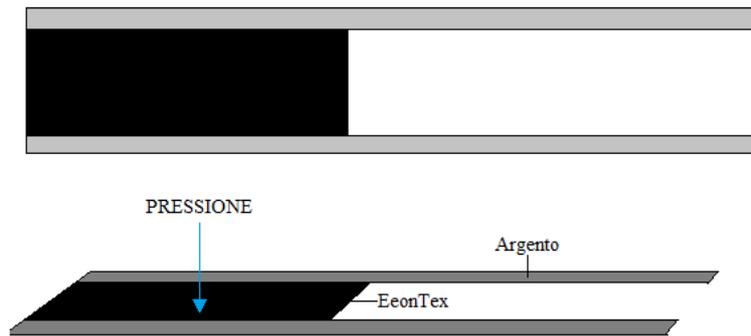


Fig. 3.13: Materiali sensore di pressione singolo (patch).



Fig. 3.14: Sensore di pressione singolo (patch).

Posizione sensore di pressione:

E' stato subito evidente l'impossibilità di monitorare la pressione esercitata dal corsetto sull'intera superficie poiché ciò richiede un numero elevato di sensori, quindi un grosso ingombro e un elevato consumo di energia. I sensori realizzati perciò devono essere in grado di monitorare le zone di pressione in punti critici, soprattutto in prossimità di sporgenze ossee, quali coste e bacino. Per determinare le zone più soggette alla spinta del corsetto sono stati effettuati due test qualitativi, utilizzando un corsetto di prova fornito dalle Officine Ortopediche Rizzoli realizzato su misura per uno specifico soggetto. Il primo test ha previsto l'utilizzo di una pellicola pressosensibile della Fujifilm [50] e il secondo l'impiego di termoimmagini. Per il primo test son state poste le strisce di pellicola sensibile alla pressione in prossimità delle ultime costole e in prossimità delle creste iliache. La pellicola

pressosensibile sviluppa sulla propria superficie zone di colore che spaziano dal rosa tenue al rosso magenta pieno, in modo proporzionale alla pressione superficiale applicata, offrendo di fatto, una correlazione diretta tra la densità del colore rosso e la magnitudo della pressione applicata, oltre che una dettagliata mappa 'topografica' della distribuzione effettiva delle pressioni di contatto superficiali [50].

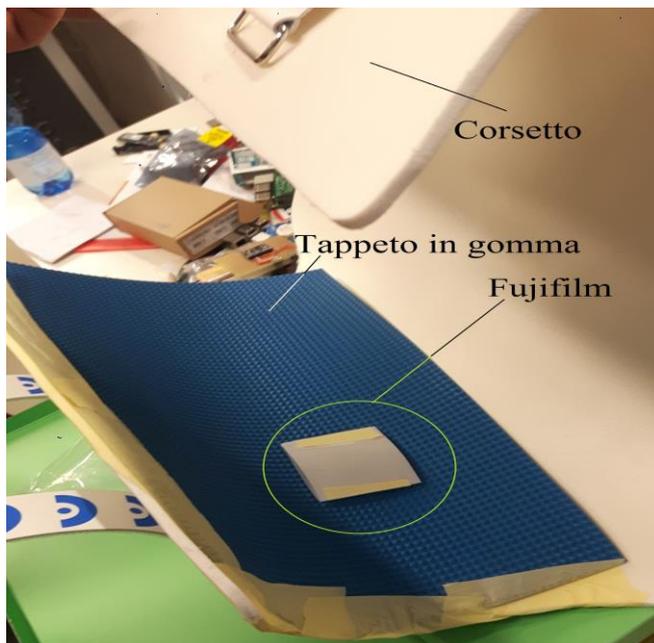


Fig. 3.15: Posizionamento della pellicola Fujifilm, su tappetino in gomma blu, nella parte interna del corsetto.

Per aumentare la risoluzione della pellicola è stato utilizzato un tappeto composto da rilievi di forma piramidale, posto tra la pellicola e il corsetto. I risultati non hanno evidenziato in modo chiaro le maggiori zone di pressione, in quanto non sono state identificate delle aree di colore maggiormente marcate rispetto ad altre, quindi non si è avuta una correlazione tra le diverse aree e le rispettive tonalità di colore. Nel secondo test è stato ipotizzato che le zone più soggette a pressione sono le zone più calde, perciò sono state acquisite due

termoimmagini prima e dopo l'indossaggio del corsetto. La prima immagine (fig. 3.16) è stata acquisita dopo che il corsetto è stato raffreddato a circa 10°C, la seconda (fig.3.17) dopo un indossaggio di circa un minuto.

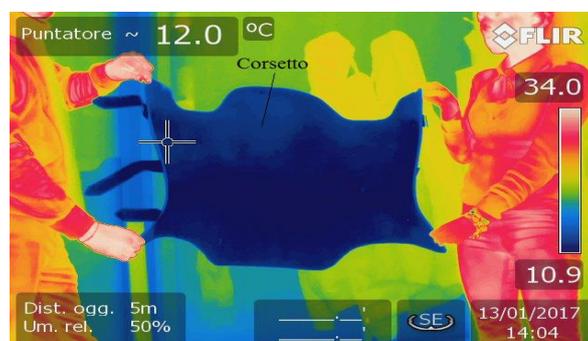


Fig. 3.16: Termoimmagine pre-indossaggio.

Nella fig. 3.16 viene mostrato il corsetto ad una temperatura di circa 10°, infatti è completamente di colore blu come mostrato dalla mappa di colore della fotocamera.

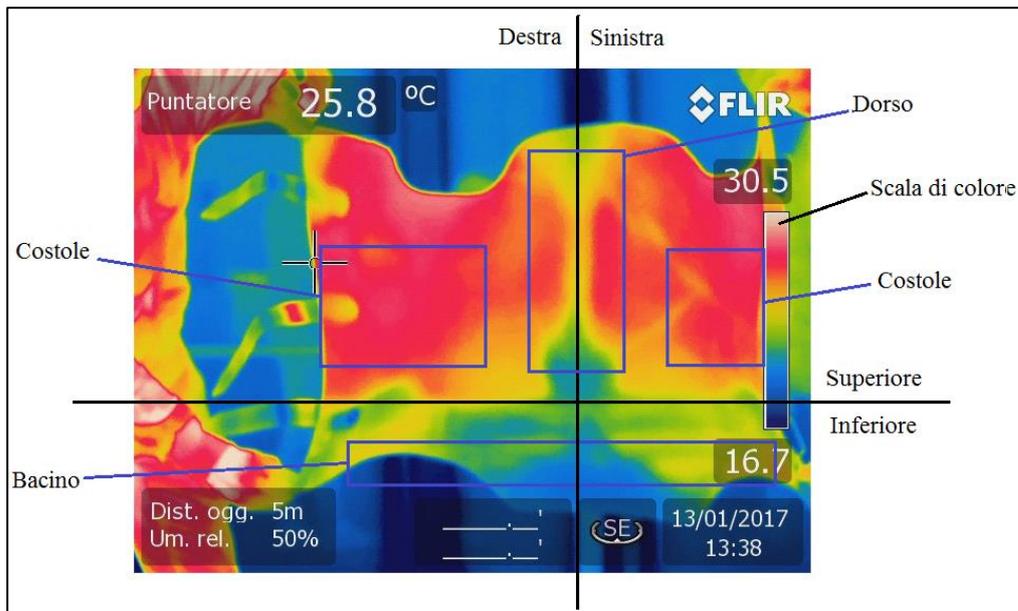


Fig. 3.17: Termoimmagine post-indossaggio e aree anatomiche sul corsetto.

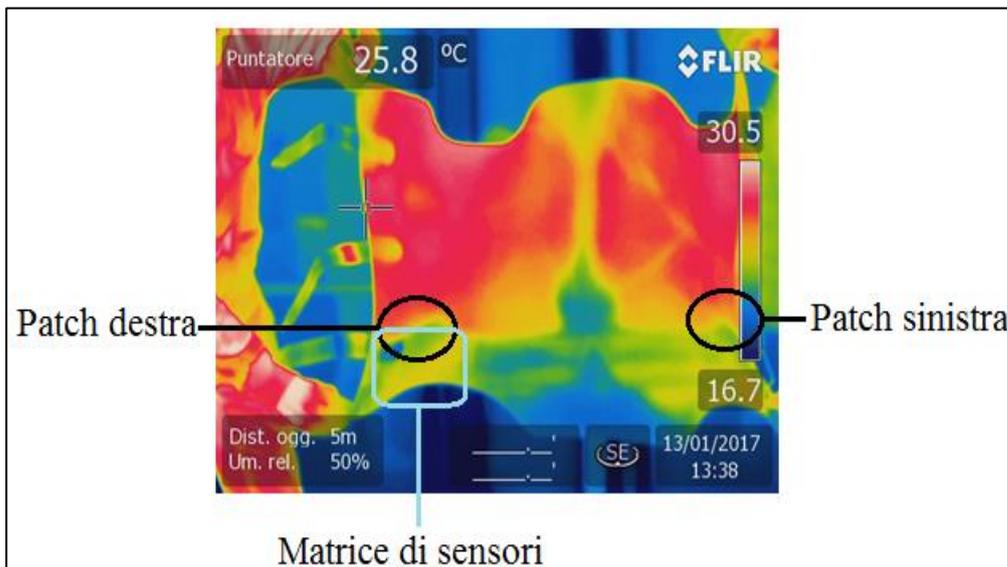


Fig. 3.18: Posizione sensori in nero le due patch e in azzurro la matrice.

La fig. 3.17 rappresenta un'immagine acquisita dopo che il corsetto è stato indossato per un minuto, su di essa sono presenti delle zone rosse che indicano le zone più calde e quindi le aree di interesse più soggette a pressione, si possono vedere inoltre zone di colore giallo e verde che sono quelle meno calde e infine le zone blu che sono le più fredde e indicano le zone che sono meno soggette alla pressione. Dall'immagine sono state identificate delle porzioni distinte del corsetto, la zona costale, la zona dorsale e quella relativa al bacino. Nonostante l'area rossa si estenda per gran parte del torace fino alla zona ascellare, l'area scelta per posizionare i sensori è quella che interessa le ultime costole toraciche nella zona di cambiamento di colore da verde a rosso (vedi figura 3.17). In quest'area il corsetto presenta una curvatura che crea un restringimento in prossimità dei fianchi, provocando la spinta e rotazione del tronco. Questo comporta un maggior sforzo in una piccola area di contatto, causando pressioni più elevate. Il test è stato effettuato su altri 2 indossaggi, su tempi diversi di mantenimento del corsetto, rispettivamente a 30 secondi e 15 secondi. Le immagini hanno mostrato la stessa distribuzione dei colori ma su scale diverse di temperatura.

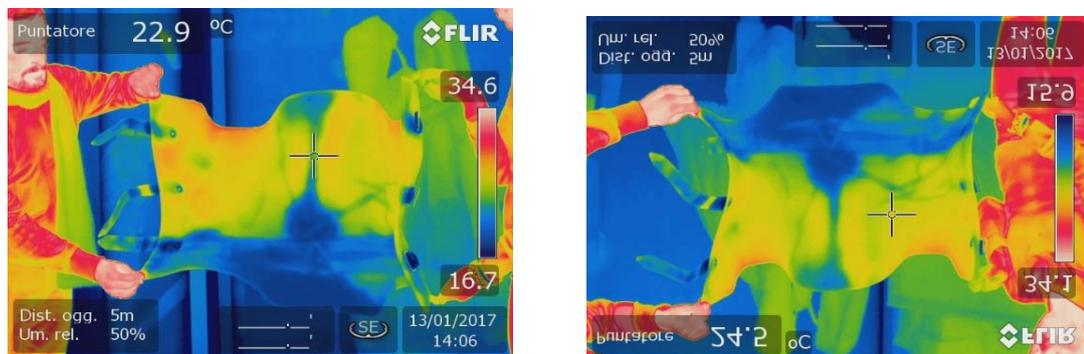


Fig. 3.19: a. Termoimmagine 30 secondi di indossaggio; b. Termoimmagine 15 secondi di indossaggio.

3.4 Realizzazione dei sensori

In questo paragrafo vengono illustrati i vari metodi di realizzazione effettuati per ottenere come prodotto finale la fascia estensimetrica, gli elettrodi e i sensori di pressione. Per la realizzazione della fascia estensimetrica si sono svolte le seguenti quattro fasi:

1. Laminazione: la prima fase consiste nel rivestire di una colla una delle due facce del foglio di tessuto conduttivo. L'operazione necessita di un macchinario apposito in grado di raggiungere temperature elevate mediante la quale la lamina si deposita in maniera adeguata sul tessuto. Per questo scopo è stata usata una pressa elettro-pneumatica della MACPI modello 346 (fig 3.20):

<p>2.</p>  <p>3.</p>	<p>CARATTERISTICHE MODELLO 346:</p> <ul style="list-style-type: none">-Testata superiore riscaldata, 500x500mm-Discesa verticale tramite braccio mobile-Due testate inferiori intercambiabili-Touch Screen per controllo parametri <p>DISPOSITIVI AGGIUNTIVI:</p> <ul style="list-style-type: none">-Ferro da stiro-Pompa a vuoto integrata <p>SPECIFICHE:</p> <ul style="list-style-type: none">-Connessione elettrica: 3ph 220V 50/60Hz-Consumi:2,1Kw/h(escluso pompa a vuoto)-Aria compressa regolabile fino ai 6 bar
--	---

Fig. 3.20: Pressa elettro_pneumatica con discesa verticale modello MACPI 346.

Per la laminazione è stata settata una temperatura di 145°C per una durata di pressatura di 25 secondi. La colla usata è la EASY TAPE 30 [51]: trattasi di un film adesivo a basso modulo elastico che non modifica le proprietà elastiche del tessuto conduttivo, presenta un'ottima adesione ed un'elevata resistenza alla forza con un'ottima resistenza a lavaggio.

4. Disegno CAD: nella seconda fase son state definite le dimensioni e la forma del sensore. Basandosi sulle forme convenzionali di estensimetri lineari presenti in commercio è stata eseguita una prima bozza disegnata a mano. Successivamente la bozza è stata riportata su un programma di disegno CAD per creare il disegno matematico con le reali dimensioni del sensore già presentate nel paragrafo precedente

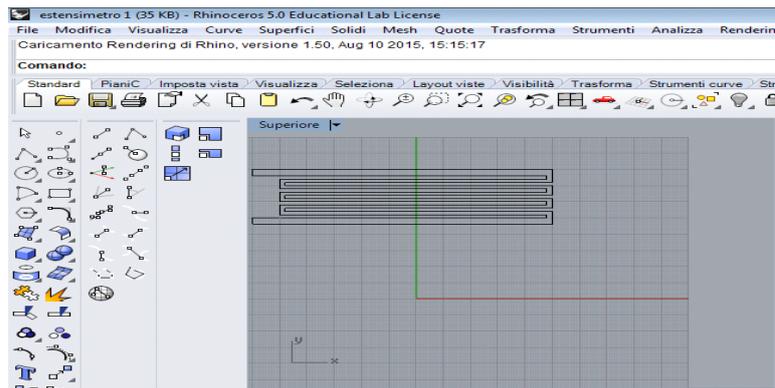


Fig. 3.21: Esempio disegno CAD fascia estensimetrica.

5. Taglio laser: nella terza fase si è partiti dal disegno matematico creato con CAD per realizzare, mediante taglio laser, la reale forma del sensore ricavato dal tessuto conduttivo precedentemente laminato. Per il taglio è stata usata una macchina laser della MACPI modello 923.37-1610 (fig. 3.22)



CARATTERISTICHE SPECIFICHE:

- Dimensioni utili disponibili: 1600x1000mm o 900x600mm
- Testata singola di taglio
- Regolazione aspirazione tramite inverter
- Dispositivo di sicurezza
- Cassetto recupero scarti
- Tubo laser CO2 da 60 a 130 watt
- Velocità di taglio a 600 mm/sec
- Velocità incisione fino a 1000 mm/sec
- Risoluzione massima 4000 dpi e precisione 0,1mm
- Raffreddamento ad acqua con pompa
- Formati di lettura file BMP-GIF-JPGE-PCX-TGA-TIFF-PLT-CDR-DMG-DXF
- Porta USB per PC
- Porta USB per flash disk
- Pannello di controllo per regolazione parametri
- Alimentazione 2x220V+1-50HZ
- Potenza 3,9Kw

Fig. 3.22: Dettagli macchina laser MACPI modello 923.37-1610

6. Posizionamento sensore sulla maglia: nella quarta e ultima fase è stato posizionato manualmente il sensore sulla maglietta facendolo aderire correttamente al tessuto. Infine per il fissaggio finale si è utilizzata la pressa elettro-pneumatica.

Le criticità affrontate durante l'intero procedimento son state le seguenti:

-Durante la fase di laminazione si è dovuto trovare un giusto compromesso tra tempo di esposizione e temperatura della pressa. Si è visto che per alte temperature circa 150°C e per un tempo di esposizione prolungato il campione modifica le sue caratteristiche meccaniche perdendo parte della propria elasticità, inoltre durante la seconda fase di posizionamento e fissaggio sulla maglietta (punto 4), la temperatura elevata modifica le caratteristiche geometriche del sensore originale.

-Il posizionamento della fascia nell'ultima fase prima del fissaggio è stato fatto manualmente comportando diverse difficoltà tra cui la giusta spaziatura tra i vari fili dello strain gauge ed il mantenimento fisso di essi durante l'intera procedura.

Per la realizzazione della matrice e delle due patch è stata svolta la stessa procedura vista per la fascia estensimetrica. Per gli elettrodi tessili per l'ECG sono stati utilizzati i sensori e le configurazioni già in precedenza validate presso il laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano (cit progetto Pegaso)

3.5 Realizzazione Hardware

In questo paragrafo vengono riportati e descritti i circuiti di funzionamento dei sistemi di monitoraggio. Per la fascia estensimetrica è stata implementata una configurazione a ponte di Wheatstone, come riportato in fig. 3.23.

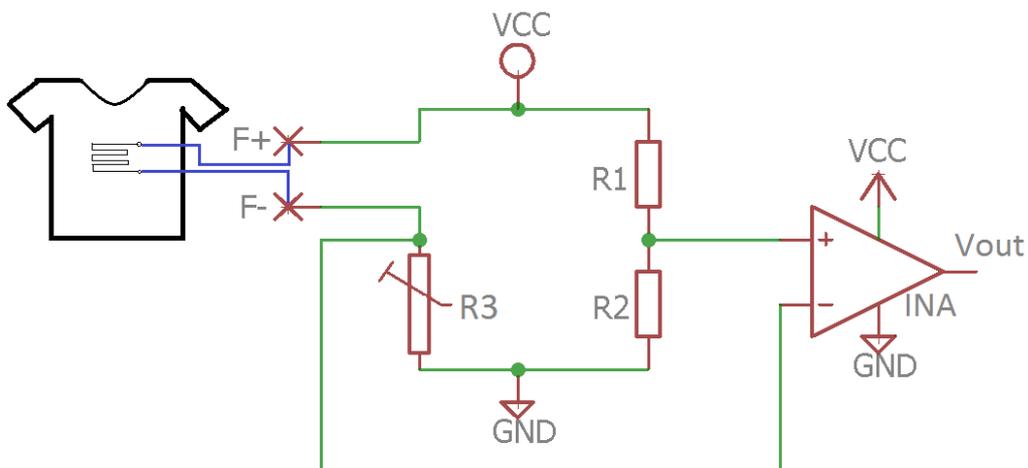


Fig. 3.23: schema elettrico del condizionamento del segnale della fascia estensimetrica.

Il ponte, alimentato tra 0-5V, è costituito da un “ramo” dove sono collocate due resistenze fisse R1 e R2 da 1K Ω e l’altro costituito dal sensore estensimetrico posto sulla maglia e da una resistenza variabile R3 da 0 a 2K Ω per il bilanciamento del ponte. La resistenza della fascetta Rf è di circa 350 Ω a riposo, ma quando il soggetto indossa la maglia la resistenza varia in base ai cambiamenti della circonferenza toraco-addominale del soggetto; quindi la resistenza variabile (trimmer) permette un bilanciamento opportuno del ponte tra misure differenti. In tale configurazione si vengono a creare due partitori di tensione, di cui uno fisso e uno variabile che dipende dalla resistenza della fascetta, ciò consente di effettuare una misura differenziale in tensione dei due rami (F+ F-) che successivamente viene acquisita da un INA128P, alimentato tra 0-5V, con un guadagno $G=1+(50K\Omega/Rg)$. Rg rappresenta la resistenza di guadagno dell’amplificatore per strumentazione ed è stato impostato ad un valore di 100K Ω , che comporta un guadagno totale di $G=1.5$. Il guadagno

dell'INA è stato tenuto basso in modo da non amplificare troppo il rumore ancora non filtrato.

Bilanciamento ponte:

L'uscita in tensione del ponte è data dalla differenza delle partizioni dei due "rami", quindi si ha:

Operando in prossimità della condizione di bilanciamento per cui il rapporto delle resistenze dei due rami dev'essere uguale, per cui si ha:

$$\frac{R_f}{R_3} = \frac{R_1}{R_2} = \frac{1}{K} \quad \text{con} \quad R_f = R_0$$

quando il ponte è bilanciato

$$\text{si ottiene } R_3 = K * R_0, \quad R_2 = K * R_1$$

R_0 è la resistenza a riposo della fascia, se $x=0$ l'uscita vale zero, per cui non si ha offset.

$$V_{out} = V_{cc} \left(\frac{R_2}{R_2 + R_1} - \frac{R_3}{R_f + R_3} \right) = V_{cc} \left(\frac{K * x}{(1 + K) * (1 + x + K)} \right)$$

Poiché le resistenze sul ramo fisso sono uguali a $1K\Omega$ il valore di $K=1$.

Si ottiene: $V_{out} = \left(\frac{x}{2*(2+x)} \right)$ dove x rappresenta la variazione di resistenza in percentuale al valore di riposo $R = R_0(1 + x)$

$$\text{Quindi: } R = R_0 + \Delta R \quad x * R_0 = \Delta R \quad x = \frac{\Delta R}{R_0}$$

Come già citato la resistenza a riposo è di circa 350Ω , ma questa può modificarsi a seconda di chi indossa la maglietta. Il trimmer consente di correggere il bilanciamento del ponte regolando il suo valore di resistenza.

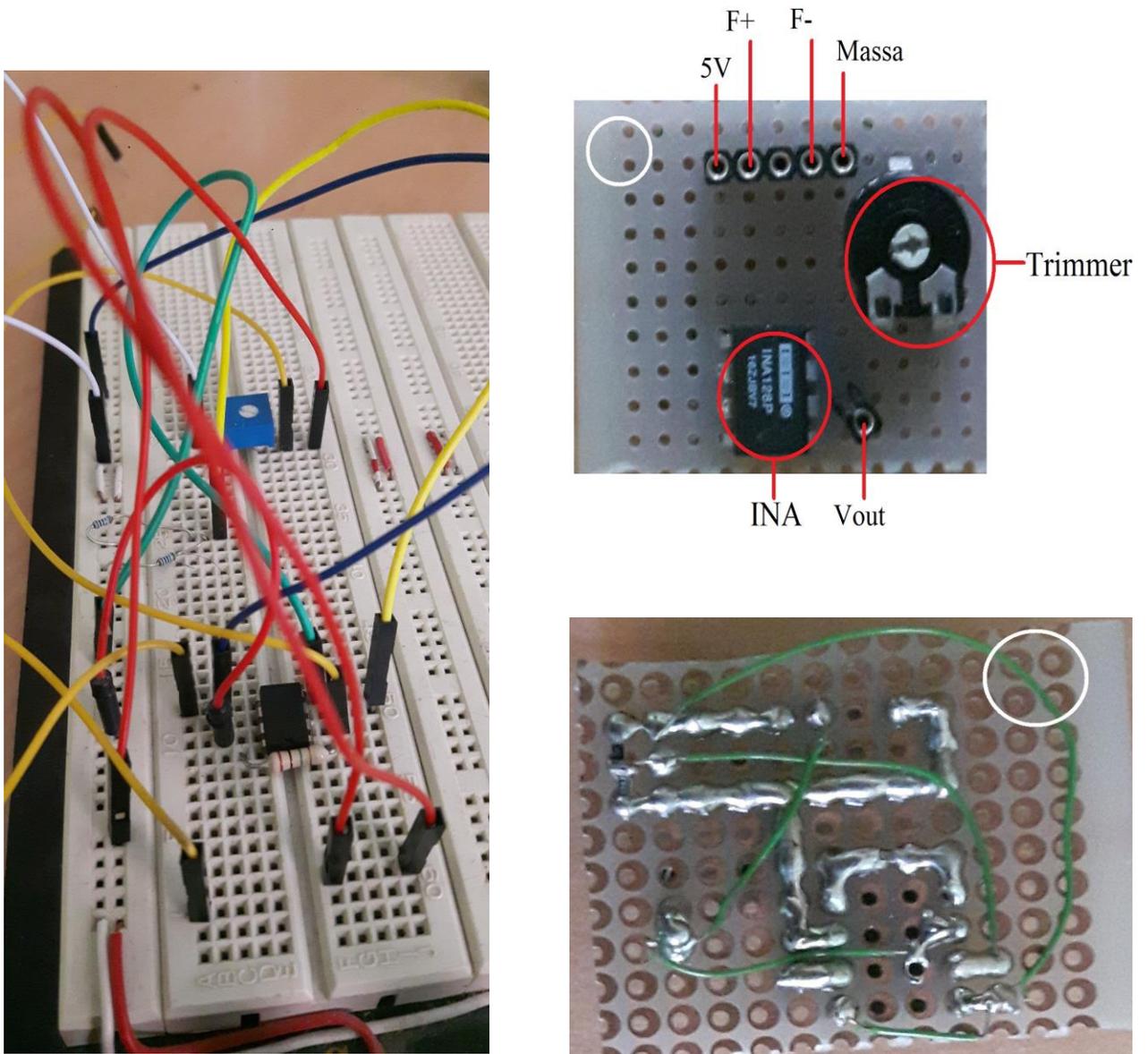


Fig. 3.24: a. Circuito prova su Breadboard; b. Circuito frontale su millefori con componenti; c. Circuito posteriore su millefori.

Il circuito di pilotaggio della matrice di pressione è mostrato nella figura 3.25 sottostante

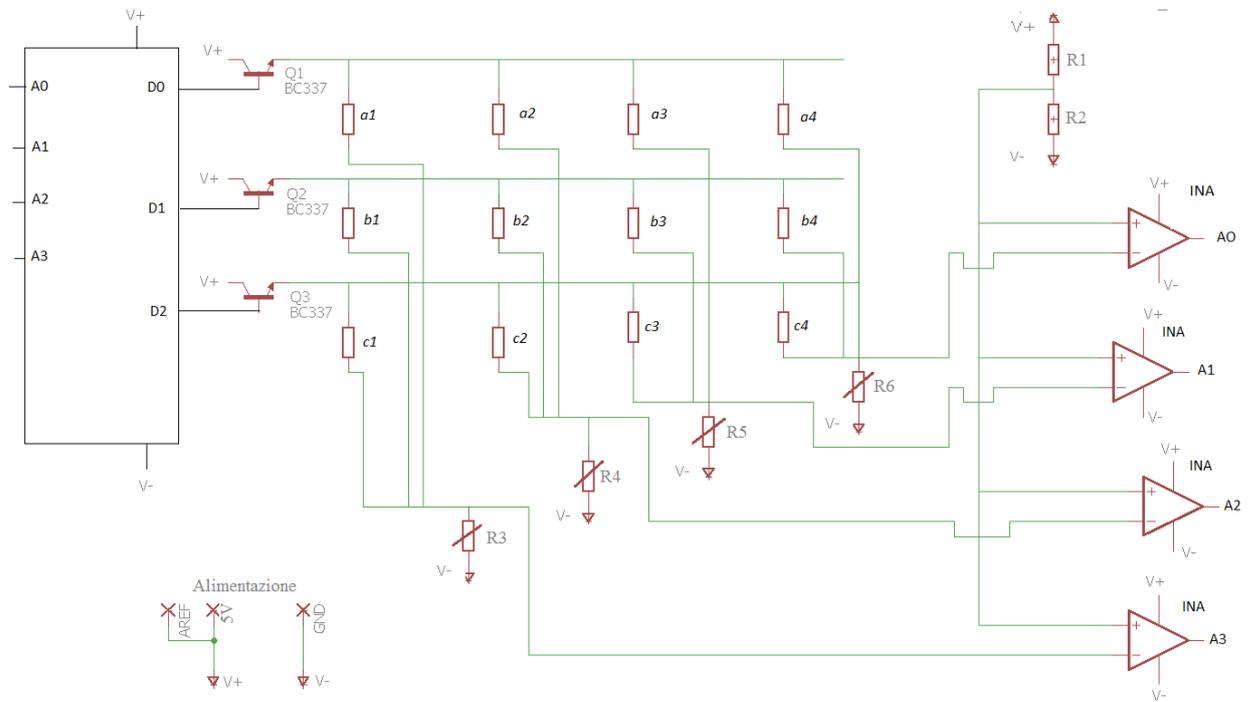


Fig. 3.25: Schema elettrico del condizionamento del segnale della matrice di pressione.

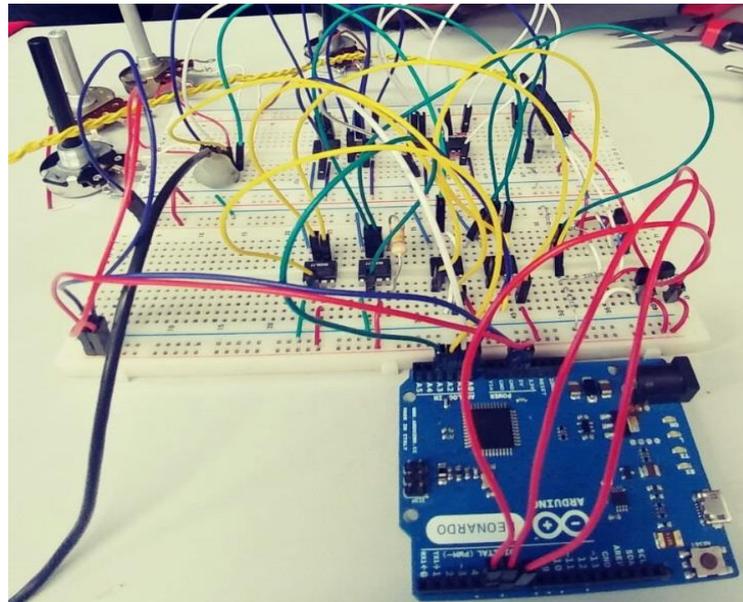


Fig. 3.26: Circuito di prova su breadboard per matrice di pressione.

Lo schema mostra la struttura della matrice composta da tre righe e quattro colonne che costituiscono le dodici resistenze variabili da a1 a c4. Per i dodici sensori è stata pensata una configurazione a ponte, in cui il ramo con le resistenze fisse R1 e R2 da 1K Ω è comune per tutte e quattro le colonne. Il ponte si chiude con quattro resistenze variabili (R3, R4, R5, R6) poste in serie ad ogni singola colonna. Dallo schematico si evidenzia come ogni colonna va a comporre tre sensori diversi (dati dagli intrecci con le tre righe) e ognuno di essi presenta la medesima uscita, perciò è stato necessario disaccoppiare ogni sensore della singola colonna. Per far questo son stai utilizzati tre MOSFET all'inizio delle tre righe, in questo modo è stato possibile alimentare una riga alla volta con il MOSFET attivo e ponendo le altre due in alta impedenza con il MOSFET chiuso. La misura differenziale delle quattro uscite del ponte è stata calcolata attraverso un amplificatore differenziale (INA) con un guadagno settato ad 1.5.

Le dodici resistenze a riposo hanno un valore che varia da 500 Ω -700 Ω perciò sono stati scelti dei trimmer da 0-2 K Ω .

L'idea di realizzare il sensore di pressione con questa configurazione è stata presto abbandonata in quanto si è notato che quando il MOSFET è chiuso non presenta un'impedenza infinita, questo perciò porta a delle perdite di carica e nel nostro caso questo fa sì che non si riesca ad alimentare in maniera specifica le singole righe, inoltre la configurazione adottata fa sì che si abbia comunicazione tra i sensori, ciò è dovuto anche all'elevata vicinanza degli stessi. Inoltre con questo circuito il consumo di potenza è molto elevato. Quindi nel secondo prototipo si è pensato di inserire due patch singole in modo da snellire la struttura e limitare i consumi.

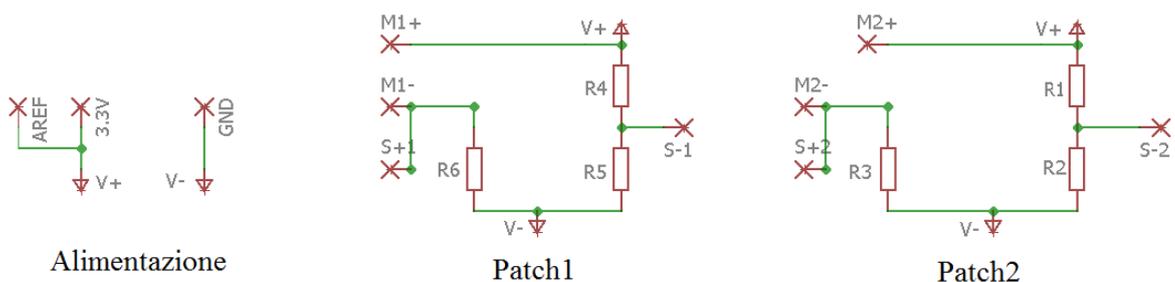


Fig. 3.27: schema elettrico del condizionamento del segnale dei due sensori singoli di pressione.

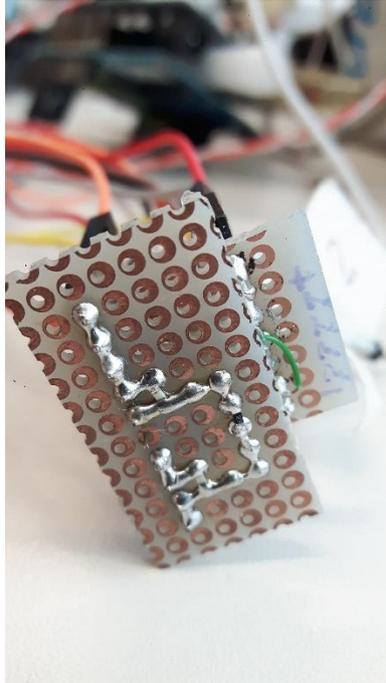


Fig. 3.28: Circuito della patch su millefori.

La struttura è stata realizzata con un circuito a ponte per entrambe le patch, in cui un ramo costituito da R1, R2 e rispettivamente da R4, R5 rappresenta il ramo fisso con resistenze di $8.2\text{K } \Omega$ poiché la resistenza a riposo delle patch è di circa $8\text{ K } \Omega$ a 25°C .

L'altro ramo è costituito da una resistenza fissa R3, R6 e da una resistenza variabile data dalle patch. Come per gli altri casi questa configurazione permette di eseguire una misurazione differenziale tra i due rami del ponte.

Il circuito ECG (fig. 3.29) sviluppato presso il laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano (cit PEREGO et al) è composto da un primo stadio di pre-amplificazione, implementato attraverso l'utilizzo di un amplificatore per strumentazione (INA), da un blocco di filtraggio e da un blocco di amplificazione.

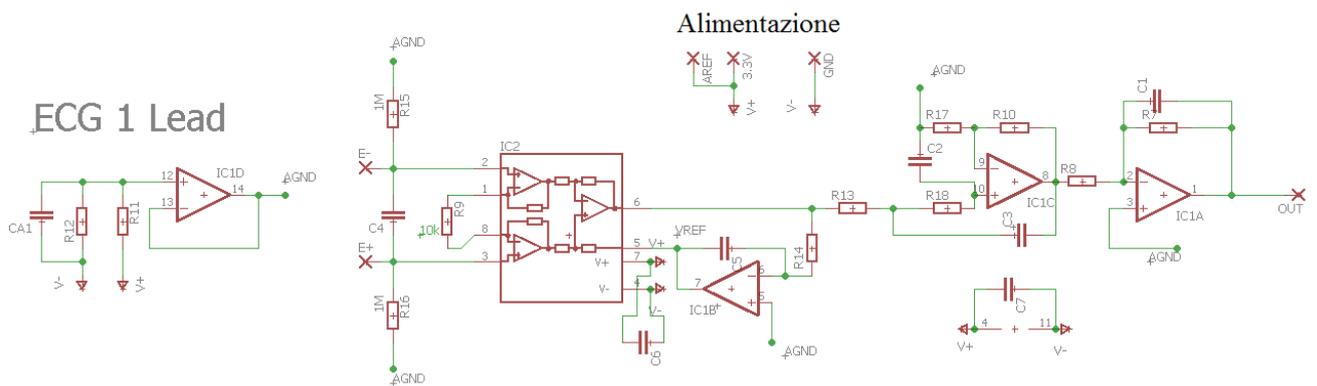


Fig. 3.29: schema elettrico del condizionamento del segnale cardiaco, sviluppato presso il laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano.

Il blocco in retroazione permette una riduzione dell'offset del segnale in caso di disturbi dovuti al movimento degli elettrodi. Il blocco di pre-amplificazione è costituito da un INA118, Il guadagno dell'amplificatore è di $G=1+(50K\Omega/R_g)$ ed è fissato a 6 da una resistenza di $10K\Omega$. Il blocco di filtraggio è composto da un filtro passa basso del secondo ordine ed un amplificatore invertente. Il filtro di tipo invertente ha una frequenza di taglio $F_c = 128$ Hz con un guadagno G in banda passante pari a $G = 1$. Il filtro passa basso in retroazione con frequenza di taglio $F_c = 0.15$ Hz, si comporta come un filtro passa alto alla stessa frequenza. Per tale motivo, il sistema si comporta come un filtro passa banda tra 0.15 Hz e 128 Hz con guadagno pari a 1.

3.6 Comunicazione dispositivi

I dispositivi sviluppati comunicano con il computer tramite cavo seriale con connessione USB, i comandi di start e stop vengono direttamente inviati dal computer tramite il software HIM precedentemente citato, i dati vengono acquisiti vengono memorizzati in un file di testo .txt nella memoria del computer. Una seconda funzione implementata è la possibilità di comunicare con i dispositivi tramite lo smartphone per mezzo di una connessione Bluetooth BLE. Per pilotare i due circuiti è stata usata un'applicazione open-source chiamata nRF connect. L'applicazione consente di prendere familiarità con lo sviluppo e il test dei Bluetooth low energy, inoltre permette di settare i dispositivi connessi ad esso [52]. Grazie all'applicazione quindi è possibile agganciarsi al Bluetooth dei dispositivi e pilotarli tramite i comandi di start e stop. In questo tipo di configurazione è stata impostata anche la memorizzazione dei dati su scheda SD sempre su file di testo .txt; affinché la memorizzazione avvenga nel modo corretto nel firmware è stato impostato un comando che verifica il corretto posizionamento e lettura della scheda SD, qualora questo non avvenga un LED posizionato sulla scheda di lettura di ARDUINO lo comunica attraverso un lampeggiamento.

3.7 Sviluppo software

In questo paragrafo vengono descritti i firmware per il funzionamento dei vari dispositivi, i software utilizzati per l'acquisizione e la visualizzazione dei segnali di interesse e gli algoritmi impiegati per l'elaborazione del segnale e per l'estrapolazione dei parametri d'interesse. Inoltre verrà fatta una distinzione tra la parte di front-end che è quella con cui l'utente si interfaccia e la parte di back-end che è la parte più intrinseca e riguarda tutte le funzionalità del software.

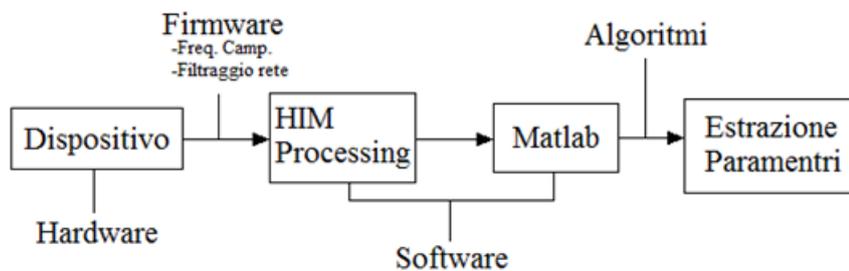


Fig. 3.30: Schema di acquisizione segnale ed estrazione parametri.

Per i vari dispositivi è stato implementato un firmware molto semplice che prevedesse di impostare una frequenza di campionamento e di eliminare il rumore di rete attraverso un filtraggio di tipo Notch. Nonostante il dispositivo finale sia stato pensato per essere alimentato a batteria, soluzione che consente di ridurre notevolmente i rumori di rete ma soggetta comunque a interferenze elettromagnetiche, è stato impostato un filtraggio a 50 Hz in quanto tutta la prima fase di acquisizione del segnale è stata fatta collegando i dispositivi al pc quindi soggetti all'interferenza di rete. Per l'acquisizione, la registrazione e la visualizzazione dei segnali è stato usato il software open source HIM 8.1 (Hardware Interface Module) sviluppato dal laboratorio Sensibilab del Politecnico di Milano [46]. HIM è un software sviluppato in C++, molto intuitivo da utilizzare che permette di acquisire e registrare segnali provenienti da diversi hardware. E' in grado di eseguire in real-time

algoritmi c/C++ e Matlab per l'elaborazione dei segnali, l'estrazione delle features e la classificazione [6]. Un altro software opensource utilizzato per la sola visualizzazione del segnale impedenziometrico è Processing che eredita tutta la sintassi e i comandi dal linguaggio di programmazione ad oggetti Java ed in più mette a disposizione numerose funzioni ad alto livello per gestire in modo molto semplice gli aspetti grafici e multimediali.

Processing è compatibile con sistemi operativi come Linux, macOS e Microsoft Windows. Dopo la registrazione dei segnali in file di testo, l'elaborazione e la visualizzazione è stata fatta su Matlab. Per il secondo prototipo, ovvero per la memorizzazione del segnale ecg e del segnale pressorio attraverso le singole patch è stata utilizzata una scheda micro SD. Inoltre vi è la possibilità di pilotare i dispositivi attraverso l'utilizzo del BLE e comunicare lo start e lo stop dell'acquisizione per mezzo di uno smartphone.

3.7.1 Algoritmi per l'elaborazione dei segnali biomedici

- **Frequenza cardiaca**

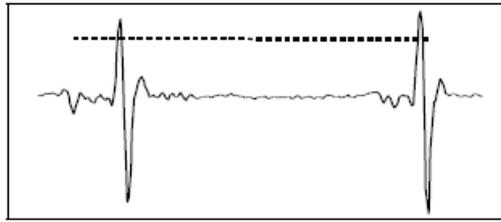
Esistono in letteratura vari algoritmi per il riconoscimento e la rilevazione del complesso QRS e il calcolo della frequenza cardiaca, quelli che sono stati utilizzati sono l'algoritmo di Menard e di Pan-Tompkins.

L'algoritmo di Menard

È basato sullo studio della derivata prima per l'estrapolazione del complesso QRS.

Il primo passo infatti prevede il calcolo della derivata prima usando la seguente formula:

$$Y(n) = -2X(n-2) - X(n-1) + X(n+1) + 2X(n+2)$$



Successivamente si calcola la soglia pari al 70 % del massimo della derivata:

$$Soglia = 0.70 \max [Y(n)]$$

E si decide di essere in presenza di un QRS se:

$$y(i) > soglia$$

L' algoritmo di Pam-Tompkins

Consente attraverso il calcolo della derivata prima e seconda del segnale ECG di estrapolare il complesso QRS. E' uno dei metodi più utilizzati per il riconoscimento real-time del complesso QRS [53].

Il diagramma a blocchi dell' algoritmo è illustrato nella figura seguente



Fig. 3.31: Diagramma a blocchi dell' algoritmi.

Il filtro passa banda è utilizzato per selezionare un determinato intervallo di frequenze che vanno da 5Hz a 15Hz in modo da ridurre le componenti esterne al complesso QRS come l'onda P, londa T, ecc...; il derivatore evidenzia la rapida variazione che caratterizza il complesso QRS; il terzo blocco composto dal filtro quadratore rettifica il segnale ed enfatizza le componenti del complesso QRS; infine il filtro a media mobile opera lo smoothing del segnale.

Si procede calcolando il modulo della derivata prima:

$$Y0(n) = ABS[X(n + 1) - X(n - 1)]$$

Successivamente il modulo della derivata prima viene filtrato (smoothed) con un filtro la cui equazione alle differenze è:

$$Y1(N) = [Y0(n - 1) + 2Y0(n) + Y0(n + 1)]$$

Poi si calcola il modulo della derivata seconda

$$Y2(n) = ABS[X(n + 2) - 2X(n) + X(n - 2)]$$

Infine si calcola la somma del modulo della derivata prima filtrato e del modulo della derivata seconda rettificata:

$$Y3(n) = Y1(n) + Y2(n)$$

Si calcolano le due soglie in modo che:

$$\text{soglia primaria} = 0.8 \max [Y3(n)]$$

$$\text{soglia secondaria} = 0.1 \max [Y3(n)]$$

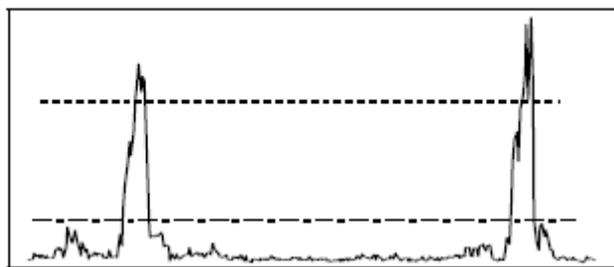


Fig.3.32: Rappresentazione del segnale ECG, della soglia primaria (linea a tratti) e della soglia secondaria (linea a tratti e punti).

Si è in presenza del complesso QRS se un punto di tale somma supera la soglia primaria e i successivi sei punti superano la soglia secondaria:

$$Y3(i) \geq \text{soglia primaria e } Y3(i+1), Y3(i+2), \dots, Y3(i+6) > \text{soglia secondaria.}$$

Per testare entrambi gli algoritmi è stato usato un generatore di segnale biologici della National Instrument, l'NI myDAQ (fig. 3.33). Questo dispositivo consente di generare un tracciato ECG con la possibilità di settare l'ampiezza del segnale in uscita, la frequenza e di sovrapporre il segnale respiratorio.



Fig.3.33: NI myDAQ della National Instrument.

- **Parametri Respiratori**

Per calcolare i parametri respiratori e confrontarli con lo strumento di misura, il segnale proveniente dalla fascia estensimetrica è stato inizialmente campionato ad una frequenza di 16Hz, mentre quello proveniente dai sensori di pressione a 13Hz. La frequenza respiratoria massima sotto-sforzo per un soggetto sano è di circa 36 ± 9.2 respiri al minuto (0.6 ± 0.15 Hz) [54], perciò la frequenza di campionamento rispetta ampiamente il Teorema di campionamento di Nyquist-Shannon per cui $F_c > 2F_n$, dove F_n rappresenta la frequenza di Nyquist, ovvero la massima frequenza del segnale.

Successivamente entrambi i segnali sono stati filtrati con un filtro passa-basso di Butterworth con frequenza di taglio a 2Hz.

$$H(j\omega) = \frac{1}{\sqrt{1 + \left(\frac{\omega}{\omega_p}\right)^{2n}}}$$

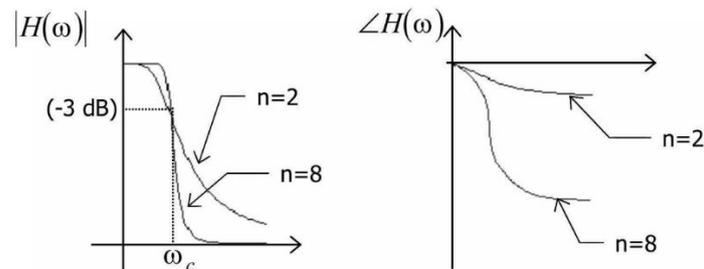


Fig. 3.34: Formula filtro di Butterworth; b. Diagramma di Bode modulo e fase.

Dove n rappresenta l'ordine del filtro e ω_p rappresenta la frequenza di taglio. Infine è stata calcolata la media degli N campioni del segnale e successivamente sottratta al segnale di partenza.

$$Media = mean(X_n)$$

$$X_{new} = X_n - media$$

Successivamente dall'intera traccia respiratoria sono stati calcolati i massimi e minimi assoluti, in modo da identificare i rispettivi picchi di ispirazione ed espirazione. Identificati massimi e minimi è stata calcolati i tempi d'inspirazione ed espirazione per ogni singolo respiro come:

$$X_{in_i} = X_n - X_m \quad \text{con } i = m = n = 1, 2, 3, \dots, N$$

$$X_{es_i} = X_{m+1} - X_n \quad \text{con } i = m = n = 1, 2, 3 \dots, N$$

Dove i rappresenta l' i -esimo respiro, X_n è l'istante temporale del massimo assoluto n e X_m è l'istante temporale del minimo assoluto m , N rappresenta il numero totale di respiri della prova. I tempi di ventilazione sono stati espressi in secondi (s) e calcolati in funzione della frequenza di campionamento del sistema:

$$T_{in, es_i} = \frac{X_{n, es_i}}{F_c} \quad [s]$$

La frequenza respiratoria è stata calcolata anch'essa per ogni singolo respiro:

$$F_i = \frac{1}{T_{in_i} + T_{es_i}} 60 \quad [1/min]$$

Ogni valore del tempo d'inspirazione ed espirazione e di frequenza respiratoria verrà valutato e confrontato con i corrispondenti parametri acquisiti dallo strumento di riferimento nel capitolo successivo.

3.7.2 Sviluppo di una App di monitoraggio

Si è pensato di sviluppare un "Applicazione", più comunemente nota come app, cioè un programma pensato appositamente per dispositivi mobili quali smartphone o tablet, per semplificare l'utilizzo dei dispositivi indossabili e rendere più semplice la comunicazione tra dispositivo e utente. Pensiamo che i punti di forza su cui si basa l'innovatività del sistema siano: la velocità con cui sono scambiati i dati, la facilità di utilizzo da parte dell'utente e ricordando anche il contesto cioè il monitoraggio di parametri fisiologici su ragazzi da 5 ai 18 anni il fattore ludico che può scaturire un'app. Per la realizzazione dell'app è stato utilizzato il software open source Android Studio. I blocchi costitutivi di un app sono un Activity che è l'interfaccia utente; un Service che rappresenta un lavoro lungo e continuato

che viene svolto interamente in background senza interazione diretta con l'utente; un Content Provider che si occupa della condivisione di dati tra applicazioni e un Broadcast Reciver con cui Android notifica l'avvenimento di un determinato evento.

Con Android Studio tre sono le parti principali del progetto, infatti il modulo app si divide in tre cartelle principali: la cartella con il codice Java; la cartella res, che contiene per lo più risorse in XML; ed un file di configurazione denominato AndroidManifest.xml. Poi vi è la sezione Gradle Scripts in cui vi sono i file build che userà Gradle per trasformare il progetto in un'app funzionante. Nella figura sottostante è mostrata la schermata di Android Studio dove è presente la classificazione del modulo app appena descritta e la prima bozza del layout dell'app.

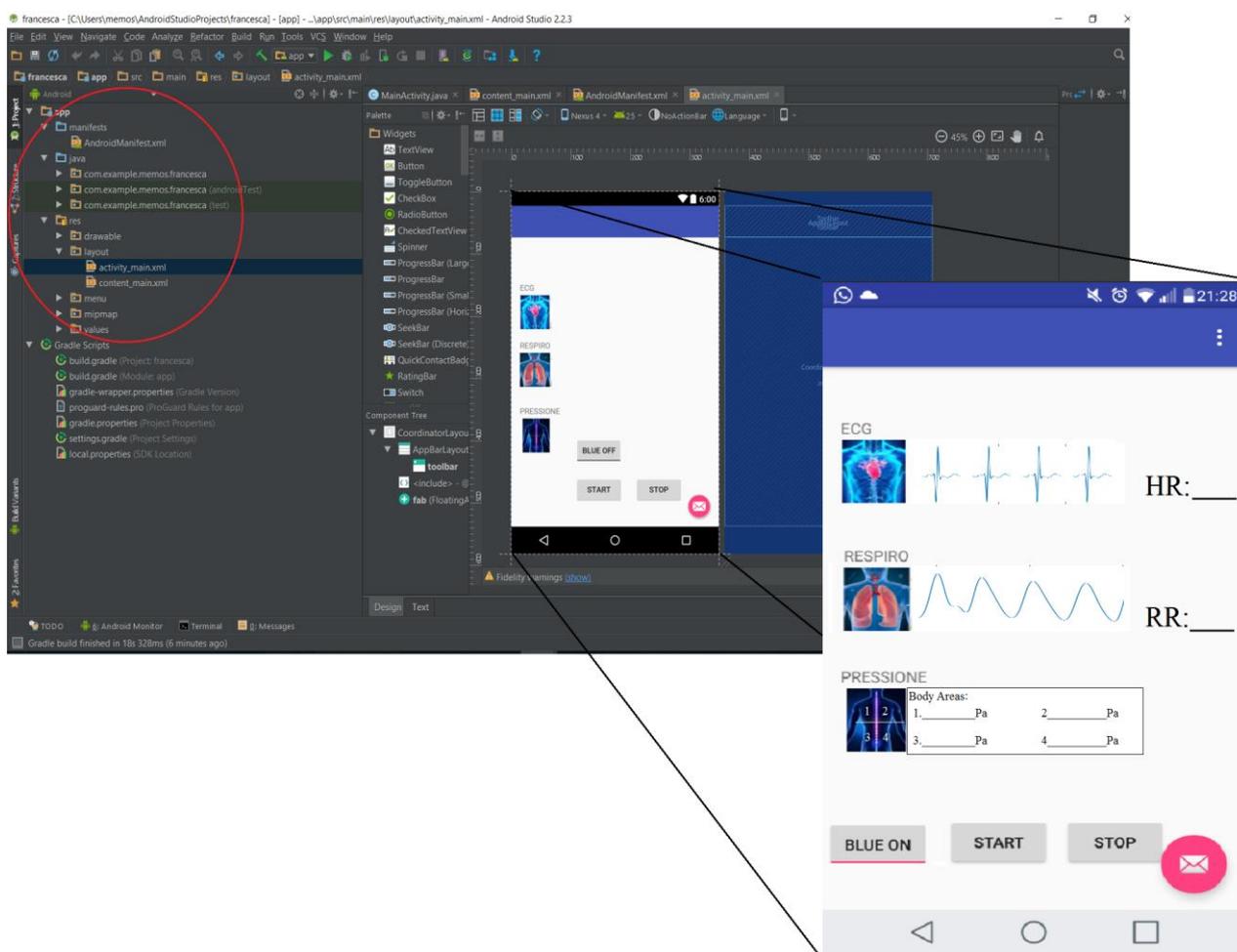


Fig. 3.35: Interfaccia grafica con Android Studio, in evidenza una possibile applicazione, con segnale real-time di frequenza cardiaca, respiratoria e un stima quantitativa di pressione in 4 aree del corpo.

Per la creazione dell'interfaccia grafica Android permette sia di creare un'interfaccia utente completamente in codice Java (metodo procedurale) sia un'interfaccia utente attraverso un descrittore XML (metodo dichiarativo). Per la creazione del layout in questo progetto si è utilizzato un approccio ibrido, in cui si è creata un'interfaccia in modo dichiarativo e la si controlla in modo procedurale. Il core dell'app che è in via di sviluppo consente prima di tutto di gestire il collegamento Bluetooth, infatti con il click del tasto "BLUE ON/OFF" nel menù principale della App vi è una richiesta di autorizzazione del Bluetooth e una volta acconsentita vi è la possibilità di scegliere tra uno dei dispositivi disponibili nella lista, fornendo un messaggio d'errore qualora nessun dispositivo sia collegato. Una volta creato il collegamento tra smartphone e Bluetooth del sensore, l'app consente di avviare l'acquisizione real-time dei segnali attraverso il tasto Start e viceversa consente concluderla con il tasto Stop.

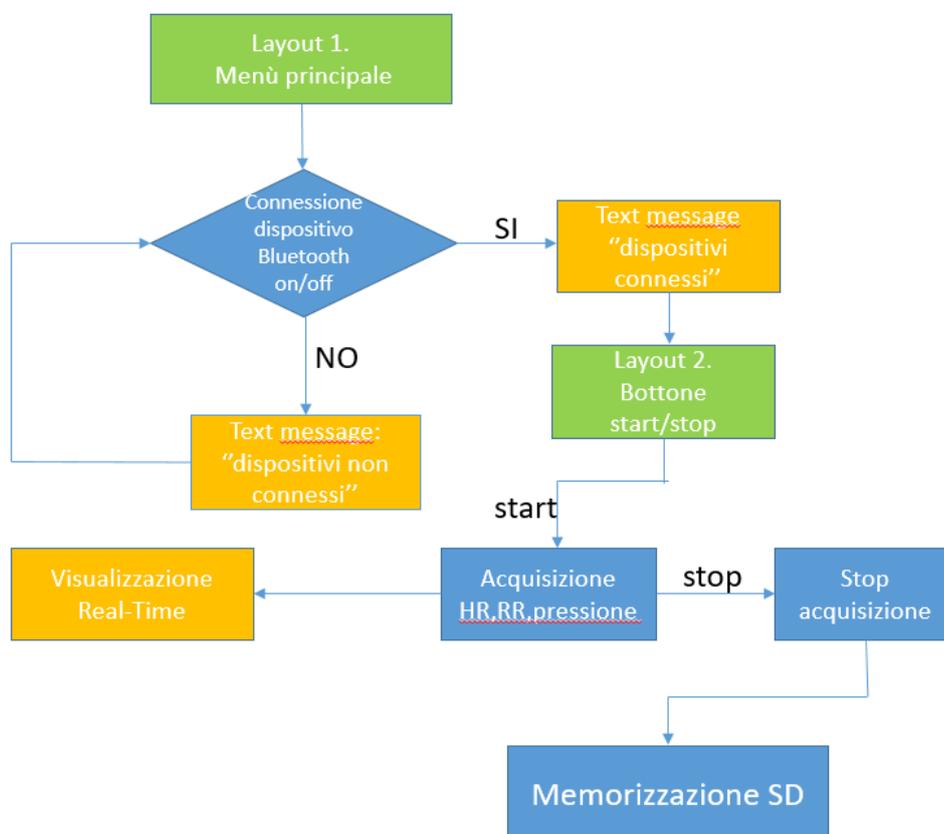


Fig. 3.36: Diagramma di flusso della App di monitoraggio

4. Prove Sperimentali

In questo capitolo viene descritto il protocollo che è stato utilizzato per eseguire le prove sperimentali sui diversi soggetti, in modo da poter fare un'analisi statistica dei dati ed infine confrontare i risultati ottenuti dai sensori realizzati con uno strumento di validazione: il K5.

4.1 Validazione in parallelo nuovo sistema vs K5

Lo strumento di misura utilizzato per la validazione dei dati è il K5 della COSMED, che rappresenta il sistema metabolico più innovativo e versatile con una lista di caratteristiche che ampliano le applicazioni dei test metabolici sia in ambito clinico che per l'analisi della prestazione sportiva [55]. Il K5 introduce una nuova tecnologia brevettata per la misura degli scambi di gas intrapolmonari; esso utilizza sensori O_2 e CO_2 affidabili, già testati e altamente lineari e veloci; un accelerometro, un giroscopio ed un ricevitore GPS consentono di misurare la velocità, la cadenza, il passo e altri parametri correlati. Il K5 è costituito da una singola unità con una batteria interna dal peso di circa 780g e uno schermo touch-screen LCD da 3,5" retroilluminato; lo strumento è vestibile tramite un'imbragatura comoda ed ergonomica adatta anche per test particolarmente dinamici. La posizione consigliata dell'unità è dietro la schiena. L'imbragatura "Standard" è formata da due parti: uno "scheletro" rigido, impermeabile e regolabile in lunghezza, e una parte morbida, realizzata in neoprene, che può essere staccata e lavata e permette di camminare o correre con il massimo comfort. Lo scambio d'aria avviene tramite una maschera posta sulla faccia del soggetto e connessa all'unità centrale; la maschera, prodotta in silicone, garantisce una massima aderenza eliminando quasi completamente le perdite d'aria e offrendo la massima comodità anche durante lunghe sessioni di test. Le valvole inspiratorie riducono la resistenza durante la respirazione e consentono di eliminare l'umidità e l'acqua che si viene a formare. La maschera è tenuta in posizione da un caschetto di cinghie che si legano dietro la testa. Il dispositivo è in grado di trasmettere via bluetooth e di comunicare con altri dispositivi mobili, inoltre è dotato di connessione USB per la comunicazione in real-time con il PC o per il download dei risultati. Il K5 è in grado di analizzare i parametri ventilatori respiro per respiro, in termini di: ventilazione, volume corrente, frequenza respiratoria, tempo

d'inspirazione e tempo d'espiazione. Prima di ogni sessione di test, al dispositivo viene fatta una calibrazione generale tramite l'utilizzo di una siringa di volume noto, inoltre, prima dell'inizio di ogni prova il dispositivo si ricalibra automaticamente per un tempo di due minuti.



Maschera con caschetto



Unità centrale del K5

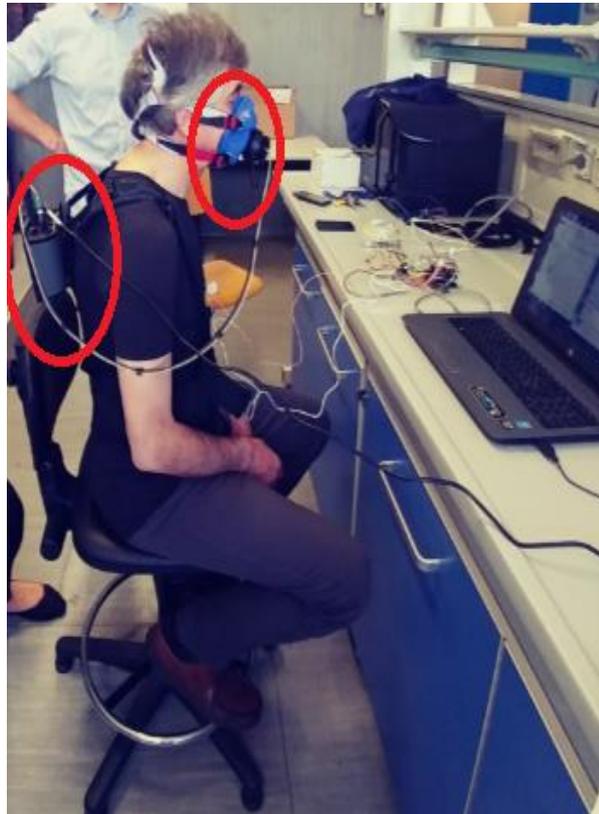


Fig. 4.1: a. maschera con caschetto, b. unità centrale, c. posizionamento del dispositivo con in evidenza l'intero sistema descritto in a. e b.

4.2 Protocollo

Il primo step necessario allo svolgimento delle prove sperimentali ha previsto la scrittura di un protocollo che includesse sia prove statiche che prove dinamiche. La prova statica prevede che il soggetto sia seduto ed esegua il test per una durata complessiva di 2.20 minuti, in cui per il primo minuto il soggetto respira normalmente, poi per 20 secondi viene chiesto al soggetto di aumentare la profondità respiratoria, per i successivi 30 secondi si chiede invece di aumentare la frequenza respiratoria ed infine il test termina con 30 secondi di respiro normale. L'inizio del test è preceduto da circa 10 secondi di trattenimento del respiro per la sincronizzazione dei segnali. La prova dinamica prevede che il soggetto sia in movimento e nello specifico viene richiesto di salire diverse rampe di scale. In questo caso il test si suddivide in una fase di preparazione, della durata di circa un minuto, in cui viene chiesto al soggetto di stare in piedi e respirare normalmente; ad essa segue una fase di movimento, in cui al soggetto viene chiesto di salire le scale per un numero variabile di rampe; la fase di salita, perciò, non ha una durata fissa per tutti i soggetti. La salita delle scale consente al soggetto di andare sotto-sforzo senza avere movimenti troppo bruschi del corpo e quindi senza creare troppe distorsioni del segnale respiratorio. Infine la prova termina con un minuto di defaticamento in cui il soggetto è fermo in piedi. La scelta del protocollo è stata fatta in modo da includere sia un maggior range di frequenze respiratorie e sia per valutare diversi pattern respiratori, come ad esempio respiro in condizioni normali, in profondità e sotto-sforzo. I soggetti che hanno svolto le prove sono quattro, una donna e tre uomini, e i test sono stati svolti presso l'Istituto di Bio-immagini e Fisiologia Molecolare del Consiglio Nazionale delle Ricerche (CNR), con sede a Segrate, Milano. Per ogni prova il soggetto ha indossato un prototipo della maglia insieme allo strumento di validazione K5.

TEST E SOGGETTI						
Soggetti	Caratteristiche fisiche		Prove sperimentali			
			Prove statiche		Prove dinamiche	
	Peso [Kg]	Altezza [cm]	Fascia estensimetrica	Sensori di pressione	Fascia estensimetrica	Sensori di pressione
S1	75	180	✓	✓	✓	✓
S2	75	169	✓	✓		
S3	103	186	✓	✓	✓	✓
S4	64	175	✓	✓	✓	

Tab.4.1: Prove eseguite dai quattro soggetti

I quattro soggetti analizzati presentano caratteristiche fisiche molto diverse tra loro; questo ha portato a delle limitazioni nelle misure poiché si aveva a disposizione una sola taglia della maglia (medium). La diversità dei soggetti ha però contribuito ad avere risultati in una popolazione più variabile in termini di caratteristiche fisiche e ciò ha permesso di capire il comportamento dei due prototipi in una popolazione più ampia.

4.3 Analisi dei dati

In questo capitolo vengono confrontati i medesimi parametri con quelli provenienti dal K5. Nello specifico è condotta un'analisi di variabilità intra-sessione, che si basa sull'analisi dell'intera prova effettuata dal soggetto; e un'analisi di variabilità intra-fase intra-sessione, ovvero delle singole fasi respiratorie per ogni singolo soggetto; nello specifico si sono evidenziate per le prove statiche le fasi di respiro normale, profondo e veloce, mentre per le prove dinamiche le fasi di preparazione, movimento sotto-sforzo e recupero. Infine è stata effettuata un'analisi di variabilità inter-sessione fra i diversi soggetti, in modo da confrontare e quantificare la variabilità delle stesse fasi del respiro tra i quattro soggetti.

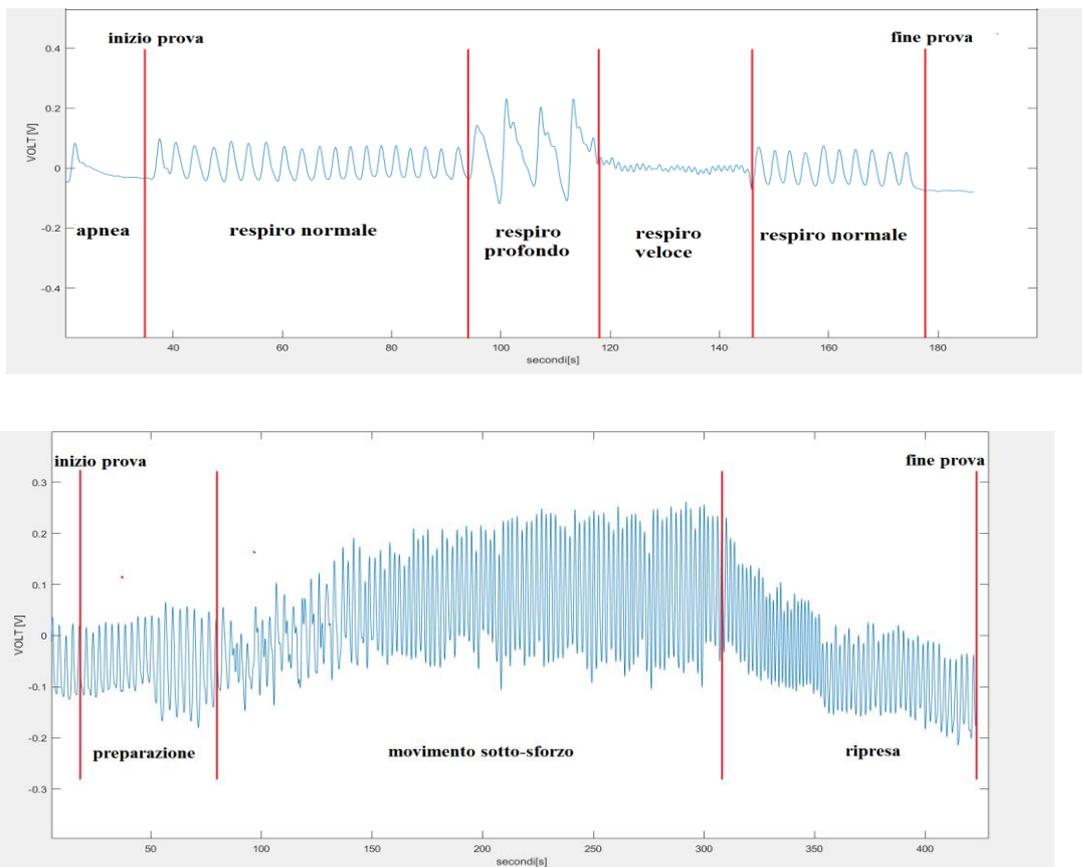


Fig. 4.2: a. Grafico della prova statica; b. Grafico della prova dinamica con fascia estensimetrica.

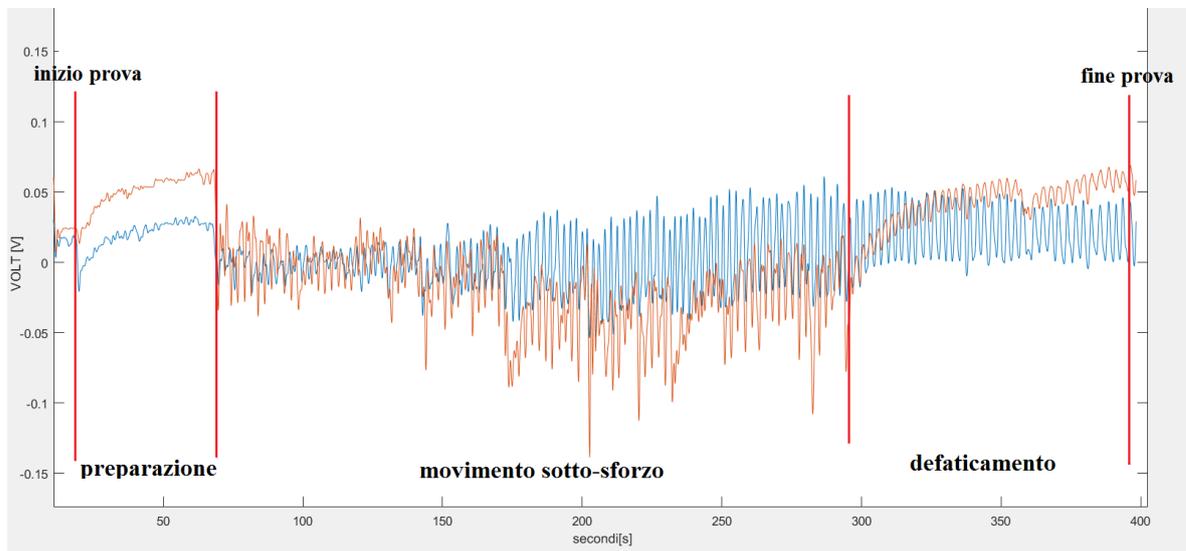
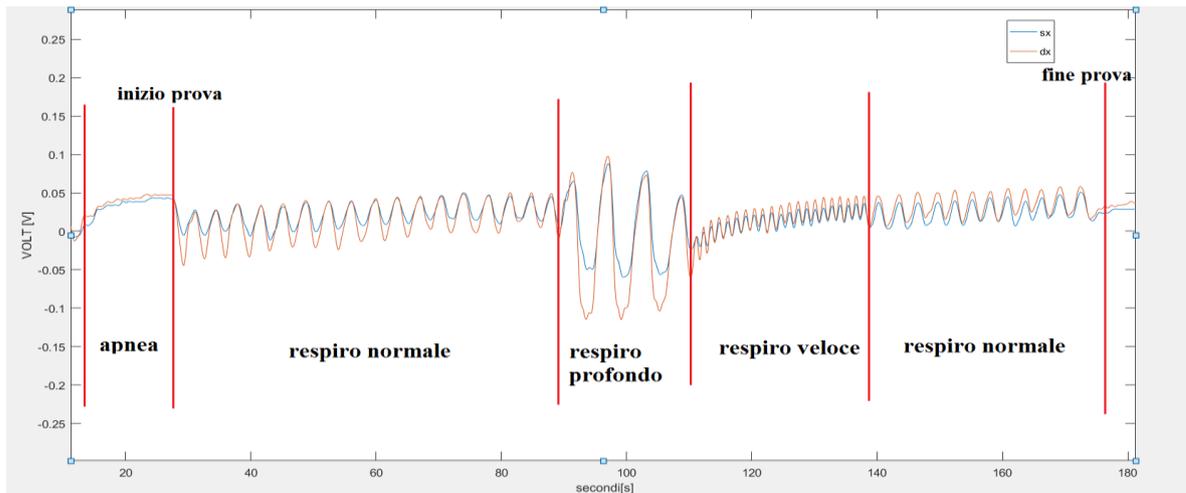


Fig. 4.3: a. Grafico di prova statica, b. Grafico di prova dinamica con sensori di pressione singoli.

Per ogni prova è stato misurato l'errore temporale, calcolato come differenza tra i tempi d'inspirazione ed espirazione (secondi) acquisiti con il K5 e quelli ottenuti con i due prototipi respiro per respiro. Inoltre, è stato determinato l'errore in frequenza respiro per respiro, misurata come differenza tra la frequenza (1/min) acquisita dal K5 e quella ottenuta dai due prototipi.

$$errore_{in}^i = T_{in,prot}^i - T_{in,K5}^i [s] \quad i = 1,2,3 \dots, N$$

$$errore_{es}^i = T_{es,prot}^i - T_{es,K5}^i [s] \quad i = 1,2,3 \dots, N$$

Dove $T_{in,prot}^i, T_{es,prot}^i$ rappresentano il tempo d'inspirazione e quello d'espiazione all'i-esimo respiro calcolato con uno dei prototipi e $T_{in,K5}^i, T_{es,K5}^i$ quelli calcolato con il K5, su un numero totale di N respiri.

$$errore_{freq}^i = |F_{prot}^i - F_{K5}^i| \left[\frac{1}{min} \right] \quad i = 1,2,3 \dots, N$$

Dove F_{prot}^i, F_{K5}^i , rappresentano le frequenze calcolate con i prototipi e il K5 rispettivamente.

ID	Test date	23/05/2017	t	Rf	VT	VE	IV	HR	Ti	Te	Ttot	Ti/Ttot	
Last Name	TEMUSSI	Test Time	12:05:49	s	l/min	L(btps)	L/min	mL	bpm	s	s	s	---
First Name	STEFANO	# steps	120										
Gender	Male	Duration	06:31	00:02	16,95	0,947	16,1	841	91	1,6	1,94	3,54	0,45
Age	27	BSA (m2)	1,942405624	00:16	4,23	1,14	4,8	1125	81	12,73	1,47	14,2	0,9
Height (cm)	180	BMI (kg/m2)	23,1	00:20	17,86	1,137	20,3	1161	78	1,51	1,85	3,36	0,45
Weight (kg)	75	HR Max	193	00:23	17,29	1,122	19,4	1074	79	1,59	1,88	3,47	0,46
				00:26	18,13	1,109	20,1	1021	84	1,38	1,93	3,31	0,42
				00:30	17,96	1,205	21,6	1127	92	1,48	1,86	3,34	0,44
				00:33	16,71	1,151	19,2	1143	95	1,71	1,88	3,59	0,48
				00:37	16,85	1,176	19,8	1032	97	1,61	1,95	3,56	0,45
				00:40	16,81	1,177	19,8	1126	99	1,7	1,87	3,57	0,48
				00:44	17,91	1,095	19,6	983	95	1,58	1,77	3,35	0,47
				00:48	16,35	1,012	16,5	1012	97	1,71	1,96	3,67	0,47
				00:51	15,5	1,082	16,8	971	97	1,89	1,98	3,87	0,49
				00:55	16,39	1,171	19,2	1033	95	1,69	1,97	3,66	0,46
				00:59	15,35	1,149	17,6	1089	97	1,87	2,04	3,91	0,48
				01:03	16,35	1,068	17,5	981	96	1,78	1,89	3,67	0,49
				01:06	16,26	1,119	18,2	917	95	1,79	1,9	3,69	0,49

Fig. 4.4: Dati acquisiti con il K5

Il report del K5 è mostrato in Fig. e viene fornito in un file Excel. Su di esso sono riportati i dati anagrafici, le caratteristiche fisiche del soggetto in esame, la data e l'ora del test e i parametri respiratori relativi al singolo respiro, tra cui tempo, frequenza respiratoria, volume corrente, ventilazione, volume inspirazione, frequenza cardiaca, tempo d'inspirazione ed espiazione, tempo totale e rapporto tra il tempo d'inspirazione e il tempo totale.

4.3.1 Analisi intra-sessione

In questa fase viene calcolata la variabilità dell'intera traccia respiratoria relativa al singolo soggetto, sia per le prove statiche che per quelle dinamiche.

$$\begin{aligned} \mu_{errinsp} &= \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N errore_{in}^i & \sigma_{insp} &= \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (errore_{in}^i - \mu_{errinsp})^2}{N-1}} \\ \mu_{erresp} &= \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N errore_{es}^i & \sigma_{es} &= \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (errore_{es}^i - \mu_{erresp})^2}{N-1}} \\ \mu_{freq} &= \frac{1}{N} \sum_{i=1}^N errore_{freq}^i & \sigma_{freq} &= \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^N (errore_{freq}^i - \mu_{freq})^2}{N-1}} \end{aligned}$$

Dove μ e σ rappresentano rispettivamente media e varianza di valori.

Successivamente, per verificare la correlazione tra i dati osservati con il K5 e quelli ottenuti dai prototipi, si è ricavato il grafico del diagramma di dispersione. Se il diagramma suggerisce una relazione lineare il valore del coefficiente di correlazione in modulo è prossimo a 1. Per l'approssimazione dei dati si è definita l'equazione della retta di regressione lineare.

Perciò si ha:

$$A = \{X_1, \dots, X_n\}; \quad \text{con } X_n = F_{K5n}$$

$$B = \{Y_1, \dots, Y_n\}; \quad \text{con } Y_n = F_{protm}$$

La retta di regressione è definita come:

$$y = \alpha x + \beta; \quad \alpha = \frac{cov(A, B)}{\sigma_A^2}; \quad \beta = \mu_B - \alpha \mu_A;$$

Per la quale è minima la quantità y :

$$E = \sum_{i=1}^N (\alpha x_i + \beta - y_i).$$

$$\rho_{AB} = \frac{\text{cov}(A, B)}{\sigma_A \sigma_B}$$

Se il coefficiente di correlazione $\rho_{ab} = 1$ allora risulta che i punti sono allineati con la retta con $\alpha > 0$, viceversa se $\rho_{ab} = -1$ i punti sono allineati sulla retta ma con $\alpha < 0$.

4.3.2 Analisi intra-fase intra-sessione

Nell'analisi intra-fase sono state evidenziate le diverse fasi respiratorie identificate nel protocollo sperimentale. Su di esse sono stati svolti gli stessi calcoli dell'analisi intra-sessione ma su un numero di respiri diversi

$$\mu_{errinspNORM} = \frac{1}{N_{NORM}} \sum_{i=1}^{N_{NORM}} errore_{in}^i; \quad \sigma_{inspNORM} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_{NORM}} (errore_{in}^i - \mu_{Nerrinsp})^2}{N_{NORM} - 1}}$$

$$\mu_{errinspPROF} = \frac{1}{N_{PROF}} \sum_{i=1}^{N_{PROF}} errore_{in}^i; \quad \sigma_{inspPROF} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_{PROF}} (errore_{in}^i - \mu_{Perrinsp})^2}{N_{PROF} - 1}}$$

$$\mu_{errinspNORM} = \frac{1}{N_{VEL}} \sum_{i=1}^{N_{VEL}} errore_{in}^i; \quad \sigma_{inspNORM} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_{VEL}} (errore_{in}^i - \mu_{Verrinsp})^2}{N_{VEL} - 1}}$$

$$\mu_{errinspPR} = \frac{1}{N_{PR}} \sum_{i=1}^{N_{PR}} errore_{in}^i; \quad \sigma_{inspPR} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_{PR}} (errore_{in}^i - \mu_{PRerrinsp})^2}{N_{PR} - 1}}$$

$$\mu_{errinspSF} = \frac{1}{N_{SF}} \sum_{i=1}^{N_{SF}} errore_{in}^i; \quad \sigma_{inspNORM} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_{SF}} (errore_{in}^i - \mu_{SFerrinsp})^2}{N_{SF} - 1}}$$

$$\mu_{errinspRIPR} = \frac{1}{N_{RIPR}} \sum_{i=1}^{N_{RIPR}} errore_{in}^i; \quad \sigma_{inspRIPR} = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{N_{RIPR}} (errore_{in}^i - \mu_{RIPRerrinsp})^2}{N_{RIPR} - 1}}$$

Dove s'identificano le tre fasi delle prove statiche normale (NORM), profondo (PROF), veloce (VEL) e le tre delle prove dinamiche di preparazione (PREP), sotto-sforzo (SF) e ripresa (RIPR).

Per tali fasi vengono calcolate: retta di regressione lineare e coefficiente di correlazione.

4.3.3 Analisi intra-fase inter-sessione e variabilità totale

L'analisi di variabilità intra-fase inter-sessione confronta le fasi della respirazione evidenziate nel paragrafo precedente e mediate su tutti i soggetti. La variabilità totale include sia le prove dinamiche che quelle statiche, si considera perciò un comportamento generale per ogni prototipo durante tutte le fasi di movimento.

4.4 Calibrazione sensori di pressione

Fino ad ora si è visto il comportamento dei sensori di pressione durante l'acquisizione del segnale respiratorio. Il secondo prototipo prevede che, oltre all'acquisizione della frequenza cardiaca e della frequenza respiratoria, venga fornita anche una stima delle pressioni legate all'uso del corsetto correttivo in determinate aree di monitoraggio. Per determinare tale caratteristica è stata svolta una calibrazione, che ha previsto 10 misurazioni totali, 5 per ciascun sensore. Ogni prova ha previsto l'utilizzo di una serie di pesi di massa nota, 50 100 200 500 1000 1500 2000 g, e la misurazione della rispettiva uscita in tensione del sensore in esame; per rendere ripetibile la prova è stata utilizzata una tara di dimensioni note posta tra peso di riferimento e sensore. La tara consiste in un rettangolo di plastica rigida, di lunghezza 8 cm e larghezza 4 cm e con un spessore di un paio di millimetri. La scelta di una plastica rigida consente di avere una pressione distribuita omogeneamente su tutta l'area sensibile del sensore ma con un peso ridotto. Note le dimensioni della tara, è possibile, conoscendo la massa di prova, definire la pressione che agisce sul sensore:

Quindi, sapendo che:

$$F = m * a \text{ [N]} \quad e \quad P = \frac{F}{A} \text{ [Pa]}$$

dove m è la massa (Kg) a l'accelerazione (m/s^2) che è uguale a quella di gravità (9.81 m/s^2), F è la forza (N) che agisce su una superficie A (m^2); combinando le due equazioni si ottiene che la pressione in funzione della massa è uguale a:

$$P = \frac{m * g}{A} \left[\frac{\text{Kg} * \frac{\text{m}}{\text{s}^2}}{\text{m}^2} \right] = \text{[Pa]}$$

dove l'area A della tara è uguale a 0.0032m^2 .

Ogni peso è stato posizionato nella parte centrale della tara per un totale di circa 10 secondi, in modo tale da valutare anche gli effetti di deriva di entrambi i sensori; il valore finale è stato scelto considerando il valore medio della tensione in uscita relativa ai 10 secondi di misurazione. La misurazione è stata effettuata a 27°C .



Fig. 4.5: Banco di prova, maglietta, tara e pesi utilizzati

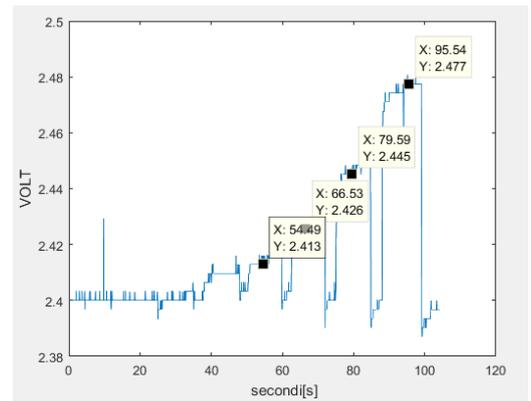


Fig. 4.6: Esempio di una misurazione

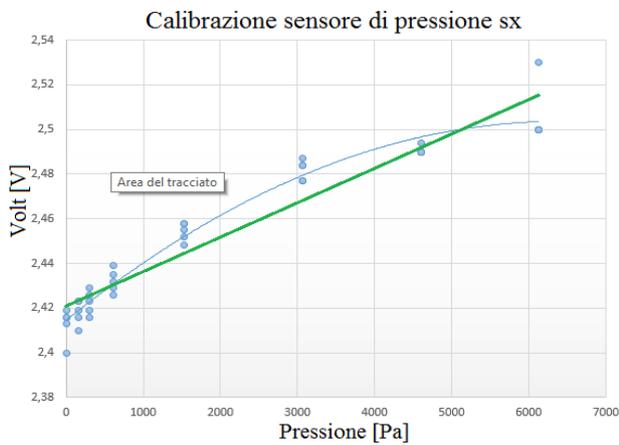


Fig. 4.7: Retta di calibrazione sensore sx, lineare in verde, quadratica in blu ad una temperatura di 27°C

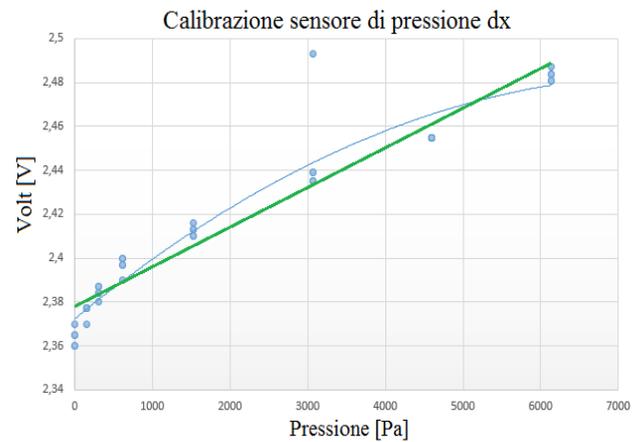


Fig. 4.8: Retta di calibrazione sensore dx, lineare in verde, quadratica in blu ad una temperatura di 27°C

Sensore	R^2	Relazione lineare	Relazione quadratica
	lineare	$V=f(p)$ $Y=aX+b$	$V=f(p)^2$ $Y=aX^2+bX+c$
SX	0.9202	$V=2E-05P+2.4209$	$V=2E-09P^2+3E-05P+2.4146$
DX	0.9124	$V=2E-05P+2.3779$	$V=2E-09P^2+3E-05P+2.3724$

Tab. 4.2: Relazione lineare, quadratica e coefficiente R^2 lineare di entrambi i sensori. V =uscita in volt in funzione di P =pressione in Pascal, ad una temperatura di 27°C. $E=10^{\wedge}$;

Dalla prova di calibrazione si può dedurre che entrambi i sensori mostrano una buona correlazione su tutte le prove svolte, infatti presentano una buona ripetibilità della misura, mostrando un coefficiente R^2 molto vicino ad 1. Comunque si evidenzia un comportamento non lineare, infatti all'aumentare della pressione il sensore arriva in una zona di saturazione diminuendo la propria sensibilità. Inoltre si evidenzia che il sensore non presenta variazioni significative per valori inferiori ai 100 [Pa] che corrispondono a circa 30 [gr.]

5. Risultati

I parametri presi in considerazione nelle prove sperimentali sono l'errore medio dei tempi d'inspirazione ed espirazione e l'errore medio nel calcolo della frequenza respiratoria. Gli errori sui tempi sono stati calcolati come differenza dei tempi acquisiti con i sensori dei prototipi e il K5. Gli errori quindi possono assumere valori sia negativi che positivi e vengono interpretati nel seguente modo: un risultato di tale differenza positivo indica che il tempo del sensore è maggiore di quello del K5, questo è perciò interpretabile come un "ritardo" del sensore. Viceversa una differenza minore di zero indica che il tempo del sensore è minore di quello del K5 e di conseguenza questo indica che il sensore è in "anticipo" rispetto allo strumento di riferimento. Questo comportamento è illustrato nella figura sottostante, in cui nella fig. 5.1 vi è un "anticipo" in fase d'inspirazione e un ritardo in quella di espirazione; viceversa nella fig. 5.2 è rappresentato un ritardo in fase d'inspirazione e un anticipo in quella di espirazione. Un'ulteriore considerazione riguarda l'errore medio totale, visto come somma dell'errore medio d'inspirazione e di espirazione; infatti nei risultati che verranno illustrati è da tener presente l'effetto di compensazione dei due errori, che può portare ad un errore totale nullo se i due errori hanno stesso valore ma segno opposto. Quindi per fare un'analisi più accurata, non si deve tener conto del solo valore minimo o massimo dell'errore medio in una delle due fasi respiratorie, ma si deve anche valutare l'errore medio totale.

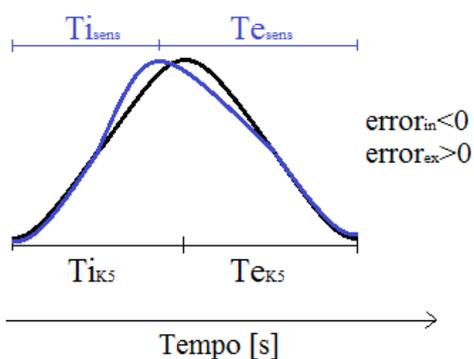


Fig. 5.1: Tempo d'inspirazione (blu) in anticipo rispetto al K5 (nero), e tempo di espirazione in ritardo

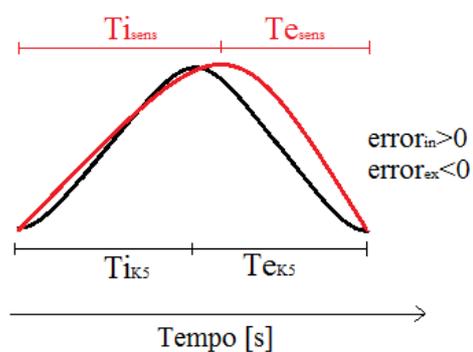


Fig. 5.2: Tempo d'inspirazione (rosso) in ritardo rispetto al K5 (nero), e tempo d'espirazione in anticipo

I grafici ottenuti dalle prove sperimentali di ogni soggetto vengono riportati in Appendice B. Di seguito e a titolo esemplificativo sono riportati i grafici relativi ad una prova statica e ad una dinamica, acquisite con i due prototipi della maglia per il solo soggetto S1.

5.1 Variabilità intra-sessione del primo prototipo

I grafici riportati in fig. 5.3 5.4 rappresentano la prova svolta dal soggetto S1 indossando il primo prototipo della maglia. Nel grafico sottostante in a. viene illustrata la prova statica in funzione della frequenza nel tempo, in cui è possibile vedere la frequenza del K5 in rosso e quella della fascia estensimetrica in blu, e nelle rispettive fasi di respiro normale, profondo e veloce. Nel grafico b. è possibile vedere la frequenza in funzione dei respiri, infatti risulta evidente che nella fase di respiro veloce, che corrisponde ad un tempo di 30 sec., si hanno circa 30 respiri con una frequenza di 60 [1/min], quindi un respiro al secondo.

Nel tracciato d. si è rappresentato graficamente l'errore del tempo d'inspirazione e l'errore del tempo di espirazione in valore assoluto tra lo strumento di riferimento e la fascia estensimetrica. Si può notare un errore più accentuato nella fase in cui si ha il respiro più profondo. Nel riquadro e. vi è l'errore d'inspirazione ed espirazione in funzione dei respiri e le rispettive medie. Nel tracciato f. si è evidenziato l'errore nel calcolo della frequenza respiratoria in funzione del tempo, ovvero la differenza in valore assoluto tra la frequenza dello strumento di riferimento e la frequenza relativa alla fascia estensimetrica; su questi si è misurata la media dell'errore in frequenza, che è di circa un respiro al minuto. Nell'ultimo riquadro c. si è analizzata la correlazione tra lo strumento di riferimento il K5 e la fascia estensimetrica, attraverso la retta di regressione e l'identificazione di parametri, come il coefficiente angolare della retta, l'indice di correlazione R^2 . L'analisi fino ad ora descritta per le prove statiche è stata riproposta anche per quelle dinamiche.

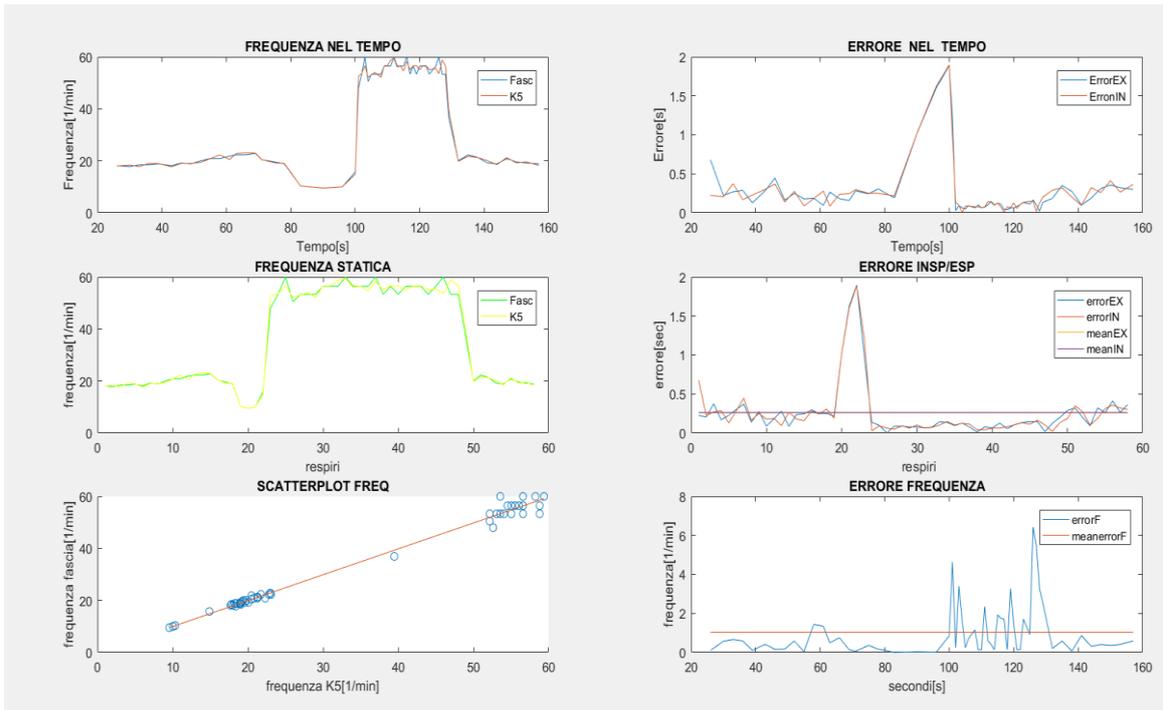


Fig. 5.3: Grafico del soggetto S1 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

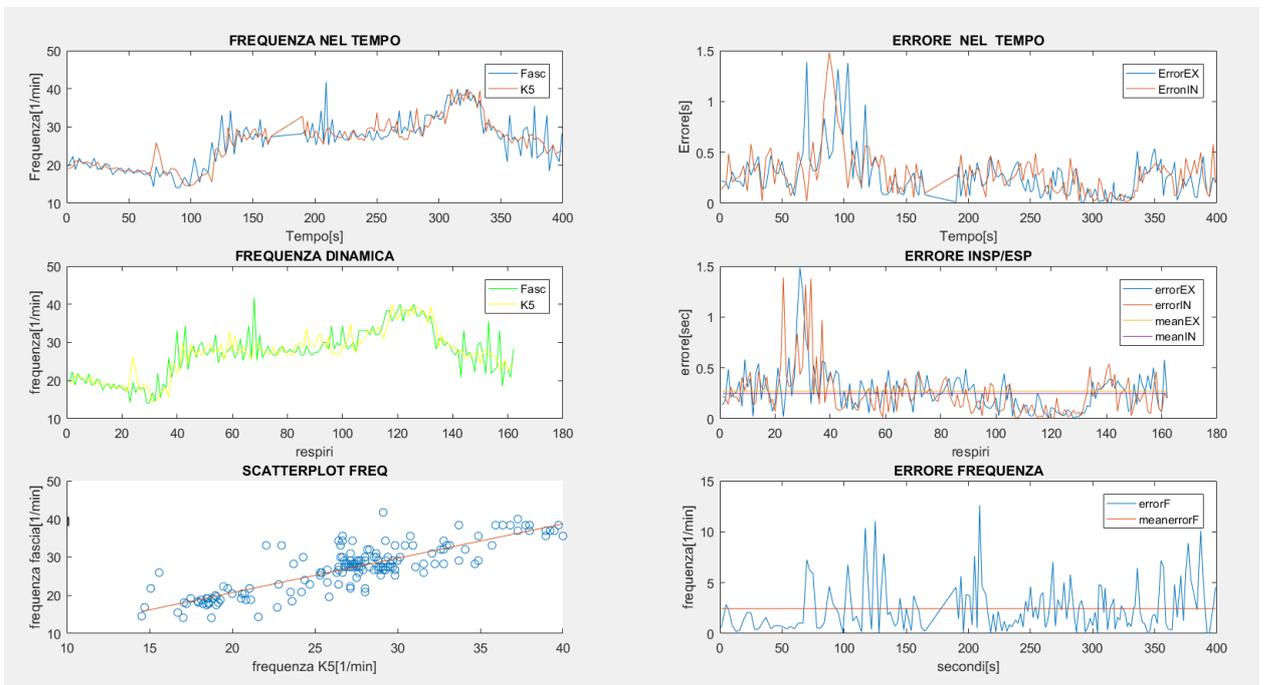


Fig. 5.4: Grafico del soggetto S1 che effettua la prova dinamica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA DINAMICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

Di seguito sono riportati nelle tabelle i parametri d'interesse, valutati rispettivamente per le prove statiche e per quelle dinamiche, per tutti i soggetti. In modo dettagliato la prova statica è stata effettuata da tutti e quattro i soggetti. Analizzando il primo soggetto si nota che, per tutta la durata della prova, di circa 2.20 minuti, sono stati rilevati 58 respiri con una frequenza medi di di 0.4 Hz, quindi 36 respiri al minuto. Si deve tener presente che per il tracciato dell'intera prova si è scelto di eliminare i primi e gli ultimi respiri, in quanto troppo soggetti a rumore. L'errore medio minimo d'inspirazione è di 0.23 ± 0.47 [sec.] per il soggetto S3 e di 0.26 ± 0.34 [sec.] in espirazione per il soggetto S1, invece quello massimo in inspirazione è di -0.41 ± 0.76 [sec.] per il soggetto S2 e di -0.54 ± 1.51 [sec.] per il soggetto S3. L'errore totale minore, invece, è stato registrato per il soggetto S1, con un valore di 0 secondi, infatti i valori medi in inspirazione ed espirazione presentano stessi valori ma segno opposto. Questo è riscontrabile anche nell'errore medio in frequenza, dove il soggetto S1 presenta il valore minore, ovvero di 1.02 ± 1.37 [atti/min.].

PROVA STATICA CON FASCIA ESTENSIMETRICA						
Soggetti	N respiri	Errore medio inspirazione [s]	Errore medio espirazione [s]	Errore medio frequenza [1/min]	Frequenza media Sensore [1/min]	Frequenza media K5 [1/min]
S1	58	-0.26 ± 0.35	0.26 ± 0.34	1.02 ± 1.37	36	36
S2	44	-0.41 ± 0.76	0.26 ± 0.98	2.52 ± 3.79	30	30
S3	45	0.23 ± 0.47	-0.54 ± 1.51	2.55 ± 4.12	23	22
S4	50	0.33 ± 0.91	-0.45 ± 0.65	4.14 ± 5.76	45	43

Tab. 5.1: Prova statica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d' inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min].

Nella tabella () sono presentati i risultati ottenuti durante la prova dinamica per i soggetti S1, S3 e S4. Per questa prova non è stato preso in considerazione il soggetto S2, in quanto la maglia utilizzata è stata realizzata per un soggetto maschile, perciò, non avendo una configurazione adatta alle caratteristiche del corpo femminile, si è preferito non svolgere la prova dinamica, poiché troppo soggetta ad errore. Il valore minimo di errore misurato è di -0.06 ± 0.45 [sec.] in fase di espirazione per il soggetto S3, invece il valore massimo è 0.14 ± 0.31 [sec.] per il soggetto S1. In fase d'inspirazione il valore minimo è -0.12 ± 0.31 [sec.] per il soggetto S1 e il valore massimo è di 0.19 ± 1.05 [sec.] per il soggetto S3. L'errore totale medio di respirazione è pari a 0.02 ed è stato registrato per il soggetto S1. Sempre per lo stesso soggetto si ha il valore minimo di errore in frequenza, pari a 2.46 ± 2.41 [1/min].

PROVA DINAMICA CON FASCETTA ESTENSIMETRICA						
Soggetti	N respiri	Errore medio inspirazione [s]	Errore medio espirazione [s]	Errore medio frequenza [1/min]	Frequenza media Sensore [1/min]	Frequenza media K5 [1/min]
S1	162	-0.12 ± 0.31	0.14 ± 0.31	2.46 ± 2.41	27	27
S3	157	0.19 ± 1.05	-0.06 ± 0.45	2.94 ± 2.61	24	24
S4	172	0.18 ± 0.44	-0.11 ± 0.78	3.32 ± 3.86	23	23

Tab. 5.2: Prova dinamica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore [1/min] e frequenza K5 [1/min].

Nella tabella () sono stati valutati il coefficiente angolare della retta di regressione e il coefficiente di determinazione R^2 , per tutti i soggetti e per le prove statiche e dinamiche. Si può notare un'ottima correlazione tra il segnale acquisito con la fascia estensimetrica e quello ottenuto con lo strumento di riferimento per le prove statiche e per i tre soggetti S1, S2, S4, mentre per il soggetto S3 si ha un valore di correlazione più basso, di circa 0.83.

Le prove dinamiche sono caratterizzate, per tutte e tre i soggetti, da valori di correlazione più bassi rispetto a quelli ottenuti durante le prove statiche.

COEFFICIENTE ANGOLARE DELLA RETTA DI REGRESSIONE E DI CORRELAZIONE R^2				
Soggetti	Fascia estensimetrica			
	Prove statiche		Prove dinamiche	
	Coefficiente angolare	R^2	Coefficiente angolare	R^2
S1	0.98	0.9916	0.90	0.7095
S2	1.01	0.9388		
S3	0.84	0.73	0.84	0.5214
S4	0.91	0.9205	0.45	0.1623

Tab. 5.3: Valori del coefficiente angolare della retta di regressione (slope) e del coefficiente di determinazione (R^2) calcolati per ogni soggetto e per prove statiche e dinamiche

5.2 Variabilità intra-sessione del secondo prototipo

I grafici in fig. 5.5 5.6 rappresentano le stesse prove statiche e dinamiche svolte dal soggetto S1, considerando che il segnale è acquisito con il sensore sinistro del secondo prototipo.

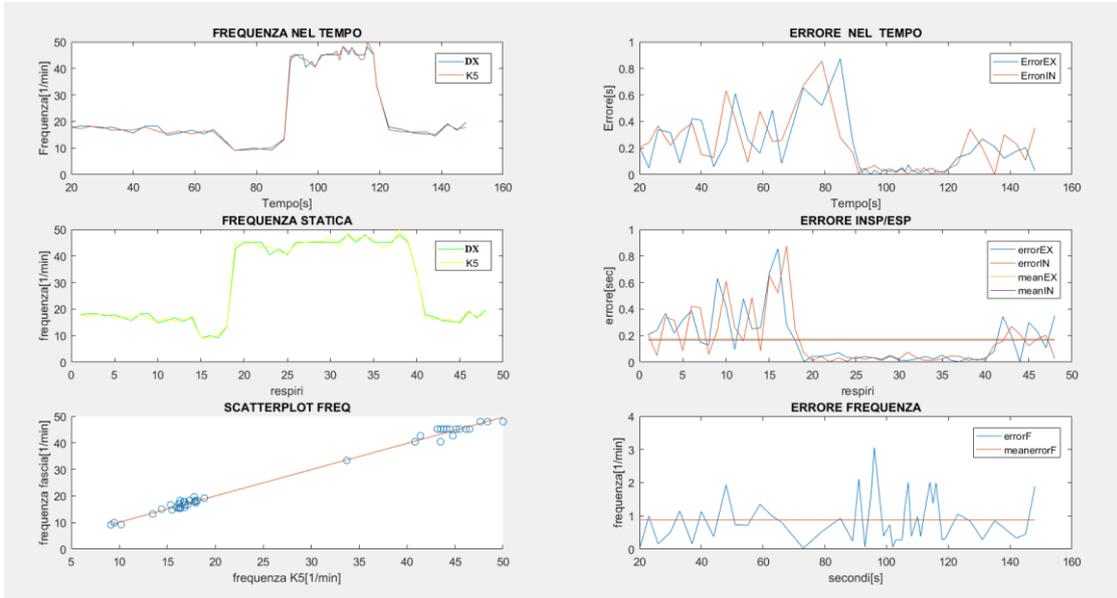


Fig. 5.5: Grafico del soggetto S1 che effettua la prova statica con i sensori di pressione Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

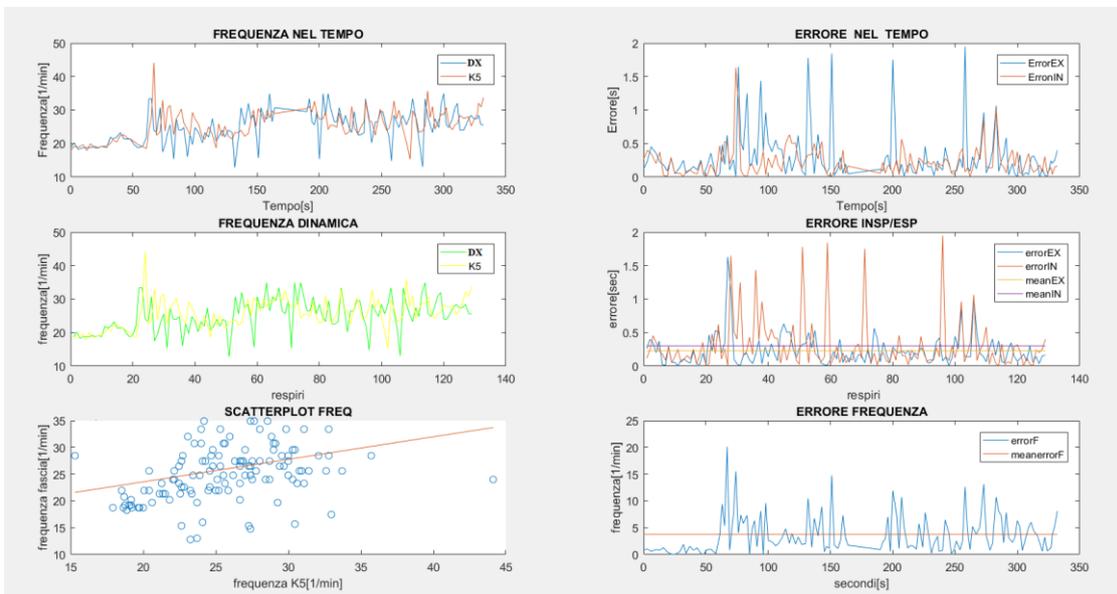


Fig. 5.6: Grafico del soggetto S1 che effettua la prova dinamica con sensori di pressione Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA DINAMICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

La tabella () e la tabella () mostrano i risultati ottenuti durante la prova statica, rispettivamente dal sensore destro e da quello sinistro della maglia. La durata della prova è stata di circa 2.20 minuti e sono stati contati per il primo soggetto, preso come campione, 48 respiri. L'errore minimo calcolato in fase d'inspirazione per il sensore destro è di 0.12 ± 0.56 [sec.] e in fase di espirazione di 0.02 ± 0.95 [sec.] per il soggetto S2. L'errore massimo in inspirazione è di 0.33 ± 0.52 [sec.] e 0.45 ± 0.65 [sec.] in espirazione, entrambi per il soggetto S4. Il valore minimo dell'errore totale di respirazione è di 0.01 [sec.] per il soggetto S1, a cui corrisponde anche il valore minimo di errore nel calcolo della frequenza respiratoria, che è di 0.88 ± 0.68 [1/min]. Il valore massimo di errore nel calcolo della frequenza respiratoria è pari a 4.00 ± 7.36 [1/min] ed è stato registrato per il soggetto S2. Per il sensore sinistro si ha un errore minimo in espirazione di 0.17 ± 0.21 [sec.] e in fase di inspirazione pari a -0.11 ± 0.64 [sec.], rispettivamente per il soggetto S1 e S2. L'errore massimo in inspirazione è di 0.39 ± 1.03 [sec.] e 0.45 ± 0.65 [sec.] in espirazione per i soggetti S3 e S4. Il valore minimo dell'errore totale di respirazione è pari a 0 per il soggetto S1, a cui corrisponde anche il valore minimo di errore nel calcolo della frequenza respiratoria, pari a 1.30 ± 1.68 [1/min]. Il soggetto che ha mostrato un errore minore, sia per i tempi di respirazione sia per la frequenza respiratoria, è il soggetto S1; questo può essere ricondotto alle caratteristiche fisiche del soggetto in relazione alla giusta taglia della maglia. Mentre il soggetto S3 ha mostrato un errore più alto in quanto le sue caratteristiche fisiche non erano conformi con la taglia della maglia utilizzata.

PROVA STATICA CON SENSORE DI PRESSIONE (DX)						
Soggetti	N respiri	Errore medio inspirazione [s]	Errore medio espirazione [s]	Errore medio frequenza [1/min]	Frequenza Sensore [1/min]	Frequenza K5 [1/min]
S1	48	0.15 ± 0.21	-0.16 ± 0.21	0.88 ± 0.68	29	29

S2	49	0.12 ± 0.56	0.02 ± 0.95	4.00 ± 7.36	29	30
S4	48	0.33 ± 0.52	0.45 ± 0.65	3.30 ± 5.28	35	36

Tab. 5.4: Prova statica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min].

PROVA STATICA CON SENSORE DI PRESSIONE (SX)						
Soggetti	N respiri	Errore medio inspirazione [s]	Errore medio espirazione [s]	Errore medio frequenza [1/min]	Frequenza media Sensore [1/min]	Frequenza media K5 [1/min]
S1	48	0.17 ± 0.21	-0.17 ± 0.22	1.30 ± 1.68	29	29
S2	48	-0.11 ± 0.64	0.23 ± 0.91	3.00 ± 5.20	29	30
S3	54	0.39 ± 1.03	-0.34 ± 1.06	8.30 ± 8.04	23	22
S4	48	0.33 ± 0.91	-0.45 ± 0.65	4.16 ± 6.10	36	36

Tab. 5.5: Prova statica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min].

Le tabelle () e () invece mostrano i risultati ottenuti durante le prove dinamiche. Si può notare dalle tabelle che le prove sono state svolte dai soggetti S1 e S2. Per gli altri due soggetti, date le caratteristiche fisiche molto diverse e non compatibili con la taglia della maglia, si è ritenuto opportuno evitare le prove dinamiche, in quanto i risultati sarebbero stati caratterizzati da molto rumore. L'errore minimo calcolato per i tempi d'inspirazione per il sensore di pressione destro è di 0.19 ± 0.45 [sec.], mentre quello calcolato per il sensore di pressione sinistro è di 0.13 ± 0.25 [sec.]; entrambe le misure fanno riferimento al soggetto

S1. L'errore minimo calcolato per il tempo di espirazione, rispettivamente per il sensore destro e sinistro, è di -0.10 ± 0.31 [sec.] e -0.15 ± 0.25 [sec.]; anche in questo caso le misure fanno riferimento al soggetto S1. Per il soggetto S1 si è registrato l'errore minimo totale di respirazione, riferito sia al sensore di pressione sinistro, che è pari a 0.02, e sia al sensore di pressione destro, che è pari a 0.09. Inoltre l'errore minimo medio nel calcolo della frequenza respiratoria è di 3.27 ± 3.58 per il soggetto S3.

PROVA DINAMICA CON SENSORE DI PRESSIONE (DX)						
Soggetti	N respiri	Errore medio inspirazione [s]	Errore medio Espirazione [s]	Errore medio frequenza [1/min]	Frequenza media Sensore [1/min]	Frequenza media K5 [1/min]
S1	129	0.19 ± 0.45	-0.10 ± 0.31	3.7 ± 3.4	26	26
S3	137	0.10 ± 0.31	-0.31 ± 1.03	3.27 ± 3.58	24	23

Tab. 5.6: Prova dinamica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]

PROVA DINAMICA CON SENSORE DI PRESSIONE (SX)						
Soggetti	N respiri	Errore medio inspirazione [s]	Errore medio espirazione [s]	Errore medio frequenza [1/min]	Frequenza media Sensore [1/min]	Frequenza media K5 [1/min]
S1	129	0.13 ± 0.25	-0.15 ± 0.25	3.4 ± 3.14	26	26
S3	137	0.18 ± 0.25	-0.39 ± 0.99	3.27 ± 3.58	24	23

Tab. 5.7: Prova dinamica sensore di pressione sinistro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]

Nella tabella () sono riportati i valori del coefficiente angolare della retta di regressione e i valori del coefficiente di determinazione (R^2) per tutti i soggetti che hanno indossato il secondo prototipo. Quindi i valori dei parametri in questo caso sono divisi sia in base al tipo di prova, statica o dinamica, sia in base al tipo di sensore, destro o sinistro.

Si può notare che si ha un'ottima correlazione tra il sensore di pressione, sia destro che sinistro, con lo strumento di riferimento, per le prove statiche per i soggetti S1, S2, S4. Per le prove dinamiche, invece, la correlazione che si è registrata è molto bassa

COEFFICIENTE ANGOLARE DELLA RETTA DI REGRESSIONE E COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE R^2								
Soggetti	Sensori di pressione							
	Prove statiche				Prove dinamiche			
	SX		DX		SX		DX	
	Coefficiente angolare	R^2						
S1	1.00	0.9895	0.99	0.9942	0.41	0.1878	0.42	0.1419

S2	0.93	0.8834	0.94	0.879				
S3	0.34	0.1227			0.32	0.12	0.22	0.0489
S4	0.93	0.9146	0.94	0.9				

Tab. 5.8: Valori del coefficiente angolare della retta di regressione (slope) e del coefficiente di determinazione (R^2) calcolati per ogni soggetto e per prove statiche e dinamiche.

5.3 Variabilità intra-fase intra-sessione del primo prototipo

Nell'analisi sulla variabilità intra-fase intra-sessione nella prova statica si può notare dalla tabella () che i parametri di interesse sono stati divisi per ogni soggetto e per ogni fase della prova. Quindi risulta che l'errore d'inspirazione minimo è 0.00 ± 0.06 [sec.] nella fase di respiro veloce per il soggetto S4. Mentre l'errore d'inspirazione massimo è -1.43 ± 0.39 [sec.] per il soggetto S2 nella fase di respiro normale.

Per i tempi di espirazione l'errore minimo è -0.01 ± 0.06 [sec.] nella fase di respiro veloce per il soggetto S4, invece l'errore massimo è di 1.38 ± 0.45 [sec.] nella fase di respiro profondo per il soggetto S1. L'errore medio totale di respirazione è 0.01, che si è riscontrato nel soggetto S1 nella fase di respiro normale e nel soggetto S4 nella fase di respiro veloce. L'errore medio minimo di frequenza è di 0.23 ± 0.41 [1/min] nella fase di respiro veloce nel soggetto S1. Inoltre si può notare che l'errore minimo nel calcolo della frequenza respiratoria è sempre nella fase di respiro veloce per tutti e quattro i soggetti. Quindi si può ipotizzare che questo sia dovuto al fatto di avere un'ottima acquisizione del segnale respiratorio in questa fase, poiché durante il respiro veloce si ha un'estensione e rispettivamente un rilassamento della zona toraco-addominale molto più accentuata e quindi maggiormente visibile dalla fascia estensimetrica. L'errore massimo di frequenza respiratoria è di 7.01 ± 9.31 [1/min] nella fase di respiro normale per il soggetto S4.

PROVA STATICA CON FASCIA ESTENSIMETRICA

		N respiri	Errore medio Inspirazione [s]	Errore medio Espirazione [s]	Errore medio Frequenza [1/min]	Frequenza K5 [1/min]	Frequenza Sensore [1/min]
S1	N	27	-0.25 ± 0.08	0.25 ± 0.09	0.44 ± 0.36	20	20
	P	4	-1.43 ± 0.39	1.38 ± 0.45	0.23 ± 0.41	11	11
	V	27	0.09 ± 0.04	0.10 ± 0.05	1.73 ± 1.73	55	55
S2	N	18	-0.84 ± 0.80	0.40 ± 0.90	0.65 ± 0.66	13	13
	P	3	-0.2 ± 0.71	-0.07 ± 2.52	0.31 ± 0.09	9	9
	V	23	-0.06 ± 0.47	0.14 ± 0.51	4.28 ± 4.58	46	47
S3	N	24	0.27 ± 0.55	0.88 ± 1.99	3.36 ± 5.50	17	19
	P	5	0.56 ± 0.58	-0.44 ± 0.64	1.56 ± 1.07	13	13
	V	16	0.06 ± 0.12	-0.04 ± 0.13	1.54 ± 0.96	33	33
	N	16	-0.23 ± 0.72	-0.71 ± 1.71	7.01 ± 9.31	15	21

S4	P	4	-0.55 ± 0.43	0.53 ± 0.30	1.22 ± 0.73	11	11
	V	30	0.00 ± 0.06	-0.01 ± 0.06	3.00 ± 2.03	62	62

Tab. 5.9: Prova statica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore [1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a N = respiro normale, P = respiro profondo e V = respiro veloce.

La stessa analisi di variabilità intra-fase ed intra-sessione, svolta per le prove statiche, è stata effettuata per quelle dinamiche. L'errore minimo medio del tempo d'inspirazione e di espirazione è rispettivamente -0.03 ± 0.32 [sec.] e 0.05 ± 0.57 [sec] per il soggetto S3 nella fase di preparazione. Questo risultato si può spiegare in quanto la fase di preparazione è la fase in cui il soggetto è fermo, in preparazione alla fase di movimento, quindi il segnale respiratorio non è disturbato da altri rumori come accade nella fase di movimento. Si ha il massimo dell'errore di inspirazione ed espirazione, rispettivamente pari a 0.30 ± 1.34 nella fase di movimento per il soggetto S3, e -0.33 ± 1.29 nella fase di preparazione per il soggetto S4. L'errore minimo medio totale di respirazione è 0, e si ha nella fase di ripresa/defaticamento per il soggetto S4. L'errore minimo per la frequenza respiratoria è di 1.00 ± 0.76 [1/min] per il soggetto S1 nella fase di preparazione, mentre l'errore massimo è di 5.29 ± 4.66 [1/min] per il soggetto S4, sempre nella fase di preparazione.

PROVA DINAMICA CON FASCIA ESTENSIMETRICA

		N respiri	Errore medio tempo inspirazione [s]	Errore medio tempo espirazione [s]	Errore medio frequenza respiratoria [1/min]	Frequenza respiratoria media K5 [1/min]	Frequenza respiratoria media Sensore [1/min]
S1	Pr.	20	-0.26 ± 0.12	0.29 ± 0.19	1.00 ± 0.76	19	19
	Gr.	85	-0.24 ± 0.32	0.26 ± 0.30	2.69 ± 2.61	26	26
	Ri.	57	0.10 ± 0.20	-0.08 ± 0.22	2.62 ± 2.32	31	31
S3	Pr.	17	-0.03 ± 0.32	0.05 ± 0.57	1.76 ± 1.25	13	17
	Gr.	93	0.30 ± 1.34	-0.10 ± 0.46	3.32 ± 2.98	26	26
	Ri.	47	0.03 ± 0.20	-0.05 ± 0.35	2.50 ± 1.96	23	23
S4	Pr.	50	0.28 ± 0.58	-0.33 ± 1.29	5.29 ± 4.66	20	21
	Gr.	89	0.12 ± 0.41	0.03 ± 0.43	2.98 ± 3.53	26	25
	Ri.	33	0.17 ± 0.17	-0.17 ± 0.16	1.24 ± 0.88	22	22

Tab. 5.10: Prova dinamica con fascia estensimetrica in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a Pr = preparazione, Gr = Salita gradini e Ri = ripresa, defaticamento.

5.4 Variabilità intra-fase intra-sessione del secondo prototipo

Nell'analisi della variabilità intra-fase e intra-sessione del secondo prototipo vengono analizzati separatamente i dati relativi ai due sensori di pressione, destro e sinistro.

Si è scelto di monitorare separatamente i due sensori, poiché il loro segnale di uscita è molto influenzato da come il soggetto indossa la maglia. Infatti, nonostante il pattern di respirazione sia uguale per entrambi i sensori, si possono avere dei dati respiratori diversi, poiché il sensore è molto influenzato dalle caratteristiche fisiche proprie del soggetto.

Per avere dei risultati di respirazione accurati bisognerebbe, nel caso di monitoraggio con i due sensori destro e sinistro, eseguire una correlazione dei due sensori.

Nella tabella () sottostante, relativa al sensore di pressione destro, si evince che il valore minimo dell'errore del tempo d'inspirazione è 0.00 ± 0.06 [sec.] nella fase di respiro veloce per il soggetto S4; il valore minimo dell'errore del tempo di espirazione è 0.00 ± 0.04 [sec.], sempre nella fase di respiro veloce, ma questa volta per il soggetto S1. Per quanto riguarda gli errori massimi dei tempi d'inspirazione ed espirazione, sono rispettivamente 0.58 ± 1.24 [sec.], nella fase di respiro profondo per il soggetto S2, e -0.71 ± 1.71 [sec.] nella fase di respiro normale per il soggetto S4. L'errore totale medio di respirazione è pari a 0.01 [sec.], riscontrato nella fase di respiro veloce, sia per il soggetto S1 che per S4. Per il soggetto S1 si ha anche il valore minimo dell'errore medio in frequenza, che è pari a 1.08 ± 0.82 [1/min].

PROVA STATICA CON SENSORE DI PRESSIONE (DX)							
		N respiri	Errore medio tempo inspirazione [s]	Errore medio tempo espirazione [s]	Errore medio frequenza respiratoria [1/min]	Frequenza respiratoria media K5 [1/min]	Frequenza respiratoria media Sensore [1/min]
S1	N	22	0.22 ± 0.17	-0.26 ± 0.15	0.76 ± 0.51	18	17
	P	4	0.57 ± 0.26	-0.49 ± 0.32	0.43 ± 0.39	11	11
	V	22	0.01 ± 0.04	0.00 ± 0.04	1.08 ± 0.82	45	45
S2	N	19	0.16 ± 0.65	-0.09 ± 0.66	3.76 ± 7.37	15	16
	P	4	0.58 ± 1.24	0.10 ± 2.68	8.22 ± 10.82	11	14
	V	25	-0.02 ± 0.06	0.11 ± 0.49	3.44 ± 6.60	45	47
S4	N	18	-0.23 ± 0.72	-0.71 ± 1.71	2.83 ± 1.96	16	17
	P	5	-0.55 ± 0.43	0.53 ± 0.30	3.44 ± 5.62	15	11
	V	24	0.00 ± 0.06	-0.01 ± 0.06	3.65 ± 7.02	53	57

Tab. 5.11 Prova statica con sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore [1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a N = respiro normale, P = respiro profondo e V = respiro veloce.

Come spiegato precedentemente è stata effettuata anche l'analisi relativa al sensore sinistro, in cui emerge che il valore minimo medio dell'errore d'inspirazione è

0.06 ± 0.09 [sec.], e -0.06 ± 0.01 [sec.] per l'espiazione; entrambi i valori sono calcolati nella fase di respiro veloce del soggetto S1. Mentre il valore massimo dell'errore di inspirazione è -0.55 ± 0.43 [sec.] nella fase di respiro profondo per il soggetto S4 ; -1.80 ± 0.74 è il valore per l'espiazione, calcolato per il soggetto S3 nella fase di respiro profondo.

L'errore totale medio di respirazione è 0.00 nella fase di respiro veloce del soggetto S1; sempre per il soggetto S1 si ha un valore minimo dell'errore in frequenza, pari a 0.44 ± 0.38 [sec.].

PROVA STATICA CON SENSORE DI PRESSIONE (SX)							
		N respiri	Errore medio tempo inspirazione [s]	Errore medio tempo espirazione [s]	Errore medio frequenza respiratoria [1/min]	Frequenza respiratoria media K5 [1/min]	Frequenza respiratoria media Sensore [1/min]
S1	N	22	0.20 ± 0.20	-0.22 ± 0.20	0.86 ± 0.84	18	18
	P	4	0.53 ± 0.32	-0.53 ± 0.30	0.44 ± 0.38	11	11
	V	22	0.06 ± 0.09	-0.06 ± 0.01	1.55 ± 1.50	45	45
S2	N	19	-0.22 ± 0.71	0.29 ± 0.74	2.35 ± 3.75	15	15
	P	4	-0.18 ± 1.40	0.45 ± 2.11	3.17 ± 3.90	11	9
	V	25	0.05 ± 0.08	-0.00 ± 0.08	3.46 ± 6.36	45	47
	N	31	0.38 ± 1.17	-0.50 ± 0.84	5.10 ± 8.89	19	15

S3	P	3	0.16 ± 1.08	-1.80 ± 0.74	6.44 ± 8.28	18	10
	V	20	0.60 ± 0.53	0.47 ± 0.61	11.60 ± 8.09	28	33
S4	N	18	0.38 ± 1.05	-0.65 ± 0.66	3.23 ± 3.27	16	17
	P	5	-0.07 ± 0.67	1.47 ± 0.85	3.46 ± 5.32	15	11
	V	25	0.35 ± 0.85	-0.08 ± 0.07	4.34 ± 7.15	53	57

Tab. 5.12: Prova statica con sensore di pressione sinistro in cui per ogni soggetto sono valutati: *N* respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore [1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a *N* = respiro normale, *P* = respiro profondo e *V* = respiro veloce.

Nelle tabelle () e () vengono schematizzati i risultati ottenuti durante le prove dinamiche. Si può notare dalle tabelle che le prove sono state svolte dai soggetti S1 e S3. Per gli altri due soggetti, date le caratteristiche fisiche molto diverse e non compatibili con la taglia della maglia, si è ritenuto opportuno evitare le prove dinamiche, in quanto i risultati sarebbero stati caratterizzati da molto rumore. L'errore minimo calcolato per i tempi di inspirazione per il sensore di pressione destro è di 0.07 ± 0.32 [sec.], mentre quello calcolato per il sensore di pressione sinistro è di 0.10 ± 0.21 [sec.]; le misure fanno riferimento rispettivamente al soggetto S3 nella fase di movimento e al soggetto S1 nella fase di ripresa.

L'errore minimo calcolato per il tempo di espirazione, rispettivamente per il sensore destro e sinistro, è di -0.03 ± 0.17 [sec.] e -0.03 ± 0.18 [sec.]; in questo caso le misure fanno riferimento al soggetto S1 nella fase di ripresa. Per il soggetto S1 si è registrato l'errore minimo totale di respirazione, riferito al sensore di pressione destro e sinistro, pari a 0.01. Inoltre l'errore minimo medio in frequenza è di 2.82 ± 4.91 [1/min] per il soggetto S1 con il sensore di pressione destro; ciò significa che per il calcolo della frequenza respiratoria si ha un errore di circa 3 respiri al minuto. Per il sensore di pressione sinistro si ha che il minimo

valore dell'errore in frequenza è 2.53 ± 4.04 [1/min], ottenuto, come nel caso dell'errore per il sensore destro, nella fase di preparazione dal soggetto S1.

Come si può notare, il soggetto S1 ha valori minimi degli errori, sia per i tempi di respirazione sia per quelli di frequenza, rispetto a tutti gli altri soggetti.

Questo può essere spiegato in quanto è il soggetto più giovane e con caratteristiche fisiche adatte alla taglia della maglia.

PROVA DINAMICA CON SENSORE PRESSIONE (DX)							
		N respiri	Errore medio Inspirazione [s]	Errore medio Espirazione [s]	Errore medio Frequenza [1/min]	Frequenza K5 [1/min]	Frequenza Sensore [1/min]
S1	Pr.	27	0.09 ± 0.23	-0.08 ± 0.40	2.82 ± 4.91	22	21
	Gr.	87	0.24 ± 0.52	-0.11 ± 0.29	4.08 ± 3.39	29	26
	Ri.	15	0.12 ± 0.19	-0.03 ± 0.17	3.55 ± 2.20	26	27
S3	Pr.	16	0.19 ± 0.45	-1.32 ± 2.59	6.19 ± 6.21	17	22
	Gr.	83	0.07 ± 0.32	-0.17 ± 0.51	3.84 ± 4.06	25	26
	Ri.	38	0.13 ± 0.20	-0.19 ± 0.28	2.34 ± 1.92	23	23

Tab. 5.12: Prova dinamica sensore di pressione destro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore [1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a Pr = preparazione, Gr = Salita gradini e Ri = ripresa, defaticamento.

PROVA DINAMICA CON SENSORE (SX)							
		N respiri	Errore medio Inspirazione [s]	Errore medio Espirazione [s]	Errore medio Frequenza [1/min]	Frequenza K5 [1/min]	Frequenza Sensore [1/min]
S1	Pr.	27	0.24 ± 0.20	-0.25 ± 0.30	2.53 ± 4.04	22	22
	Gr.	87	0.11 ± 0.27	-0.14 ± 0.23	3.49 ± 2.96	29	27
	Ri.	15	0.10 ± 0.21	-0.03 ± 0.18	4.17 ± 2.34	26	27
S3	Pr.	16	0.17 ± 0.47	-1.34 ± 2.61	6.8 ± 6.6	17	22
	Gr.	83	0.17 ± 0.20	-0.25 ± 0.37	2.88 ± 2.29	25	25
	Ri.	38	0.23 ± 0.21	-0.28 ± 0.30	2.62 ± 3.41	23	23

Tab.5.13: Prova dinamica con sensore di pressione sinistro in cui per ogni soggetto sono valutati: N respiri, errore medio d'inspirazione ed espirazione [sec.], errore medio della frequenza [1/min], frequenza sensore[1/min] e frequenza K5 [1/min]. Questi parametri sono valutati per le tre fasi della prova che corrispondono a Pr = preparazione, Gr = Salita gradini e Ri = ripresa, defaticamento.

5.5 Variabilità intra-fase inter-sessione

Nell'ultima analisi, effettuata sulla variabilità intra-fase e inter-sessione, si può dimostrare che, nelle prove statiche, l'errore totale di respirazione minimo è 0.03 [sec.] nella fase di respiro veloce, con l'utilizzo della fascia estensimetrica. Nelle prove dinamiche, invece, il valore minimo è 0.00 [sec.] in fase di preparazione, svolta sempre con l'utilizzo della fascia estensimetrica. L'errore medio nel calcolo della frequenza respiratoria risulta minimo, pari a 0.90 ± 0.9 [1/min], per le prove statiche, in fase di respiro profondo e con l'utilizzo della fascia respiratoria. Anche per le prove dinamiche l'errore medio della frequenza respiratoria risulta minimo, pari a 2.28 ± 2 [1/min], nella fase di ripresa-defaticamento, con l'utilizzo della fascia estensimetrica. Quindi si può affermare che, per le prove sperimentali svolte e per i parametri presi in considerazione, risulta più accurata una valutazione sui valori respiratori con l'utilizzo della fascia respiratoria estensimetrica. L'errore massimo totale di respirazione per le prove statiche è di circa 0.60 [sec.] e si ha nella fase di respiro profondo con il sensore di pressione destro, mentre per le prove dinamiche è di 0.60 nella fase di preparazione con il sensore di pressione sinistro.

L'errore medio in frequenza risulta massimo, pari a 5.70 ± 7.36 [1/min], per le prove statiche in fase di respiro veloce con l'utilizzo del sensore di pressione sinistro. Anche per le prove dinamiche l'errore medio della frequenza respiratoria risulta massimo per il sensore di pressione sinistro, infatti è pari a 4.12 ± 5.50 [1/min] durante la fase di preparazione.

MEDIA TOTALE PROVE STATICHE					
		N respiri	Errore medio tempo inspirazione [s]	Errore medio tempo espirazione [s]	Errore medio frequenza respiratoria [1/min]
FASCIA ESTENSIMETRICA	N	84	-0.26 ± 0.30	0.21 ± 0.72	2.57 ± 5.51
	P	16	-0.41 ± 0.51	0.35 ± 0.52	0.90 ± 0.9
	V	96	0.02 ± 0.15	0.05 ± 0.14	2.72 ± 2.86
SENSORE PRESSIONE (SX)	N	90	0.19 ± 0.75	-0.27 ± 0.67	3.17 ± 5.32
	P	17	0.11 ± 0.46	-0.10 ± 0.75	3.16 ± 4.88
	F	103	0.27 ± 0.43	0.08 ± 0.53	5.70 ± 7.36
SENSORE PRESSIONE (DX)	N	63	0.33 ± 0.58	-0.30 ± 0.77	2.25 ± 3.37
	P	13	0.38 ± 0.58	-0.98 ± 1.13	2.74 ± 4.97
	F	72	0.06 ± 0.24	0.02 ± 0.33	3.20 ± 6.72

Tab. 5.14: Media totale delle prove statiche su tutti i soggetti, i parametri d'interesse sono divisi in base alle fasi del respiro (N,P,V) ed in base al sensore utilizzato (fascia estensimetrica, sensore di pressione destro e sinistro).

MEDIA TOTALE PROVE DINAMICHE					
		N respiri	Errore medio tempo inspirazione [s]	Errore medio tempo espirazione [s]	Errore medio frequenza respiratoria [1/min]
FASCIA ESTENSIMETRICA	Pr.	87	-0.00 ± 0.39	0.00 ± 0.81	3.61 ± 4
	Gr.	267	0.06 ± 0.82	0.06 ± 0.33	3.00 ± 3.07
	Ri.	137	0.1 ± 0.17	-0.1 ± 0.13	2.28 ± 2
SENSORE PRESSIONE (SX)	Pr.	43	0.20 ± 0.23	-0.80 ± 1.62	4.12 ± 5.50
	Gr.	170	0.14 ± 0.17	-0.19 ± 0.25	3.24 ± 2.7
	Ri.	53	0.17 ± 0.15	-0.16 ± 0.24	3.24 ± 3.23
SENSORE PRESSIONE (DX)	Pr.	43	0.14 ± 0.25	-0.7 ± 1.64	4.00 ± 5.60
	Gr.	176	0.16 ± 0.36	-0.14 ± 0.32	4.00 ± 4.00
	Ri.	53	0.13 ± 0.14	-0.11 ± 0.20	2.70 ± 2.00

Tab. 5.15: Media totale delle prove dinamiche su tutti i soggetti, i parametri d'interesse sono divisi in base alle fasi del respiro (Pr,Gr,Ri) ed in base al sensore utilizzato(fascia estensimetrica, sensore di pressione destro e sinistro).

5.6 Variabilità totale.

In ultima analisi vengono riportati i grafici di dispersione, per ogni sensore di prova (fascia estensimetrica e i due sensori di pressione), relativi alle prove, sia statiche che dinamiche, per tutte le prove svolte da ogni soggetto; vengono così raggruppati in un grafico i comportamenti nelle due condizioni di lavoro. Su di essi è stato calcolato anche il valore P, come test di verifica d'ipotesi, per determinare il livello di significatività dei dati osservati durante le prove. In Appendice B vengono riportati gli stessi dati per i dati intra-fase inter sessione.

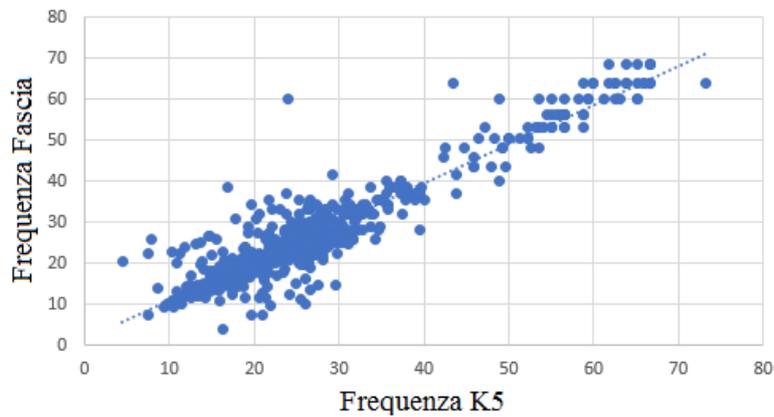


Fig. 5.7: Grafico di dispersione relativo alla fascia estensimetrica considerando prove statiche e dinamiche

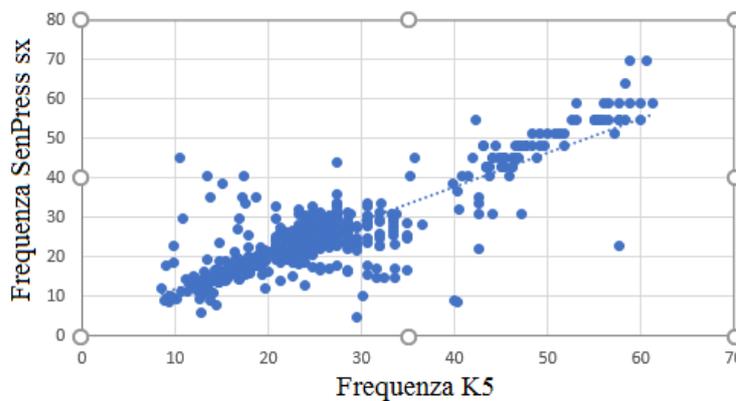


Fig. 5.8: Grafico di dispersione relativo al sensore di pressione sinistro considerando prove statiche e dinamiche

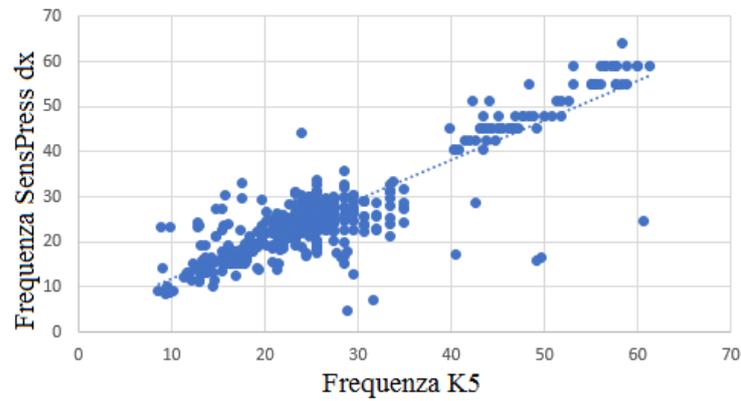


Fig. 5.9: Grafico di dispersione relativo al sensore di pressione destro considerando prove statiche e dinamiche

COEFFICIENTE DI CORRELAZIONE	
	R²
Fascia	0.8732
Pressione SX	0.73
Pressione DX	0.787

Tab.5.16: Coefficiente di determinazione su prove totali

I risultati che presentano una migliore correlazione sono quelli legati alla fascia estensimetrica con un valore di R^2 di 0.8732, che corrisponde ad un coefficiente di correlazione R di 0.934. Bisogna però precisare che per tale sensore sono state svolte più prove di misurazione in termini di numero di respiri.

Sensore	prova	h	p
Fascia	s	0	0.6907
	d	0	0.8058
	s+d	0	0.8028
SX	s	0	0.9400
	d	0	0.0661
	s+d	0	0.5587
DX	s	0	0.8748
	d	0	0.3645
	s+d	0	0.6718

Tab. 5.17: T-test di Student per valori accoppiati, relativo alle frequenze calcolate con il sensore e il K5, valore h, uguale a zero viene accettata l'ipotesi H0 iniziale, uguale 1 viene rifiutata, p: p-value, valore soglia di significatività $\alpha=0.05$. S: prove statiche; D: prove dinamiche; S+D: prove statiche + prove dinamiche.

Infine in Tab. 5.17 viene calcolato il t-test di Student tra due campioni dove vengono confrontate le frequenze del sensore in esame e il K5. In questo test vengono testate delle ipotesi su due popolazioni di cui non conosciamo alcun parametro a priori.

Supponiamo che i dati di entrambi i campioni siano i valori osservati di due variabili aleatorie normali incognite $N(\mu_1\sigma_1)$ e $N(\mu_2\sigma_2)$.

Vogliamo testare l'ipotesi: $H0: \mu_1 = \mu_2$, ossia che il valor medio della "popolazione sensore" non è significativamente diverso da quello della popolazione di controllo "K5", contro l'ipotesi alternativa $H1: \mu_1 \neq \mu_2$

Se il p-value è maggiore del livello di significatività prescelto $\alpha=0.05$ devo accettare H0 viceversa se minore rifiuto l'ipotesi.

Il test è stato effettuato considerando le frequenze del sensore in esame e il K5 valutando tutte le prove statiche e dinamiche degli N soggetti e le prove complessive (statiche + dinamiche). L'ipotesi iniziale H0 viene accettata per tutte le prove con un livello di significatività del 5%. Il valore relativo di p-value relativo alle prove dinamiche è quello più al limite della significatività. Confrontando questo valore con gli errori in Tab.5.15 si evidenzia che effettivamente il sensore sinistro presenta un errore medio maggiore rispetto a quello destro e alla fascia. Considerando l'intera prova dinamica si infatti ha che per il sensore sinistro l'errore medio totale, considerando inspirazione ed espirazione di 0.21 ± 0.5 sec rispetto a 0.17 ± 0.4 sec di quello destro.

6. Conclusioni e sviluppi futuri

6.1 Conclusioni

L'uso dei dispositivi indossabili cresce di giorno in giorno; negli ultimi 20 anni tali dispositivi erano principalmente impiegati nella ricerca accademica senza la possibilità di raggiungere il mercato. Oggi sono entrati a far parte della quotidianità delle persone soprattutto grazie alla popolarità dei dispositivi mobili che sono diventati dei veri e propri computer portatili con una vasta gamma di sensori integrati e di applicazioni interattive [56]. Questo nuovo trend apre le strade ad una nuova forma di assistenza che in un futuro non lontano può essere usata per predire outcomes negativi fornendo informazioni in tempo reale sullo stato clinico del paziente e sulle possibili complicazioni dovute alla patologia [57]. Questo “spostamento” dei servizi clinici erogati però necessita di un'attenta valutazione e validazione senza la quale il processo non può essere realizzato [58]. L'innovatività di questi sistemi di monitoraggio apre le porte a dispositivi indossabili semplici ed efficaci che possono riguardare l'ambito ospedaliero ma soprattutto l'ambito domiciliare, migliorando l'assistenza sanitaria e l'efficacia del trattamento dei pazienti. Il lavoro si è posto l'obiettivo di contribuire all'indagine condotta dalle Officine Ortopediche Rizzoli di Budrio (BO), ovvero la possibilità di avere un sistema indossabile domestico in grado di monitorare i loro pazienti durante tutta la fase di trattamento della postura. Il dispositivo deve essere in grado di fornire una stima dello stress del paziente in termini di frequenza cardiaca e frequenza respiratoria, inoltre deve garantire la buona riuscita del trattamento, fornendo una stima del tempo in cui viene indossato il corsetto e una stima qualitativa delle zone del corpo più soggette a pressione e quindi maggiormente a rischio di comparsa di piaghe o irritazioni cutanee. Il sistema è stato pensato per essere integrato con un'applicazione mobile che consenta l'accensione e spegnimento del dispositivo e permette la memorizzazione dei dati acquisiti. Per il progetto sono state sviluppate e analizzate due magliette sensorizzate che integrano sensori di diversa natura e diverso funzionamento, affinché venisse testata e trattata un gamma più ampia di sistemi di monitoraggio confrontando la misura in diverse condizioni di lavoro. Dai test di respirazione effettuati con il K5 è emerso che la fascia estensimetrica presenta una risoluzione temporale migliore rispetto ai sensori di pressione, con un errore minimo medio registrato per il soggetto S1 durante una prova statica dello

0.08% considerando il totale dell'errore medio in inspirazione ed in espirazione sul tempo totale medio di ogni singolo respiro della prova; invece considerando l'errore minimo medio ottenuto per la stessa prova per il soggetto S1, i sensori di pressione mostrano un errore minimo medio pari al 0.17% e 0.47% rispettivamente per il sensore di sinistra e destra. Supponendo che un respiro mediamente duri circa 3 secondi e che l'errore sia cumulativo e ci si trovi in una situazione di completa staticità, un errore dello 0.08% corrisponde ad avere su ogni respiro un ritardo di 0.0024 sec che equivale a dire che su circa un'ora di monitoraggio la fascia estensimetrica accumula un ritardo di circa un respiro, invece se si considerano i due sensori di pressione il ritardo equivale a circa due respiri per il sensore sinistro e sei per quello di destra. Per quanto riguarda le prove dinamiche l'errore minimo calcolato per la fascia estensimetrica è del 0.86%, rispetto al 0.83% registrato con il sensore sinistro e il 3.75% con quello destro. Valutando le varie fasi della respirazione prese in considerazione nei test statici si evidenzia che l'errore medio è minimo durante la respirazione profonda con l'utilizzo della fascia estensimetrica, con un errore di circa il 2%; questo è associabile al fatto che durante la respirazione profonda il soggetto nel forzare la respirazione riesce ad indurre sul sensore deformazioni maggiori e più marcate. Per quanto riguarda i sensori di pressione si evidenzia un errore minimo del 3% del sensore di pressione sinistro e un errore del 5% durante la respirazione veloce nelle statiche. Confrontando le fasi della respirazione durante le prove dinamiche si evidenzia che l'errore massimo si ha durante la fase di salita delle scale, con circa il 15% per la fascia estensimetrica e circa il 7% per il sensore di pressione sinistro e 9% per quello destro. Contrariamente per quello visto nei test statici i sensori di pressione presentano un errore minore rispetto alla fascia estensimetrica, questo perché la fascia è molto più soggetta alle sollecitazioni dovute ai movimenti del corpo, soprattutto a quelli delle braccia e delle spalle.

Alla luce dei risultati ottenuti si può affermare che i due prototipi presentano un'affidabilità e una precisione maggiore per misure in condizioni statiche rispetto a quelle dinamiche, poiché vengono limitati gli artefatti dovuti ai movimenti degli arti superiori e del busto. Per lunghi periodi di monitoraggio, come ad esempio ore, i due prototipi sono in grado di effettuare una buona stima delle variazioni della frequenza respiratoria anche in situazioni dinamiche, contrariamente per misure estemporanee o di breve durata gli errori commessi rischiano di non rendere la misura molto affidabile. Questo tipo di comportamento è visibile in gran parte dei sistemi indossabili per il fitness presenti oggi in commercio in cui la stima

dell'attività fisica è calcolata su lunghi periodi di monitoraggio. Per quanto riguarda la stima della pressione, le due patch riescono a valutare in maniera qualitativa l'entità della forza applicata dal corsetto. La misura consente di determinare se e per quanto tempo il corsetto viene indossato dal soggetto, questo parametro è importante per capire se il paziente in esame sta effettivamente svolgendo il trattamento nel modo previsto e corretto.

6.2 Sviluppi futuri

Il progetto di tesi s'inserisce in una realtà in continua espansione che affronta quotidianamente nuove sfide tecnologiche per creare un nuovo concetto di sanità e salute, in cui il fulcro principale è rappresentato dal paziente e dalle sue esigenze. I due prototipi sviluppati mostrano una buona affidabilità ma comunque presentano dei limiti nella loro realizzazione e nella loro funzione; qui di sotto verranno presentate le problematiche ed alcuni possibili sviluppi futuri su cui ci si dovrebbe soffermare per migliorarne il funzionamento e la precisione nella misura. Poiché in letteratura e in commercio non vi sono molti dispositivi indossabili utilizzabili da casa e che siano in grado di fornire una stima di tutte le pressioni indotte dal corsetto, gran parte del lavoro futuro dovrebbe essere dedicate al miglioramento di questa parte. Il secondo prototipo presentato nella tesi è composto da due sensori di pressione posti in due punti prestabiliti, questo ovviamente non garantisce di valutare l'entità della pressione al di fuori dell'area sensibile dei sensori, limitando perciò il monitoraggio di gran parte della superficie corporea a rischio. La scelta di due sole patch è scaturita dalla necessità di ottenere prevalentemente un sistema di misurazione della respirazione e che fosse il più possibile ridotto nella sensoristica al fine di ridurre i consumi di energia ed ingombro. E' importante sottolineare che comunque le aree di pressione da considerare variano a seconda del soggetto in esame e a seconda del livello di severità della deformazione del tronco, quindi sarebbe opportuno verificare, su un elevato numero di soggetti, quali sono le zone del corpo che mediamente sono più soggette a tali sforzi, in modo da determinare le aree standard di monitoraggio.

Per quanto riguarda la respirazione, gli errori massimi sono stati evidenziati durante la salita delle scale, quindi durante la fase di massimo movimento. Va tenuto conto che i segnali misurati sono dei dati grezzi (raw data), perciò, per ridurre drasticamente questi errori sono

necessari algoritmi di calcolo più consistenti che riescano a discriminare la componente respiratoria rispetto a quella di movimento e che siano in grado di ottimizzare la registrazione durante gli utilizzi dinamici; inoltre per isolare la sola componente legata al movimento si potrebbe pensare all'integrazione di sensori inerziali, quali accelerometri e giroscopi.

I test di validazione dei due prototipi son stati condotti su soggetti sani senza la presenza del corsetto, è chiaro che per avere una validazione più consistente per questo tipo di applicazione è necessario testare i prototipi su bambini che indossano il proprio corsetto su misura. Per questo lavoro non è stato possibile reclutare tali soggetti, visto il numero ridotto di partecipanti e le difficoltà di reclutamento di questi ultimi.

Il sistema K5, inoltre, nasce come strumento di misura metabolica, perciò può presentare dei limiti nella misurazione dei soli parametri ventilatori (cit K5); perciò per rendere i risultati più consistenti sarebbe opportuno effettuare una validazione con uno strumento tradizionale come lo spirometro. Oltre a utilizzare un diverso strumento di misura per la validazione si potrebbe pensare anche di modificare le prove dinamiche del protocollo, aggiungendo esercizi che comprano un maggior range di movimenti integrando prove su treadmill e/o su cicloergometro.

Uno sviluppo futuro importante ai fini del lavoro è l'implementazione dell'App. Nel progetto è stata utilizzata un'applicazione open source che ha permesso di pilotare i sistemi con comandi wireless. In questo lavoro di tesi è stata presentata una possibile interfaccia grafica dell'applicazione e il diagramma di flusso che descrive l'intero processo di funzionamento; certamente il primo punto su cui lavorare in futuro è lo sviluppo completo dell'App, con la traduzione degli algoritmi di funzionamento nel linguaggio Java. L'interattività con l'utente è una prerogativa molto importante affinché ci sia una maggiore accettazione del sistema da parte del paziente, ciò porta ad una buona riuscita del trattamento. Altri sviluppi si potrebbero avere nella scelta dei materiali e di nuove configurazioni per la realizzazione dei sensori, in modo da ottenere indumenti o dispositivi sensorizzati comodi e confortevoli, che non creino problemi di ingombro nel paziente e che siano accettati anche a livello estetico.

APPENDICE A

Cenni fisiologici e parametri d'interesse

I. Elettrocardiogramma e Frequenza cardiaca

La frequenza cardiaca (HR) e il tracciato elettrocardiografico (ECG) forniscono indicazioni relative alla funzionalità cardiaca e rappresentano certamente un primo strumento d'indagine per diagnosticare anomalie nella conduzione del tessuto cardiaco, situazioni di scompenso, di stress e di affaticamento. Il normale funzionamento del cuore è dato dalle cellule presenti sulla superficie del miocardio, esse sono responsabili della normale contrazione degli atri e dei ventricoli. Il comportamento delle fibre atriali (o ventricolari) è molto simile a quello di ogni altra cellula muscolare o nervosa, soprattutto per quello che riguarda il potenziale di riposo, mentre si differenzia di più nello sviluppo del potenziale d'azione. Il potenziale d'azione dei tessuti di conduzione è caratterizzato da cinque fasi numerate da 0 a 4 (fig. A.1.a).

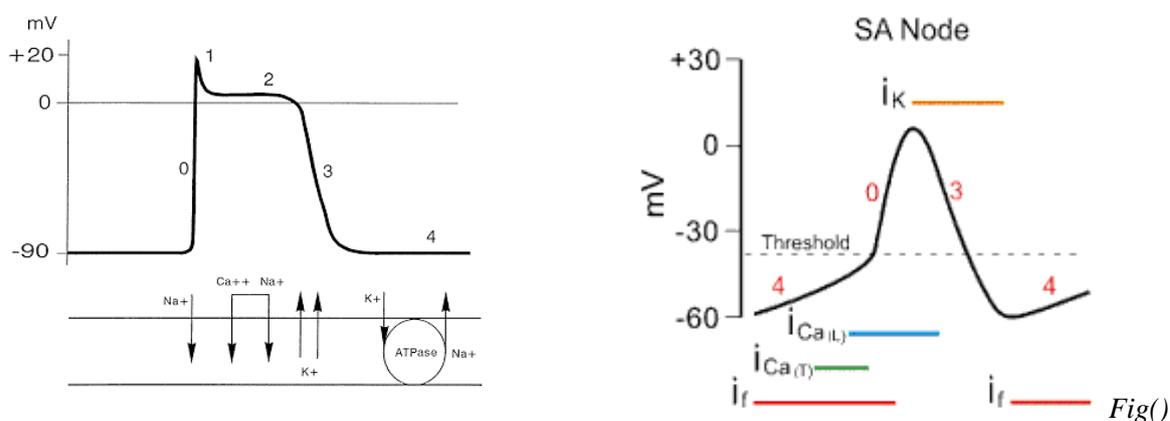


Fig.A.1:a. Potenziale d'azione tessuti di conduzione; b. Potenziale d'azione cellule nodali.

La fase 0 rappresenta una rapida depolarizzazione iniziale legata all'ingresso di ioni Na⁺ nella cellula. A questa fase segue un breve periodo di parziale ripolarizzazione (fase 1) dovuta all'apertura dei canali del potassio che genera un flusso uscente di ioni K⁺. Nella fase 2 si evidenzia un plateau della durata temporale di 100-200ms generato soprattutto per effetto di un flusso di cariche positive (Ca⁺⁺ Na⁺) entranti nella cellula che vanno a

controbilanciare il movimento di cariche positive uscenti legate all'efflusso di K^+ . Al termine della fase 2 l'uscita di K^+ supera quello delle cariche positive entranti generando la ripolarizzazione rapida della fase 3, a questo punto le cellule di conduzione vengono riportate a riposo (fase 4). Rispetto al potenziale d'azione di una fibra nervosa la durata è molto maggiore, con circa 200-300ms rispetto ai 3-4ms, con un allungamento del periodo di refrattarietà che perdura fino al termine della fase di plateau. Questo allungamento impedisce che, durante la maggior parte della contrazione cardiaca, le fibre muscolari siano nuovamente eccitabili, rendendo impossibile una contrazione tetanica del miocardio. Un'ulteriore differenza è che l'evoluzione dinamica del potenziale d'azione è caratterizzata dall'esistenza di due soglie, una di depolarizzazione che da inizio alla fase 0 e una di ripolarizzazione che da inizio alla fase 3. È bene precisare come il ruolo del calcio non sia solo quello di allungamento del potenziale d'azione, ma svolga anche l'importante funzione di trigger per l'attivazione del tessuto contrattile. La caratteristica dei potenziali delle cellule nodali è rappresentata in fig.A.1.a. Diversamente dalle fibre non-nodali, nella fase 4 è presente una lenta depolarizzazione che porta gradualmente il potenziale di membrana a superare la soglia di sparo. La cellula è quindi in grado di auto-eccitarsi generando un nuovo potenziale d'azione e per tale ragione queste fibre sono dette cellule pacemaker. La frequenza di sparo delle cellule pacemaker può essere modulata agendo sulla durata della fase 4 e in particolar modo variando la velocità di depolarizzazione o la soglia di sparo. Altre differenze tra le cellule nodali e quelle del miocardio sono apprezzabili nella fase 0 con una più lenta depolarizzazione, nell'assenza di plateau e in una ripolarizzazione più graduale. L'attività elettrica del cuore origina dal nodo seno atriale (SA), un gruppo di cellule pacemaker situate sulla superficie endocardica dell'atrio destro. Il tessuto di questa regione è altamente specializzato ed è costituito da fibre in grado di autoeccitarsi ad una frequenza intrinseca di circa 70 battiti/min. Dal nodo, il potenziale d'azione si propaga velocemente investendo tutto il tessuto atriale, provocandone la contrazione. L'attività atriale è successivamente condotta al tessuto ventricolare attraverso un gruppo di cellule situate tra atrio e ventricolo che costituiscono il nodo atrioventricolare. In questa zona la propagazione dell'impulso è molto lenta in modo da creare un ritardo funzionale nella propagazione dell'impulso, separando temporalmente la contrazione degli atri e dei ventricoli, dando così tempo ai ventricoli di riempirsi dopo la sistole. A livello ventricolare, il sistema di conduzione comincia con il fascio di His e le sue due branche per poi ramificarsi formando il cosiddetto sistema del

Purkinje. Tale sistema con la sua elevata velocità di conduzione garantisce l'attivazione quasi simultanea delle pareti dell'endocardio dei due ventricoli.

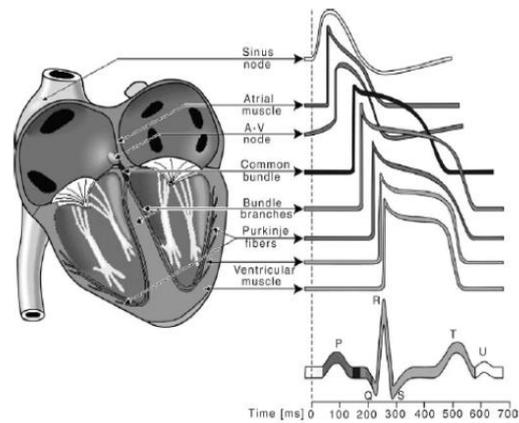


Fig. A.2: Visione d'insieme del sistema di conduzione

In figura A.2 è riportato una visione d'insieme del sistema di conduzione cardiaco, dove sono evidenti i potenziali d'azione tipici per ciascuna tipologia di fibra e la loro sequenza di attivazione. Si può osservare il ritardo tra l'attivazione del nodo AV e l'attivazione della parete comune del fascio di His, in particolare si osserva una maggiore durata del potenziale d'azione nelle prime, con l'effetto risultante che le ultime cellule ad attivarsi sono poi le prime a ripolarizzarsi. Sommando i potenziali d'azione dei vari tratti di conduzione si dà origine alla tipica onda del tracciato ECG che verrà in seguito analizzata. Il fronte d'onda

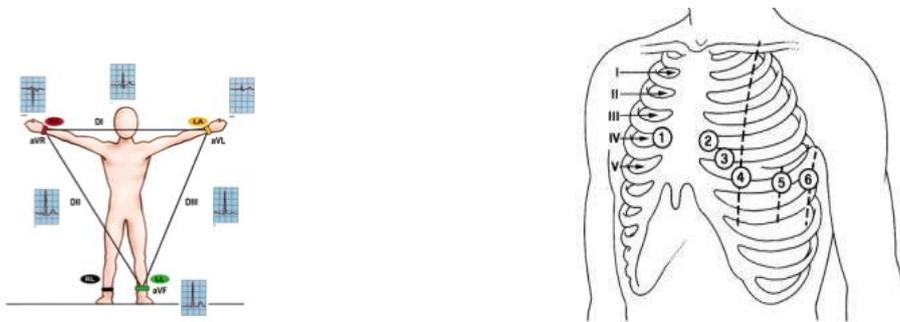


Fig. A.3: a. Derivazioni di Einthoven e di Golberger; b. Derivazioni precordiali.

generato sulla superficie del cuore può essere assimilato in prima approssimazione ad un dipolo, questo rappresenta la somma vettoriale dei precedenti e prende il nome di vettore o dipolo cardiaco [59]. Il dipolo cardiaco essendo una differenza di potenziale può essere misurata ponendo due elettrodi sulla superficie del corpo, ogni coppia è in grado di misurare una derivazione ECG. Perciò il *vettore derivazione* lega il potenziale misurato in un punto con l'attività di un dipolo elettrico posto nel volume in posizione fissa. Convenzionalmente per un esame ECG vengono acquisite 12 derivazioni, 3 derivazioni standard, 3 derivazioni aumentate o di Golberger e 6 precordiali. In fig. A.3.a è mostrato il posizionamento degli elettrodi, nella prima figura sono presenti i tre elettrodi che consentono di acquisire le derivazioni standard e quelle aumentate, nella seconda fig. A.3.b è raffigurata la posizione dei sei elettrodi per le derivazioni precordiali.

Il tracciato è caratterizzato da diversi tratti denominati onde positive e negative, che si ripetono ciclicamente ad ogni battito (fig. A.4).

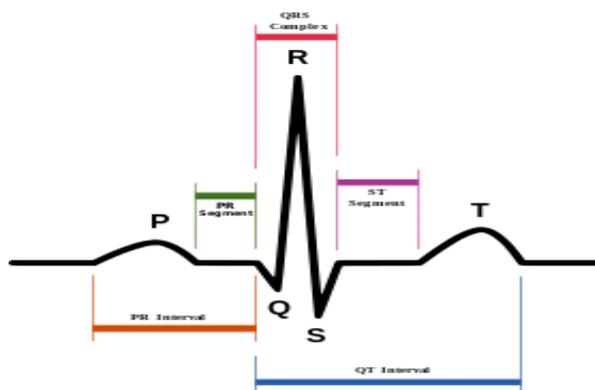


Fig. A.4: Schema di elettrocardiogramma.

Onda P: è la prima onda che si genera nel ciclo e corrisponde alla depolarizzazione degli atri.

Complesso QRS: è caratterizzato da tre onde che si susseguono l'una all'altra, e corrisponde alla depolarizzazione dei ventricoli

Onda T: non sempre apprezzabile sul tracciato, essa rappresenta la ripolarizzazione ventricolare.

La frequenza cardiaca rappresenta il numero di battiti del cuore per unità di tempo, si misura come numero di battiti in un minuto (bpm). In un soggetto adulto la frequenza a riposo è di circa 70 bpm per gli uomini e di circa 75 bpm per le donne; nei bambini e nei neonati la frequenza a riposo è circa di 80-100 bpm e 100-180 bpm rispettivamente. Generalmente la durata tra due battiti consecutivi viene calcolata come la distanza temporale tra due picchi R successivi. In situazioni di tachicardia la frequenza sale a valori maggiori di 100 bpm, invece durante la bradicardia la frequenza scende al di sotto dei 60 bpm. Per il riconoscimento di altri tipi di aritmie come ad esempio flutter o tachicardia parossistica la sola misura della frequenza non è soddisfacente, infatti è richiesta un'indagine più approfondita della morfologia dell'onda P. In presenza di ischemie del miocardio si assiste ad un slivellamento del tratto ST, dovuto alla cattiva ripolarizzazione dei ventricoli per la necrosi dei tessuti ischemici.

II. Respirazione e frequenza respiratoria.

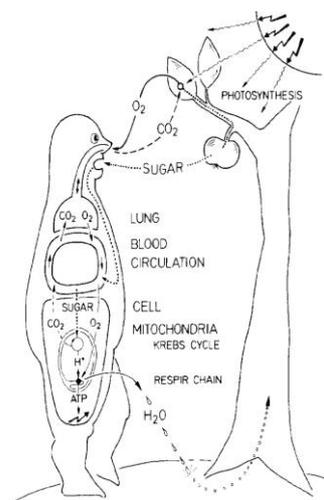


Fig. A.5: Meccanismo della respirazione

La respirazione è un meccanismo fisiologico che implica lo scambio gassoso di ossigeno e anidride carbonica, essa viene distinta in quattro processi: Ventilazione polmonare, Respirazione esterna, circolazione sanguigna e respirazione interna [60]:

Ventilazione Polmonare: favorisce il movimento di aria tra l'ambiente esterno e i polmoni. Questo flusso è garantito dal sistema di ventilazione che comprende la zona conduttiva costituita da bocca, naso laringe, trachea e polmoni, la zona respiratoria costituita da i dotti alveolari e gli alveoli e infine i muscoli respiratori in cui son compresi diaframma e altri muscoli.

Respirazione Esterna: consente lo scambio di gas tra i polmoni e il sangue. Il passaggio di ossigeno e anidride carbonica è dato dal gradiente di pressione a cavallo della membrana e dalla concentrazione di ossigeno e anidride carbonica. Formuletta!!!!

Circolazione Sanguigna: consente il trasporto del sangue dai polmoni alla periferia e viceversa. Questo processo è consentito dal pompaggio del cuore.

Respirazione Interna: consente lo scambio di gas tra i vasi sanguigni e i tessuti. I fattori che promuovono questo scambio sono gli stessi che agiscono a livello polmonare nella respirazione esterna, ovvero pressione parziale (PO_2 PCO_2) e gradiente di diffusione data dalla concentrazione di ossigeno e anidride carbonica.

I parametri fondamentali per lo studio dei meccanismi del sistema respiratorio sono dati da pressione, flusso, variazione del flusso e volume.

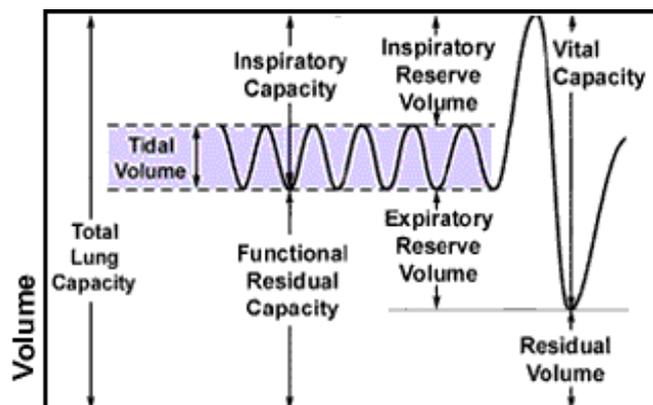


Fig. A.6: Segnale spirometrico.

Qui di sopra sono elencati parametri generalmente monitorati in un esame spirometrico:

-Tidal Volume (Volume Corrente): volume di aria inspirato e espirato durante un normale atto respiratorio.

-Total lung capacity (Capacità Polmonare Totale): volume massimo di aria presente nei polmoni.

-Functional Residual capacity (Capacità Funzionale Residua): volume d'aria presente nei polmoni a fine espirazione.

-Inspiratory Capacity (Capacità Inspiratoria): volume di aria massimo inspirato durante un'inspirazione forzata. Esso viene calcolato da fine espirazione al massimo dell'inspirazione.

-Expiratory Reserve Volume (Volume di Riserva Espiratoria): volume di aria massima espirata durante espirazione forzata.

-Inspiratory Reserve Volume (Volume di Riserva Inspiratorio): massimo volume di aria inspirabile dalla fine della normale inspirazione.

-Residual Volume (Volume Residuo): volume di aria che resta nei polmoni a fine della massima espirazione.

-Vital capacity (Capacità Vitale): volume di aria immagazzinato durante un atto respiratorio massimale. Questo viene calcolato dal Volume Residuo alla Capacità Massima Polmonare.

La frequenza respiratoria indica il numero di atti respiratori compiuti in un'unità di tempo, anch'essa viene calcolata come numero di atti in un minuto, un atto respiratorio viene considerato da inizio dell'inspirazione a fine dell'espirazione. In un soggetto adulto la frequenza respiratoria a riposo è di circa 12-20 atti al minuto, nei bambini e nei neonati tende ad aumentare con circa 21-30 e 30-60 rispettivamente. Tale misurazione permette di monitorare e riconoscere possibili episodi di apnea, affaticamento e stress del soggetto in esame[61]. L' apnea notturna è uno dei disturbi più diffusi del sistema respiratorio, generalmente viene divisa in eventi "centrali", che denotano l'assenza o la riduzione di input motori ai muscoli impiegati nella respirazione ed eventi "ostruttivi" caratterizzati dalla chiusura delle vie aeree superiori [62]. In situazioni di apnee notturne la frequenza respiratoria può fornire informazioni sul funzionamento del Sistema Nervoso Autonomo [63].

In ambito ortopedico, l'utilizzo del corsetto può avere effetti differenti nella meccanica della respirazione, in casi di pazienti con lesioni alla spina dorsale l'uso del corsetto può aiutare ad irrigidire il tronco, e perciò favorire una migliore posizione, aiutando di conseguenza la respirazione e riducendo il senso di soffocamento [64]. In altri contesti il corsetto può avere un effetto contrario e negativo impedendo il normale allargamento della cassa toracica e di conseguenza la respirazione.

III. Postura e Deformazioni del tronco

Con postura s'intende la posizione del corpo nello spazio e la relazione tra i segmenti che lo costituiscono, il cui fine è il mantenimento dell'equilibrio statico e dinamico, dove concorrono fattori neurofisiologici, biomeccanici, psico emotivi e relazionali. Essa non è altro che la posizione più idonea del corpo per svolgere funzioni antigravitarie con il minor dispendio di energia possibile e proprio questo aspetto di risparmio energetico ne definisce la qualità.

La scoliosi è definita come deformità tridimensionale della colonna vertebrale con circa il 2-3% di casi tra gli adolescenti. Come altre deformazioni del tronco essa può influire negativamente sul meccanismo di mantenimento di postura, creando dolori fisici, incapacità di locomozione, difficoltà nei movimenti e problemi estetici.

Le cause della scoliosi sono molteplici e tra queste si riscontrano le malformazioni congenite della colonna vertebrale (presenti dalla nascita, sia ereditarie e sia causate da fattori ambientali), le malattie genetiche, i problemi neuromuscolari e la disparità di lunghezza degli arti.

Altre cause possono essere la paralisi cerebrale, la spina bifida, la distrofia muscolare, l'atrofia muscolare spinale e i tumori.

Tuttavia, le cause di oltre l'80% dei casi di scoliosi non sono note.

Pazienti con questo tipo di problema soffrono di disturbi quali asimmetria del tronco encefalico, disordini sensoriali e del bilanciamento, disturbi delle particelle del sangue e

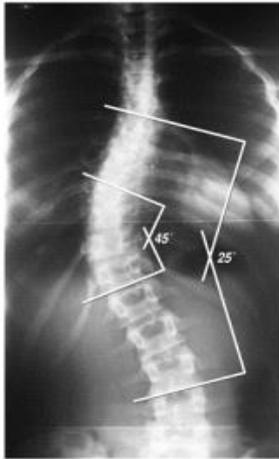


Fig. A.7: Rx toracico

delle funzioni del collagene [65]. Il metodo standard (gold standard) per l'identificazione e il monitoraggio della scoliosi è l'imaging, eseguito con radiografie a raggi X o risonanze magnetiche (MRI) [65]. Queste tecniche consentono di quantificare il grado di deformità delle ossa misurando gli angoli di inclinazione e rotazione della colonna vertebrale direttamente dall'immagine acquisita.

Un altro semplice test, viene eseguito da uno strumento denominato Scoliometro.

Questo dispositivo è costituito da una pallina di mercurio libera di scorrere in un canale curvo e graduato che si sposta in base al dislivello esistente fra i due lati dello strumento; permette di misurare con facilità e rapidità il grado di inclinazione assiale del tronco provocato da una deformità vertebrale. E' sufficiente far flettere il soggetto in avanti, posare lo scoliometro sul dorso con il segno "0" in corrispondenza delle spinose e leggere il grado di inclinazione. Negli ultimi anni sono state sviluppate diverse app per smartphone che sfruttano gli accelerometri dei cellulari per quantificare l'inclinazione e simulare la funzione del classico scoliometro [66].



Fig. A.8: a. Scoliometro tradizionale; b. Applicazione mobile dello scoliometro

Un altro metodo per valutare il grado di scoliosi è la Gait Analysis GA (analisi del cammino), dove si valutano i parametri cinematici e dinamici del passo. Uno studio effettuato da Mahaudens e collaboratori mostra come i pazienti affetti da scoliosi mostrino una lunghezza del passo (step length) inferiore rispetto ai soggetti sani e un Range of Motion (ROM) ridotto nell'estremità degli arti inferiori e superiori [67]. Altri studi mostrano velocità media ridotta (controllo: 112.0 ± 2.2 cm/s, scoliosi: 115.0 ± 2.6 cm/s), stride length minore (controllo: 119

± 1.9 cm, scoliosi: 124 ± 2.4 cm), e cadenza minore (controllo: 111.4 ± 1.3 steps/min, scoliosi: 109.4 ± 1.7 steps/min) [68]. I trattamenti per la scoliosi variano a seconda del grado di deformazione della spina dorsale. L'intervento chirurgico è l'opzione preferenziale per il trattamento della scoliosi grave (curvature superiori a 45 gradi) e di curve che non migliorano con l'utilizzo di dispositivi ortopedici. La chirurgia punta al raggiungimento di due obiettivi principali: arrestare il peggioramento della curvatura e correggere la deformità della colonna vertebrale. Una scoliosi che si dimostra evolutiva, nonostante il trattamento cinesiterapico va trattata con tutori ortopedici e/o corsetti gessati, e in vetroresina. Lo scopo che ci si prefigge è di interrompere l'evoluzione della scoliosi [69]. Le tecniche ortopediche in uso per il trattamento della scoliosi impiegano forze correttive che agiscono direttamente sul rachide. Il trattamento ortopedico non deve solamente mantenere una correzione che si può ottenere rapidamente con corsetti gessati, ma deve contrastare l'aggravamento per evoluzione spontanea. Infatti confrontando le radiografie finali con quelle all'inizio del trattamento, i risultati a fine crescita sembrano modesti, però se si valutano in rapporto all'evoluzione spontanea probabile si può apprezzarne l'efficacia. In questo contesto il monitoraggio delle zone di pressione dei corsetti correttivi gioca un ruolo critico nell'efficienza del trattamento. Attraverso di essa si può monitorare il giusto posizionamento dell'ortesi, la distribuzione corretta e omogenea delle pressioni, l'andamento delle fasi del trattamento ed eventuali modifiche apportabili al corsetto in seguito a cambiamenti posturali del soggetto. Inoltre questo tipo di mappatura può delineare sovraccarichi soprattutto in prossimità di sporgenze ossee, evitando eventuali comparse di piaghe da decubito.

APPENDICE B

I. Grafici e Subplot

Di seguito vengono riportati i grafici statici e dinamici relativi alle prove dei soggetti S2, S3, S4.

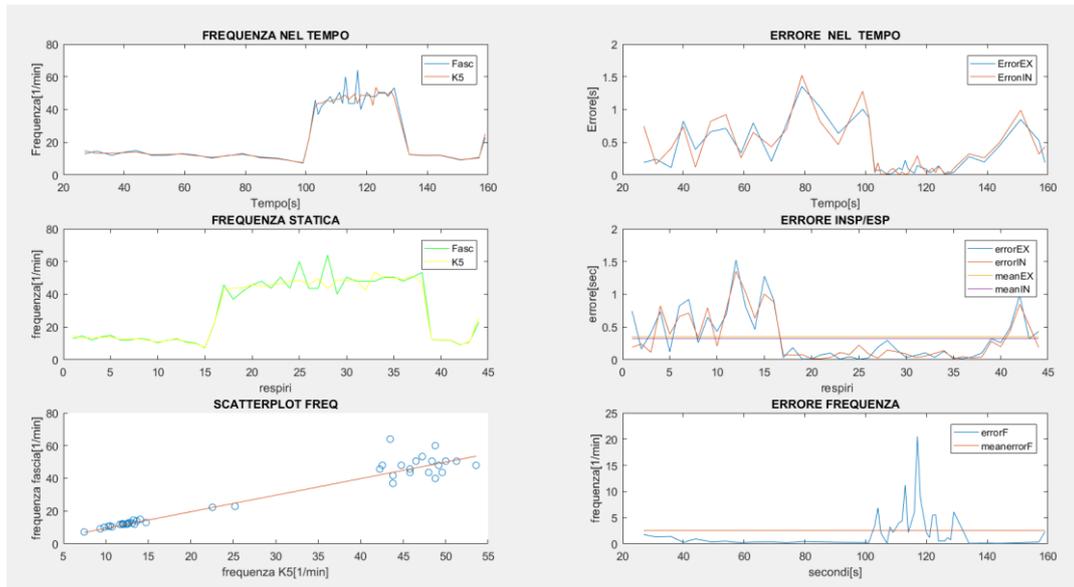


Fig. B.1: Grafico del soggetto S2 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

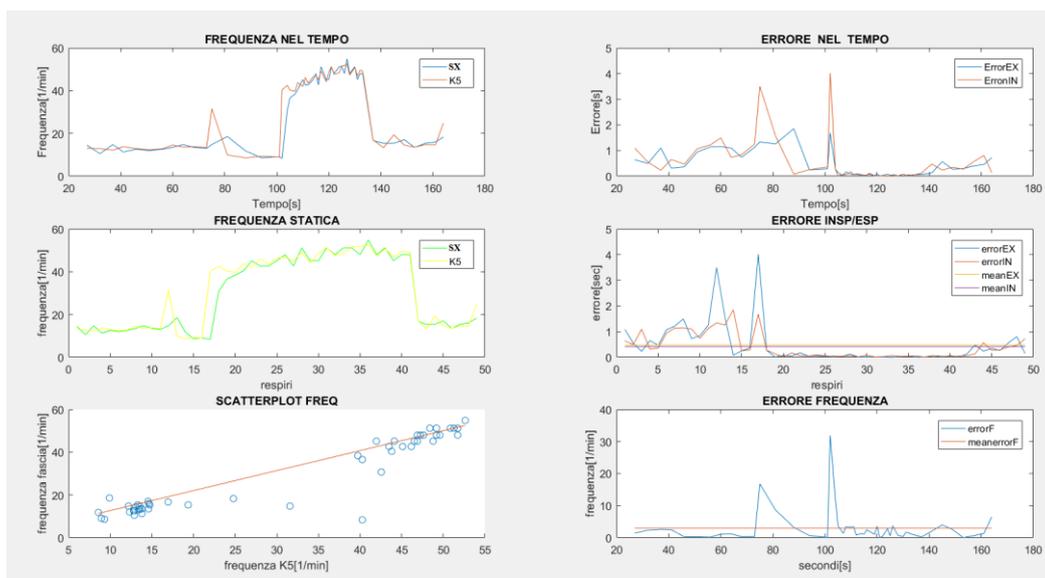


Fig. B.2: Grafico del soggetto S2 che effettua la prova statica con il sensore di pressione sinistro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

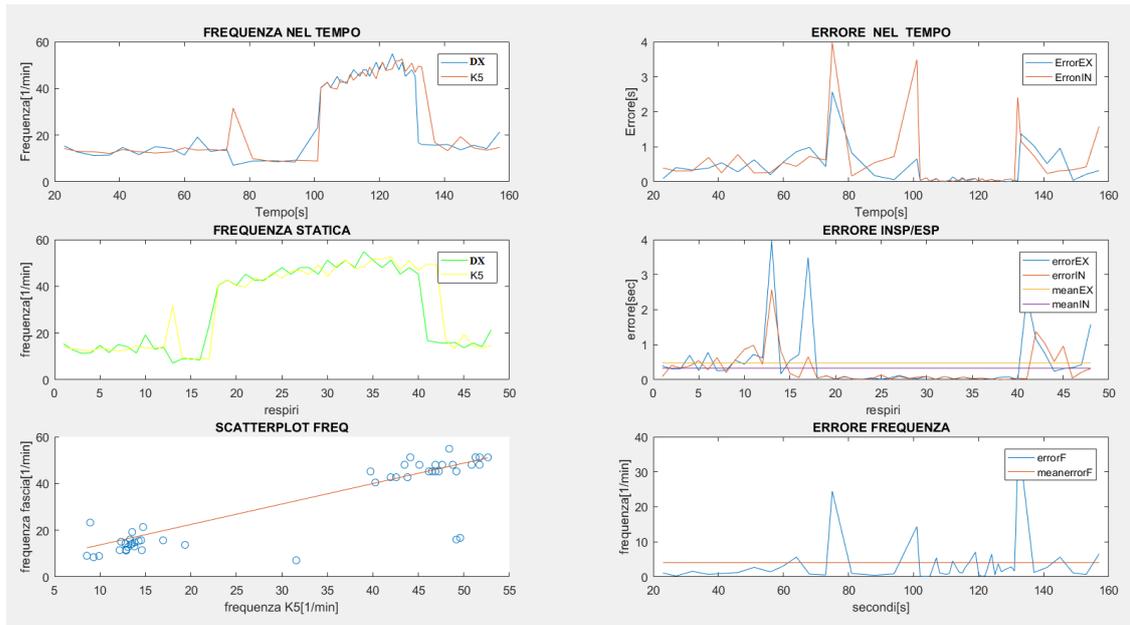


Fig.B.3: Grafico del soggetto S2 che effettua la prova statica con il sensore di pressione destro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

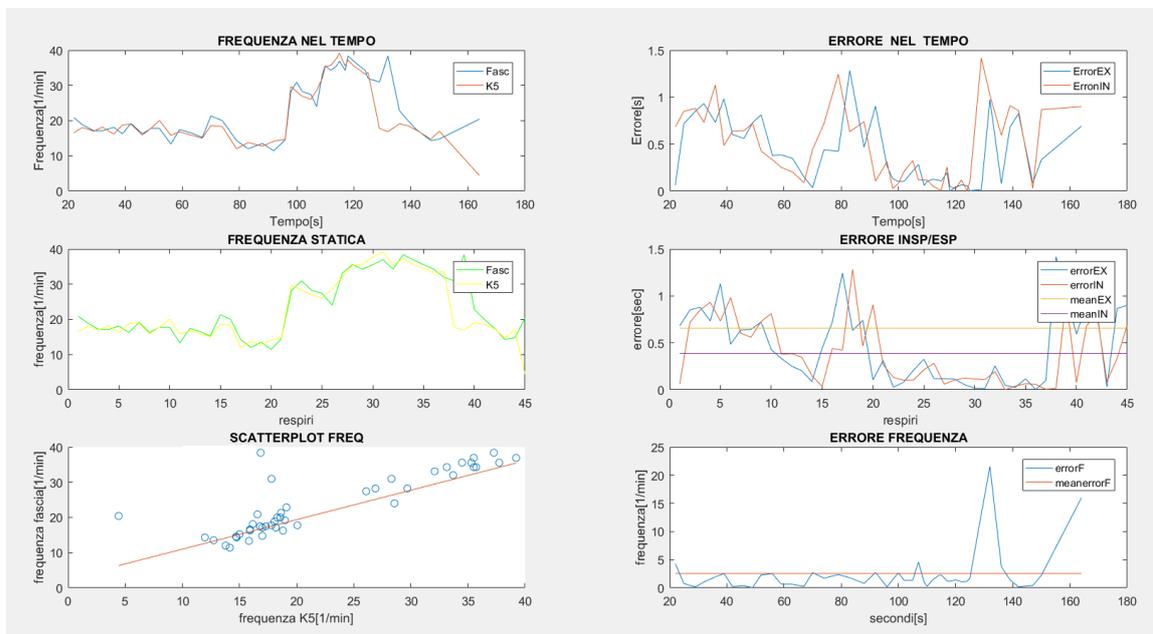


Fig.B.4: Grafico del soggetto S3 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

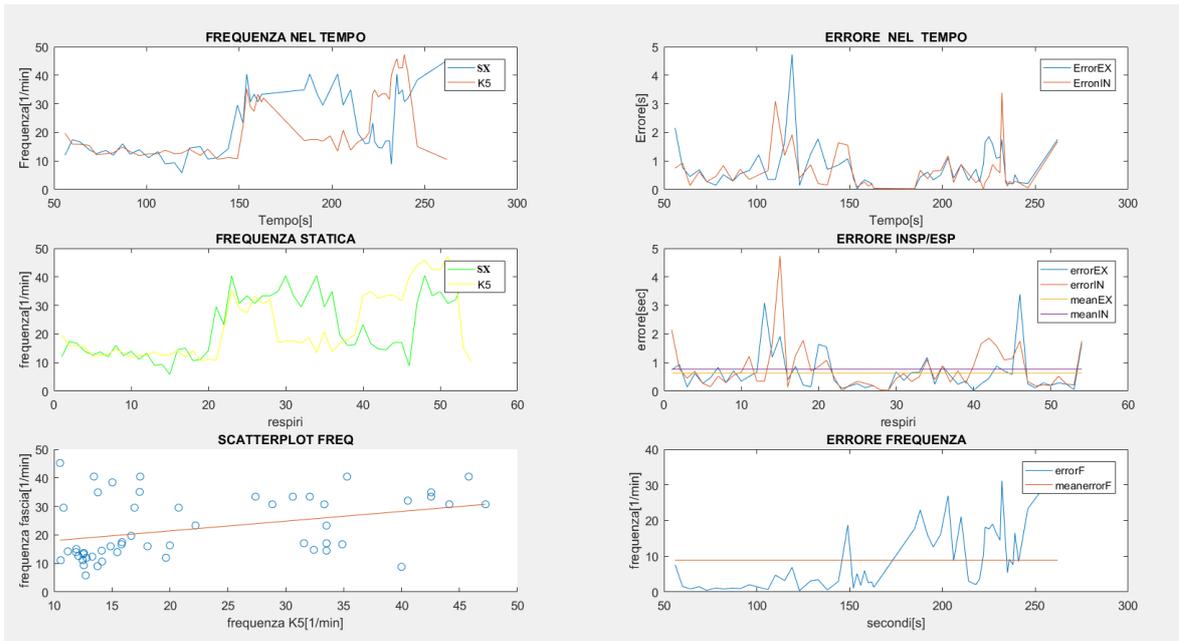


Fig. B.5: Grafico del soggetto S3 che effettua la prova statica con il sensore di pressione sinistro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

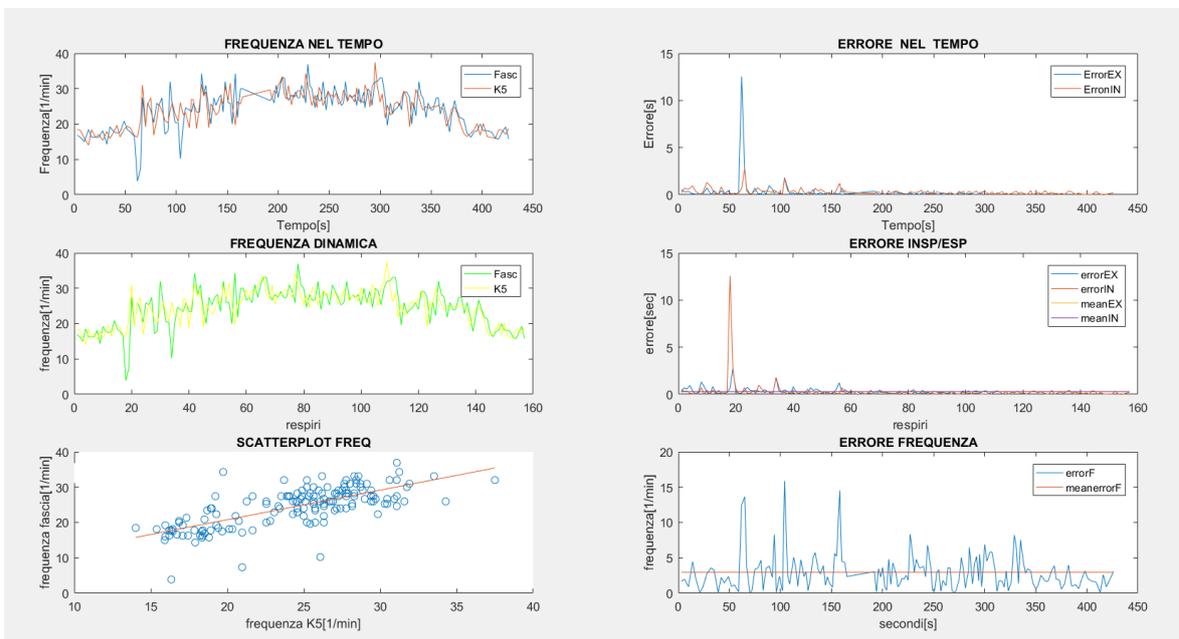


Fig. B.6: Grafico del soggetto S3 che effettua la prova dinamica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

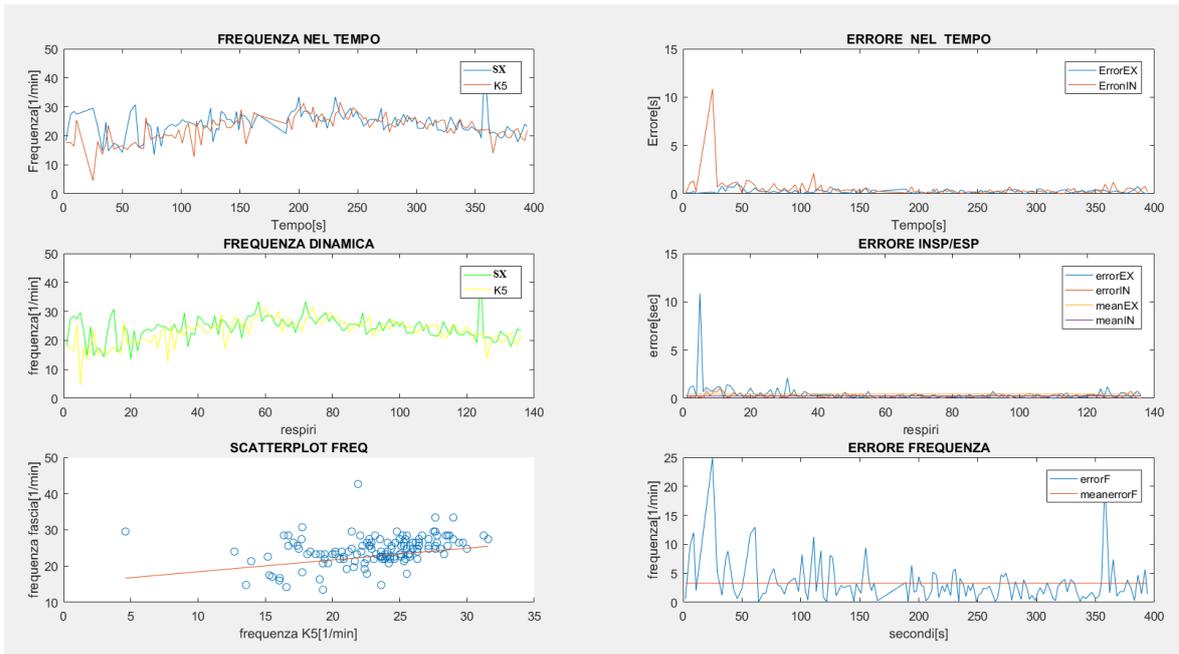


Fig. B.7: Grafico del soggetto S3 che effettua la prova dinamica con il sensore di pressione sinistro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

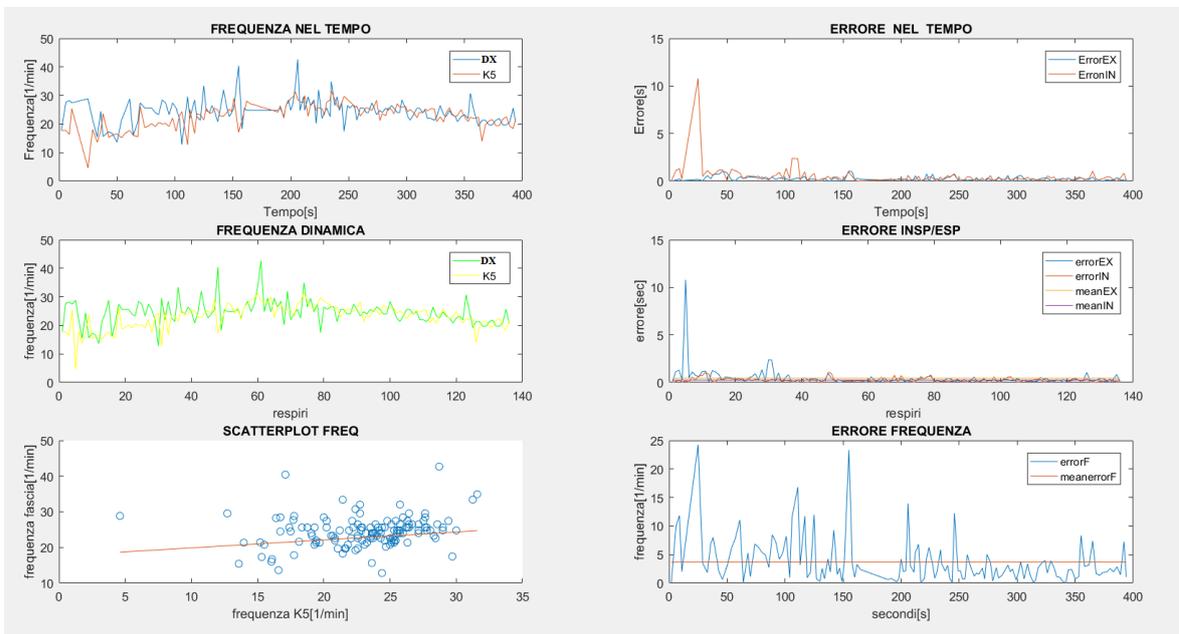


Fig. B.8: Grafico del soggetto S3 che effettua la prova dinamica con il sensore di pressione destro. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

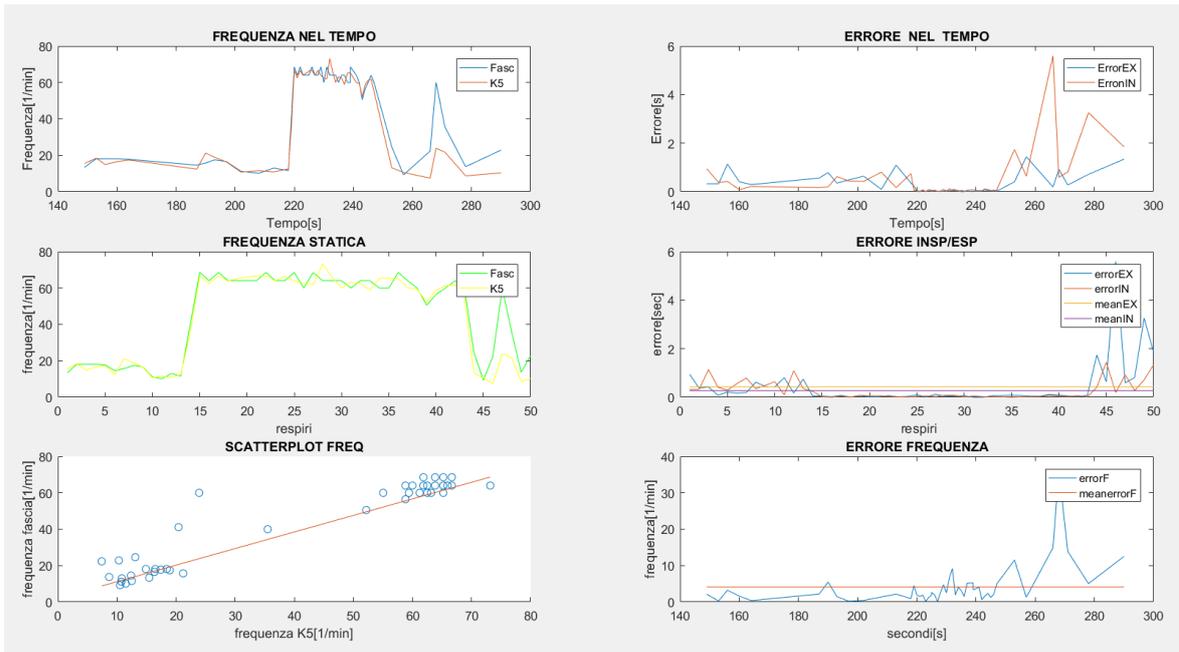


Fig. B.9: Grafico del soggetto S4 che effettua la prova statica con la fascia estensimetrica. Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

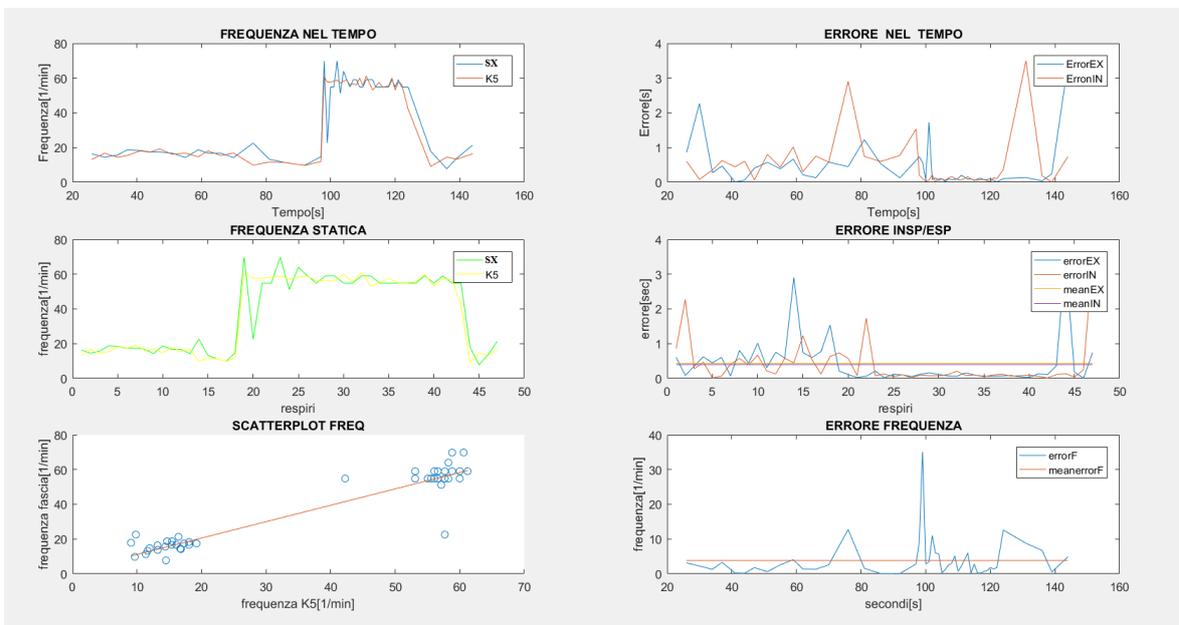


Fig. B.10: Grafico del soggetto S4 che effettua la prova statica con il sensore di pressione sinistro Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INS/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

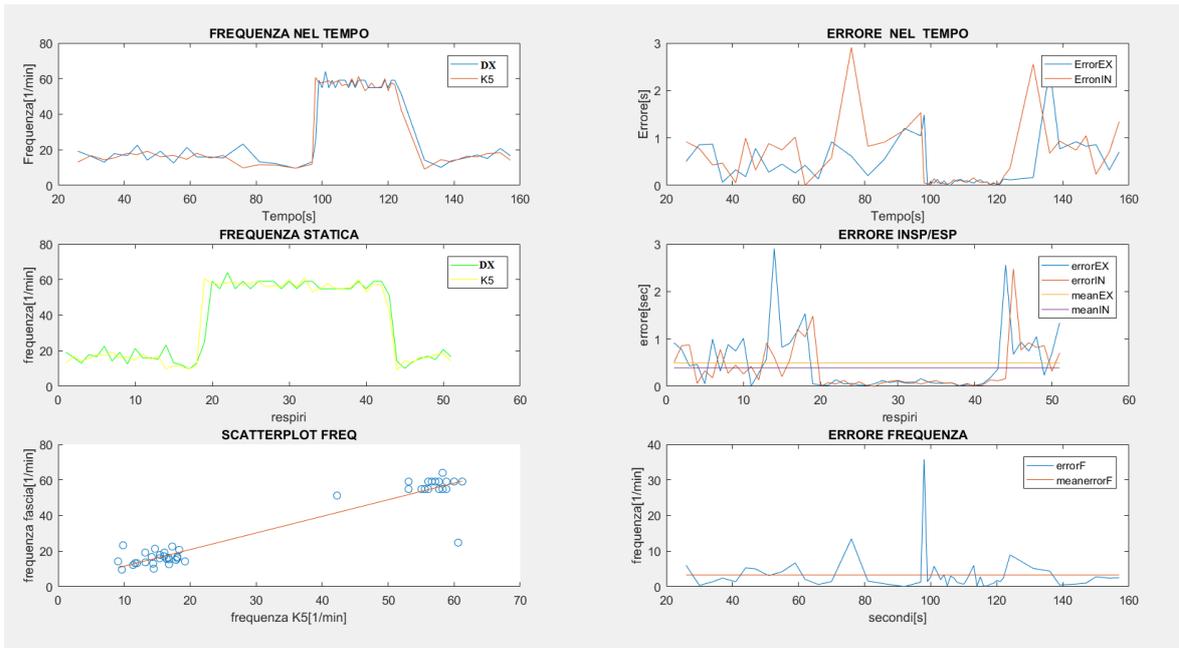


Fig. B.11: Grafico del soggetto S4 che effettua la prova statica con il sensore di pressione destro
 a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

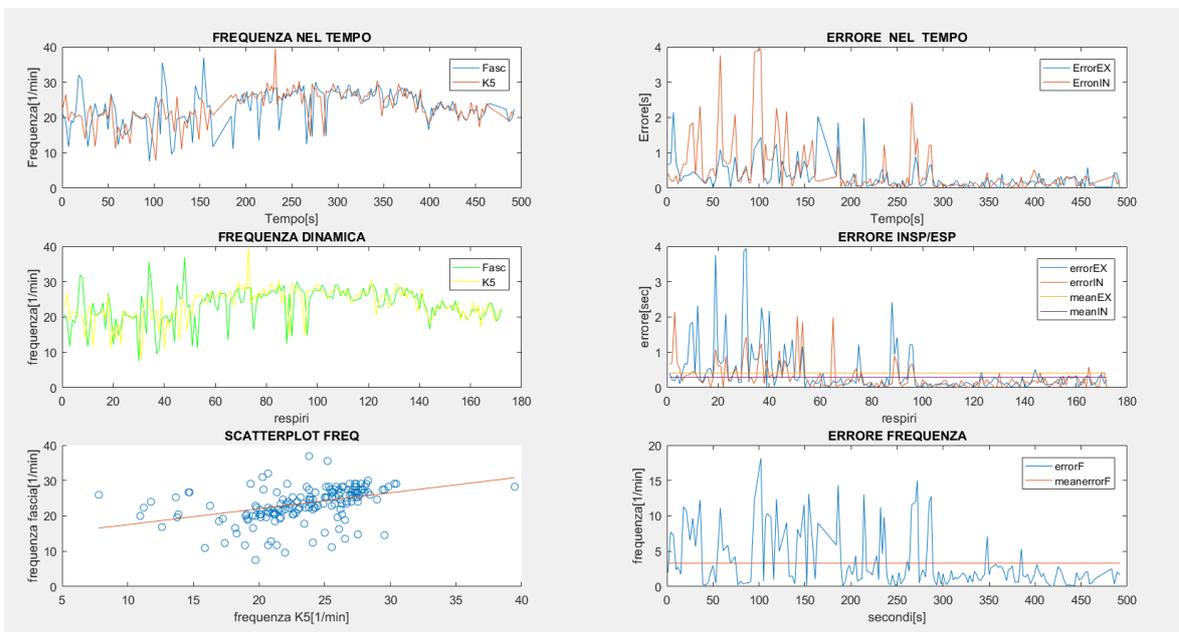


Fig. B.12: Grafico del soggetto S4 che effettua la prova dinamica con la fascia estensimetrica.
 Subplot a. FREQUENZA NEL TEMPO, b. FREQUENZA STATICA, c. SCATTERPLOT FREQUENZA, d. ERRORE NEL TEMPO, e. ERRORE INSP/ESP, f. ERRORE FREQUENZA

II. Scatterplot

Grafici di dispersione relativi alle prove statiche e dinamiche considerando tutte le prove di ogni soggetto, per tutti e tre i sensori di prova utilizzati.

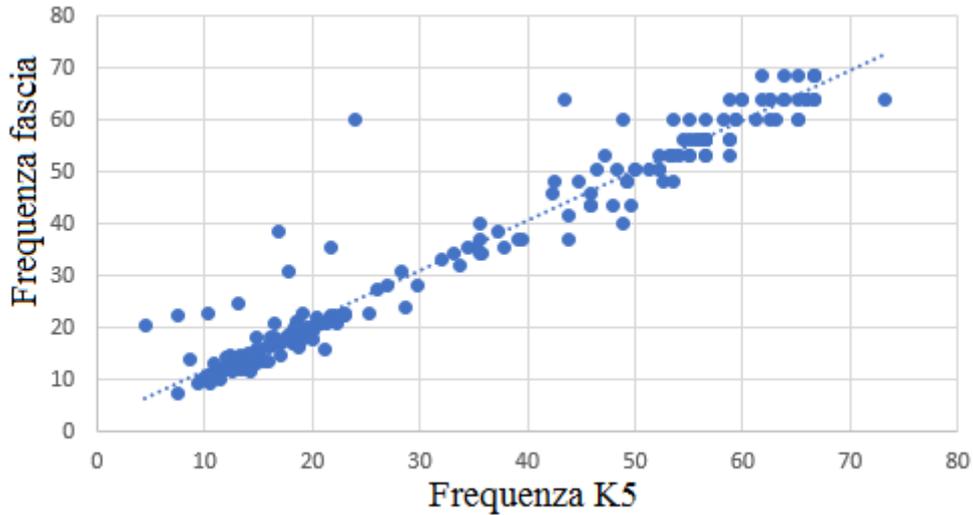


Fig. B.13: SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle della fascia estensimetrica. Vengono considerate tutte le prove statiche svolte dai soggetti, S1, S2, S3, S4

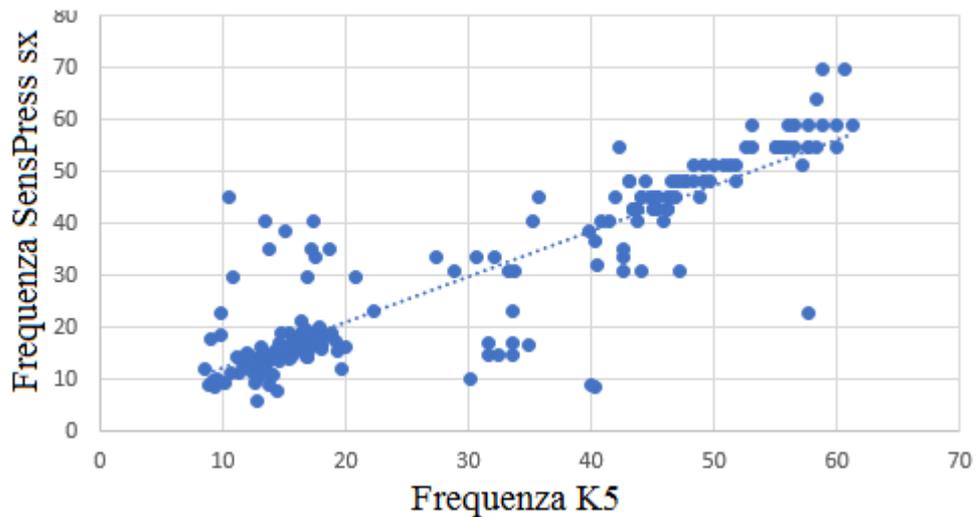


Fig. B.14: SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle del sensore di pressione sinistro. Vengono considerate tutte le prove statiche svolte dai soggetti, S1, S2, S3, S4

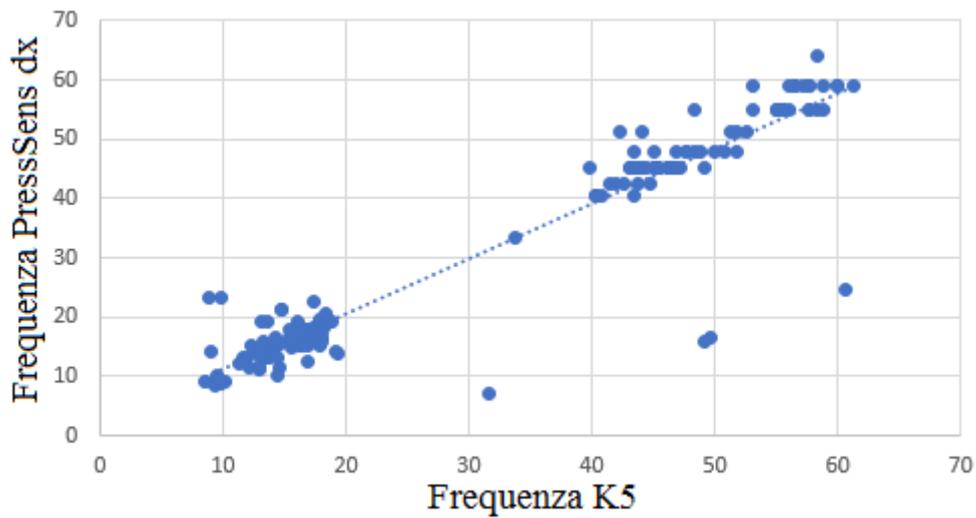


Fig. B.15: SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle del sensore di pressione destro. Vengono considerate le prove statiche svolte dai soggetti, S1, S2, S4. Non viene considerata quella del soggetto S4.

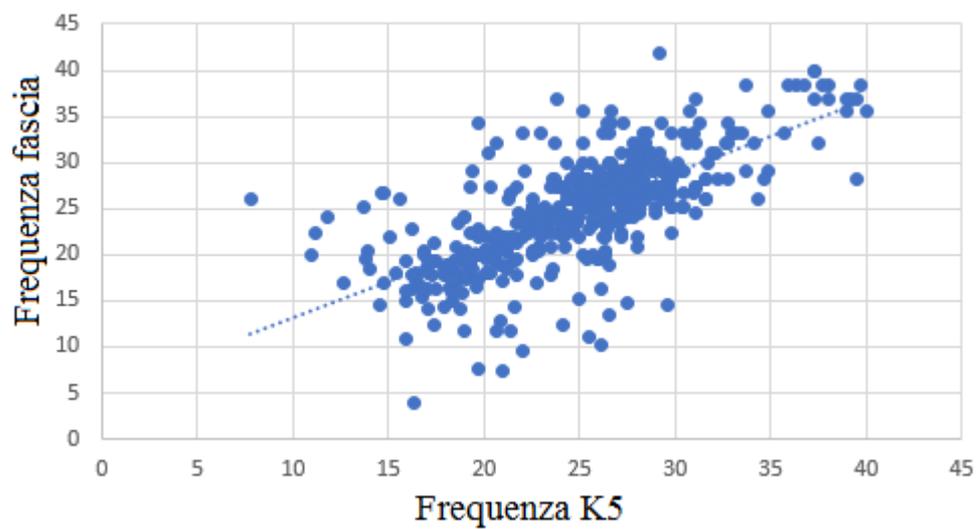


Fig. B.16: SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle della fascia estensimetrica. Vengono considerate tutte le prove dinamiche svolte dai soggetti, S1, S3, S4.

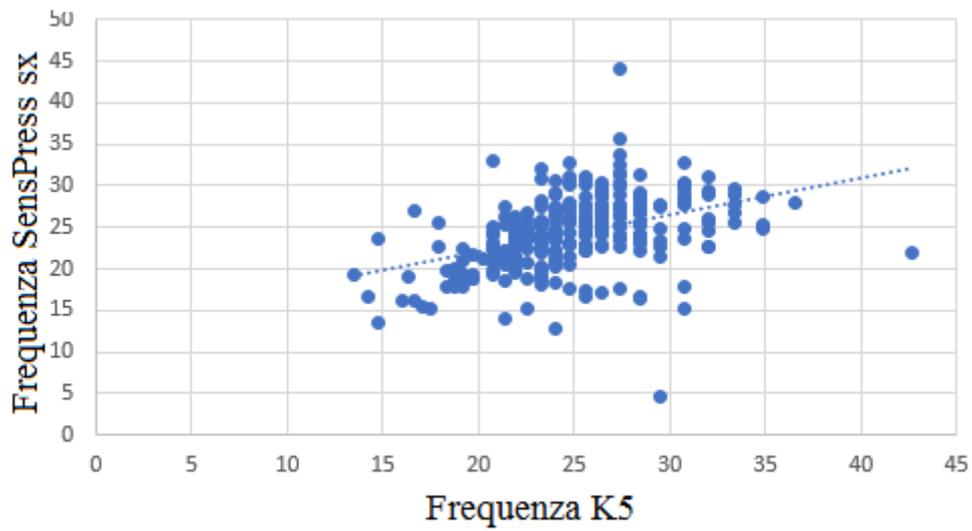


Fig. B.17 SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle del sensore di pressione sinistro.. Vengono considerate tutte le prove dinamiche svolte dai soggetti, S1, S3.

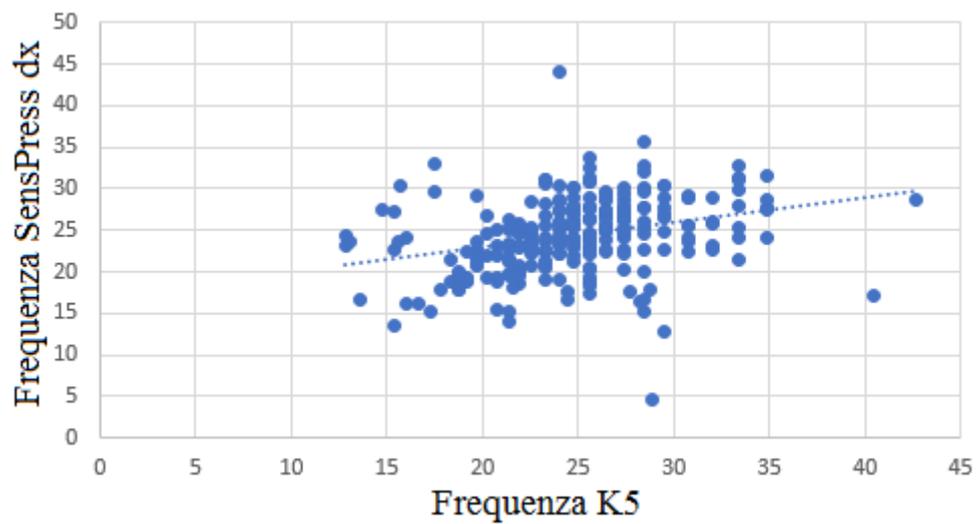


Fig. B.18 SCATTERPLOT, in ascissa le frequenze del K5 e in ordinata quelle del sensore di pressione destro.. Vengono considerate tutte le prove dinamiche svolte dai soggetti, S1, S3.

Bibliografia

- [1] C. E. Standoli, M. R. Guarneri, P. Perego, M. Mazzola, A. Mazzola, e G. Andreoni, «A Smart Wearable Sensor System for Counter-Fighting Overweight in Teenagers», *Sensors*, vol. 16, n. 8, ago. 2016.
- [2] «Che cos'è l'e-Health», *GTechnology Fondazione Organismo di Ricerca*, 23-gen-2017. .
- [3] «Innovazione digitale: Mobile Health, Telemedicina e Wearable Devices». [In linea]. Available at: <http://www.digitalforacademy.com/sanita-mobile-health-telemedicina-wearable-devices/>. [Consultato: 08-apr-2017].
- [4] A. A. El-Mahalli, S. H. El-khafif, e M. F. Al-Qahtani, «Successes and Challenges in the Implementation and Application of Telemedicine in the Eastern Province of Saudi Arabia», *Perspect. Health Inf. Manag. AHIMA Am. Health Inf. Manag. Assoc.*, vol. 9, n. Fall, Fall 2012.
- [5] «LIBRO VERDE sulla sanità mobile (“mHealth”)». .
- [6] P. PEREGO, «Studio teorico/pratico di una metodologia innovativa per il design medicale: applicazione ai sistemi biomedici indossabili», 25-nov-2014. [In linea]. Available at: <https://www.politesi.polimi.it/handle/10589/97970>. [Consultato: 02-mag-2017].
- [7] R. Fisher, L. Ledwaba, G. Hancke, e C. Kruger, «Open Hardware: A Role to Play in Wireless Sensor Networks?», *Sensors*, vol. 15, n. 3, pag. 6818, mar. 2015.
- [8] P. Fraga-Lamas, T. M. Fernández-Caramés, M. Suárez-Albela, L. Castedo, e M. González-López, «A Review on Internet of Things for Defense and Public Safety», *Sensors*, vol. 16, n. 10, ott. 2016.
- [9] Flora Malamatenioiu e M. Themistocleous, «A context_Aware, Capability-Baed, Role-Centric Access Control Model for IoMT».
- [10] «Internet delle cose, nuove linee guida europee», *Portolano Cavallo*. .
- [11] G. Andreoni, M. Bernabei, P. Perego, A. Barichello, e L. Piccini, «Example of Clinical Applications of Wearable Monitoring System», *Int. J. Comput. Res.*
- [12] J. W.P. Ng, B. P.L. Lo, e O. Wells, «Ubiquitous Monitoring Environment for Wearable and Implantable Sensors (UbiMon)».

- [13] M. Crivelli e M. Galli, *Sanità e salute: due storie diverse. Sistemi sanitari e salute nei paesi industrializzati*. 2016.
- [14] «Health Data 2010». .
- [15] R. Tei, H. Yamazawa, e T. Shimizu, «BLE power consumption estimation and its applications to smart manufacturing», in *2015 54th Annual Conference of the Society of Instrument and Control Engineers of Japan (SICE)*, 2015, pagg. 148–153.
- [16] H. Kalantarian, C. Sideris, B. Mortazavi, N. Alshurafa, e M. Sarrafzadeh, «Dynamic Computation Offloading for Low-Power Wearable Health Monitoring Systems», *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 64, n. 3, pagg. 621–628, mar. 2017.
- [17] S. Majumder, T. Mondal, e M. J. Deen, «Wearable Sensors for Remote Health Monitoring», *Sensors*, vol. 17, n. 1, gen. 2017.
- [18] M. Chan, D. Estève, J.-Y. Fourniols, C. Escriba, e E. Campo, «Smart wearable systems: Current status and future challenges», *Artif. Intell. Med.*, vol. 56, n. 3, pagg. 137–156, nov. 2012.
- [19] Rai P. *et al.*, «Smart healthcare textile sensor system for unhindered-pervasive health monitoring», *ResearchGate*. [In linea]. Available at: https://www.researchgate.net/publication/258715132_Smart_healthcare_textile_sensor_system_for_unhindered-pervasive_health_monitoring. [Consultato: 03-mar-2017].
- [20] E. Nemati, M. J. Deen, e T. Mondal, «A wireless wearable ECG sensor for long-term applications», *IEEE Commun. Mag.*, vol. 50, n. 1, pagg. 36–43, gen. 2012.
- [21] «Bioingneria uniba.it». .
- [22] «ucm429674.pdf». .
- [23] «Usabilità Nei Pogetti HMI-Domotica Ed Edifici Intelligenti». .
- [24] R. Tan e M. Perkowski, «Toward Improving Electrocardiogram (ECG) Biometric Verification using Mobile Sensors: A Two-Stage Classifier Approach», *Sensors*, vol. 17, n. 2, pag. 410, feb. 2017.

- [25] P. Kligfield *et al.*, «Recommendations for the Standardization and Interpretation of the Electrocardiogram», *Circulation*, vol. 115, n. 10, pagg. 1306–1324, mar. 2007.
- [26] «<https://images-na.ssl-images-amazon.com/images/I/A1S5Por8CFS>». .
- [27] M. F. O'Rourke, A. Pauca, e X.-J. Jiang, «Pulse wave analysis», *Br. J. Clin. Pharmacol.*, vol. 51, n. 6, pagg. 507–522, giu. 2001.
- [28] J.-H. Park, D.-G. Jang, J. W. Park, e S.-K. Youm, «Wearable Sensing of In-Ear Pressure for Heart Rate Monitoring with a Piezoelectric Sensor», *Sensors*, vol. 15, n. 9, pag. 23402, set. 2015.
- [29] S. Imani *et al.*, «A wearable chemical–electrophysiological hybrid biosensing system for real-time health and fitness monitoring», *Nat. Commun.*, vol. 7, pag. 11650, mag. 2016.
- [30] G. Havenith, A. Fogarty, R. Bartlett, C. J. Smith, e V. Ventenat, «Male and female upper body sweat distribution during running measured with technical absorbents», *Eur. J. Appl. Physiol.*, vol. 104, n. 2, pagg. 245–255, set. 2008.
- [31] I. Mohino-Herranz, R. Gil-Pita, J. Ferreira, M. Rosa-Zurera, e F. Seoane, «Assessment of Mental, Emotional and Physical Stress through Analysis of Physiological Signals Using Smartphones», *Sensors*, vol. 15, n. 10, pagg. 25607–25627, ott. 2015.
- [32] Michele Galante e Andrea Giussani, «SENSORI INDOSSABILI NEL MONITORAGGIO DI CALCIATORI DI ELITE PER LA VALUTAZIONE DI PARAMETRI CARDIO-RESPIRATORI E BIOMECCANICI». .
- [33] Parve e Metshein, «Towards a Wearable Device for Capacitive Monitoring of Electrical Bioimpedance of Human Body».
- [34] R. Bailón, L. Sörnmo, e P. Laguna, «A robust method for ECG-based estimation of the respiratory frequency during stress testing», *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 53, n. 7, pagg. 1273–1285, lug. 2006.
- [35] «Masimo - Rainbow SET Pulse Co-Oximetry». [In linea]. Available at: <http://www.masimo.de/rainbow/about.htm>. [Consultato: 05-lug-2017].
- [36] B. Padasdao e O. Boric-Lubecke, «Respiratory rate detection using a wearable electromagnetic generator», *Conf. Proc. Annu. Int. Conf. IEEE Eng.*

- Med. Biol. Soc. IEEE Eng. Med. Biol. Soc. Annu. Conf.*, vol. 2011, pagg. 3217–3220, 2011.
- [37] S. K. Kundu, S. Kumagai, e M. Sasaki, «A Wearable Capacitive Sensor for Monitoring Human Respiratory Rate», *Jpn. J. Appl. Phys.*, vol. 52, n. 4S, pag. 04CL05, apr. 2013.
- [38] J. A. Luis *et al.*, «Design and Implementation of a Smart Sensor for Respiratory Rate Monitoring», *Sensors*, vol. 14, n. 2, pag. 3019, feb. 2014.
- [39] C. M. Yang, T. Kao, N. N. Y. Chu, C. C. Wu, e T. L. Yang, «A textile-based capacitive breath-sensing system», in *Proceedings of 2012 IEEE-EMBS International Conference on Biomedical and Health Informatics*, 2012, pagg. 875–877.
- [40] P. Guay, S. Gorgutsa, S. LaRoche, e Y. Messaddeq, «Wearable Contactless Respiration Sensor Based on Multi-Material Fibers Integrated into Textile», *Sensors*, vol. 17, n. 5, pag. 1050, mag. 2017.
- [41] A. Lazaro, D. Girbau, e R. Villarino, «Analysis of Vital Signs Monitoring Using an IR-UWB Radar», *Prog. Electromagn. Res.*, vol. 100, pagg. 265–284, 2010.
- [42] L. Dziuda, F. W. Skibniewski, M. Krej, e J. Lewandowski, «Monitoring Respiration and Cardiac Activity Using Fiber Bragg Grating-Based Sensor», *IEEE Trans. Biomed. Eng.*, vol. 59, n. 7, pagg. 1934–1942, lug. 2012.
- [43] «Pedar.com». .
- [44] J. Meyer, P. Lukowicz, e G. Troster, «Textile Pressure Sensor for Muscle Activity and Motion Detection», in *2006 10th IEEE International Symposium on Wearable Computers*, 2006, pagg. 69–72.
- [45] «A Generalized Measurement System». .
- [46] Brunner, Andreoni, Bianchi, Perego, Blankertz, e Breitwieser, «In Towards Practical Brain-Computer Interfaces», *Springer Berlin Heidelberg*, pagg. 303–331, 2013.
- [47] «Datasheet Spandex 3D». .
- [48] «Datasheet Spandex».
- [49] «Datasheet EeonTex». .
- [50] «Datasheet Fujifilm».

- [51] «Datasheet EASY TAPE 30». .
- [52] «<http://infocenter.nordicsemi.com>». .
- [53] P. J. and T. WJ, «A real-time QRS detection algorithm. - PubMed - NCBI». [In linea]. Available at: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/3997178>. [Consultato: 15-mag-2017].
- [54] S. P. Blackie, M. S. Fairbairn, N. G. McElvaney, P. G. Wilcox, N. J. Morrison, e R. L. Pardy, «Normal values and ranges for ventilation and breathing pattern at maximal exercise», *Chest*, vol. 100, n. 1, pagg. 136–142, lug. 1991.
- [55] «Datasheet K5». .
- [56] A. ZYKOV, «Wearable computer system for remote health state monitoring», 28-apr-2014. [In linea]. Available at: <https://www.politesi.polimi.it/handle/10589/89888>. [Consultato: 05-lug-2017].
- [57] J. A. Naslund, L. A. Marsch, G. J. McHugo, e S. J. Bartels, «Emerging mHealth and eHealth interventions for serious mental illness: a review of the literature», *J. Ment. Health Abingdon Engl.*, vol. 24, n. 5, pagg. 321–332, 2015.
- [58] A. Gaggioli e G. Riva, «From mobile mental health to mobile wellbeing: opportunities and challenges», *Stud. Health Technol. Inform.*, vol. 184, pagg. 141–147, 2013.
- [59] L. Mainardi e Ravazzani, *Principi di bioelettricità e bioelettromagnetismo*. Pàtron, 2011.
- [60] Ewald e Weibel, *The pathway for oxygen, Structure and Function in the Mammalian Respiratory System*. 1984.
- [61] W. Wu, Y. Gil, e J. Lee, «Combination of Wearable Multi-Biosensor Platform and Resonance Frequency Training for Stress Management of the Unemployed Population», *Sensors*, vol. 12, n. 10, pagg. 13225–13248, set. 2012.
- [62] J. A. Dempsey, S. C. Veasey, B. J. Morgan, e C. P. O'Donnell, «Pathophysiology of Sleep Apnea», *Physiol. Rev.*, vol. 90, n. 1, pagg. 47–112, gen. 2010.

- [63] N. R. Bush, Z. K. Caron, K. S. Blackburn, e A. Alkon, «Measuring Cardiac Autonomic Nervous System (ANS) Activity in Toddlers - Resting and Developmental Challenges», *J. Vis. Exp. JoVE*, n. 108, feb. 2016.
- [64] H. Prigent *et al.*, «Relation between corset use and lung function postural variation in spinal cord injury», *Eur. Respir. J.*, vol. 35, n. 5, pagg. 1126–1129, mag. 2010.
- [65] P. Knott *et al.*, «SOSORT 2012 consensus paper: reducing x-ray exposure in pediatric patients with scoliosis», *Scoliosis*, vol. 9, pag. 4, 2014.
- [66] Franko O., Bray C., e O Newton P., «Validation of a Scoliometer Smartphone App to Assess Scoliosis», *ResearchGate*. [In linea]. Available at: https://www.researchgate.net/publication/233405020_Validation_of_a_Scoliometer_Smartphone_App_to_Assess_Scoliosis. [Consultato: 02-mar-2017].
- [67] P. Mahaudens, X. Banse, M. Mousny, e C. Detrembleur, «Gait in adolescent idiopathic scoliosis: kinematics and electromyographic analysis», *Eur. Spine J.*, vol. 18, n. 4, pagg. 512–521, apr. 2009.
- [68] J. H. Yang, S.-W. Suh, P. S. Sung, e W.-H. Park, «Asymmetrical gait in adolescents with idiopathic scoliosis», *Eur. Spine J.*, vol. 22, n. 11, pagg. 2407–2413, nov. 2013.
- [69] «Approfondimento: Il trattamento della scoliosi con i corsetti». [In linea]. Available at: <http://www.gss.it/index.php/patologie/informazioni/18-la-scoliosi/57-approfondimento-il-trattamento-della-scoliosi-con-i-corsetti>. [Consultato: 02-mar-2017].