

POLITECNICO DI MILANO

Scuola di Ingegneria industriale e dell'Informazione

Corso di Studio in Ingegneria Biomedica

Dipartimento di Elettronica, Informazione e Bioingegneria



**SVILUPPO DI UN DISPOSITIVO PER LA MISURA
PRESSORIA ALL'INTERFACCIA TRA ARTO INFERIORE E
CALZA ELASTO-COMPRESSIVA, NEL TRATTAMENTO AL
LINFEDEMA**

Tesi di Laurea Magistrale

Relatore: Prof. Carlo Albino Frigo

Co-Relatore : Dr. Lorenzo Ventura

Autori:

Chiara Mangiavacchi

Vincenzo Pellegrino

Anno Accademico 2017-2018

Indice

Sommario	2
Abstract	12
1 Il Linfedema	21
1.1 Trattamenti del linfedema	27
2 Stato dell'arte	31
2.1 Confronto tra misurazioni in vivo e in vitro	37
2.1.1 Misurazioni con Kikuhime Pressure Device .	38
2.1.2 Misurazioni con Medical Stocking Tester . .	39
2.1.3 Misurazioni con Werable Device	43
2.2 Prototipo di un dispositivo per la misurazione delle pressioni	45
2.2.1 Prime fasi di sviluppo	46
2.2.2 Analisi delle problematiche	52
2.2.3 Conclusioni	57
3 Materiali	58
3.1 Calze elastocompressive	58
3.2 Il dispositivo di misura delle pressioni	63

3.2.1	Scheda Cypress	64
3.2.2	Modulo bluetooth HC-06	68
3.2.3	Sensori utilizzati	69
3.2.4	Cavi di collegamento, connettori, alimenta- ziona e rivestimento esterno	81
3.3	Software	83
4	Metodi	86
4.1	Assemblaggio del sistema	86
4.2	Psoc e Labview	88
4.3	Calibrazione	104
4.4	Posizionamento dei sensori all'interno della calza elasto- compressiva	110
4.5	Test e Protocollo Sperimentale	114
5	Risultati	119
5.1	Rette di calibrazione sensori	120
5.2	Prove di standing	123
5.2.1	Primo setup sperimentale	123
5.2.2	Secondo setup sperimentale	127
5.3	Prove del cammino	128
5.3.1	Primo setup sperimentale	128
5.3.2	Secondo setup sperimentale	132
5.4	Prove relative ad alzarsi e sedersi dalla sedia	134
5.4.1	Primo setup sperimentale	134
5.4.2	Secondo setup sperimentale	137
5.5	Prove relative alla salita e discesa da scale	139
5.5.1	Primo setup sperimentale	139

5.5.2	Secondo setup sperimentale	142
5.6	Risultati per la classe di compressione III	144
6	Discussione dei risultati	149
7	Conclusioni	161
	Bibliografia	165

Sommario

Questo progetto è stato portato avanti presso il Movement Biomechanics and Motor Control laboratory (MBMC-lab), del Politecnico di Milano in collaborazione con l'Istituto Nazionale dei Tumori di Milano. L'obiettivo del progetto è quello di sviluppare un sistema in grado di misurare le pressioni di interfaccia esercitate da una calza elasto-compressiva, normalmente prescritte nel trattamento del Linfedema dell'arto inferiore. Questi tutori medicali sono pensati per applicare un gradiente pressorio in grado di favorire il deflusso linfatico. Tuttavia, sulla base della nostra conoscenza, non sono precedentemene stati effettuati studi atti a valutare l'effettivo gradiente pressorio in vivo. Per tale ragione, in questo lavoro viene descritto lo sviluppo di un sistema bluetooth, tempo reale e a basso costo per la misurazione delle pressioni d'interfaccia gamba-calza. Il sistema è stato testato in ambiente statico al fine di paragonare le misurazioni in vivo con i valori riportati dalla casa produttrice della calza, così come in ambiente dinamico per studiare la presenza di andamenti pressori correlati a pattern di attivazione muscolare.

Il Linfedema dell'arto inferiore consiste nell'accumulo di liquido,

contenente proteine e scarti cellulari, nello spazio interstiziale extravascolare a causa di una carente capacità di drenaggio da parte del sistema linfatico che porta a rigonfiamenti nel tessuto colpito. Se non trattato, il linfedema può portare ad infiammazioni croniche, infezioni ed indurimento della pelle che, a loro volta, portano a un danneggiamento ulteriore dei vasi linfatici e a variazioni di forma della parte corporea interessata.

Il "gold standard" dei trattamenti al Linfedema è la *Complete Decongestive Therapy (CDT)* che consiste di due fasi principali:

- FASE I: necessaria per la riduzione dell'edema. Consiste principalmente di un drenaggio linfatico manuale effettuato da specialisti 5 giorni a settimana, per un periodo variabile tra le 3 e le 8 settimane.
- FASE II: necessaria per il mantenimento della condizione raggiunta nel precedente step. È in questa fase che le calze elasto-compressive assumono un ruolo centrale.

Questi tutori sono suddivisi in classi di compressione (da I-IV), ognuna delle quali è caratterizzata da un range di pressione standard che viene esercitato sull'arto, Figura 1.

Compression class	Compression intensity	Compression in kPa ¹⁾	Compression in mmHg ²⁾
I	Low	2.4 to 2.8	18 to 21
II	Moderate	3.1 to 4.3	23 to 32
III	High	4.5 to 6.1	34 to 46
IV	Very high	6.5 and higher	49 and higher
¹⁾ 1 kPa = 7.5 mmHg ²⁾ 1 mmHg = 0.133 kPa			

Figura 1: Tabella con le 4 diverse classi di compressione e relativi valori pressori esercitati.

Le calze dovrebbero lavorare esercitando un gradiente pressorio decrescente dall'articolazione della caviglia (zona di massima pressione) verso l'anca (zona di minima pressione), con lo scopo di favorire il deflusso della linfa dalle estremità verso i nodi linfatici inguinali.

L'obbiettivo principale di questo elaborato è stato dunque andare a verificare quale sia l'effettivo gradiente pressorio in vivo e se questo sia coerente con i dati ottenuti in vitro e forniti dalla casa produttrice della calza(Cizeta Medicali).

Questa idea nasce dalla necessità dei medici di ottenere dei dati quantitativi della pressione esercitata dalla calza elasto-compressiva sugli arti inferiori con un duplice intento: primo, confermare l'efficacia del trattamento elasto-compressivo in termini di gradiente pressorio, e, secondariamente, offrire dati oggettivi sui benefici della calza ai pazienti.

Sulla base della nostra conoscenza, nessuno studio portato avanti

precedentemente ha proposto lo sviluppo di un sistema per misurare le pressioni di interfaccia tra arto inferiore e calza.

In questo studio è stato quindi sviluppato un sistema per la misurazione delle pressioni di interfaccia gamba-calza e successivamente testato in un ambiente reale.

Nella fase di progettazione, una scheda Cypress (CY8CKIT -059 - CPU CY8C5888LTI-LP097 PSoC 5LP) è stata programmata per acquisire segnali provenienti da sensori piezoresistivi. I sensori usati in questo lavoro sono i Peratech SP200 con un area sensibile di circa 10mm di diametro, mostrati in Figura 2. Il sistema è stato integrato con un modulo Bluetooth HC-06, un Power bank e una fascia elastica. In questo modo, i dati rilevati dai sensori, sono trasmessi, grazie al modulo Bluetooth alla porta seriale del computer e successivamente collezionati all'interno di un file formato txt. L'interfaccia utente è stata progettata con Labview, un software di programmazione grafica con cui il segnale è visualizzato in tempo reale. I dati raccolti sono poi filtrati e elaborati con Matlab, e, in particolare, viene usato un filtro di Butterworth del nono ordine. Il dispositivo, nella sua forma finale è mostrato in Figura 3.



Figura 2: Sensore Peratech SP200.

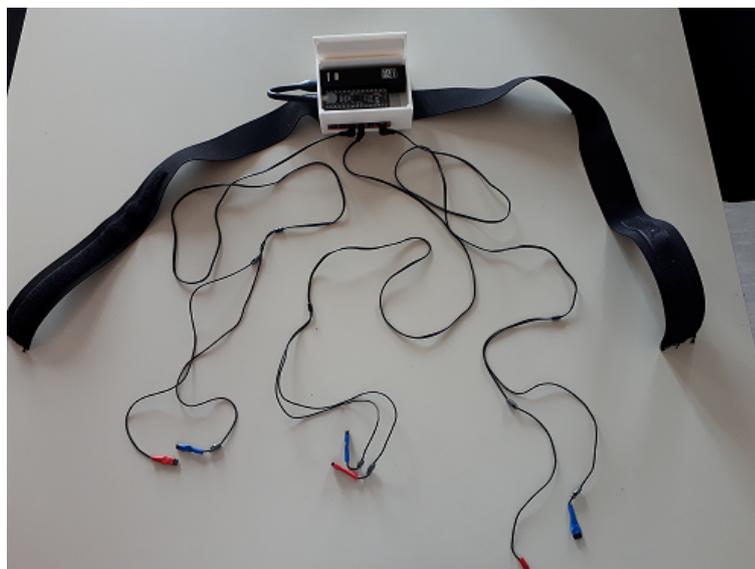


Figura 3: Dispositivo elettronico indossabile per la misurazione della pressione di interfaccia arto tutore elasto-compressivo.

Dopo essere stati calibrati, i sensori sono posti all'interno della calza in contatto diretto con l'arto inferiore, in punto anatomici accuratamente scelti. Il sistema finale integrato viene mostrato in Figura 4.



Figura 4: Posizionamento dei sensori all'interno della calza

I test sperimentali per la validazione del dispositivo consistono su misure di segnali pressori su due soggetti non patologici. Entrambi i soggetti hanno eseguito diversi test quali, statica, cammino, alzata e seduta da una sedia, salita e discesa dalle scale. Il setup sperimentale scelto coinvolge l'uso di 6 sensori, di cui cinque Peratech, posizionati all'interno della calza, e un Flexiforce A201, in grado di misurare fino a 445N, posizionato sotto il tallone del soggetto, per rilevare l'istante di contatto iniziale del ciclo del passo. In questo modo è stato possibile riconoscere i punti iniziali e finali del cammino. Il dispositivo indossato con le rispettive connessioni dei cavi ai sensori, incluso il sensore posizionato sotto il tallone, e evidenziato dal cerchio nero, sono mostrati in Figura 5.



Figura 5: Dispositivo indossato con le dovute connessioni

Le prove sono state eseguite nel seguente modo:

- **Test statico: standing** (il soggetto resta in piedi senza compiere movimento per un tempo di circa 60 secondi).
- **Test dinamico:**
 - Cammino (al soggetto viene chiesto di camminare liberamente per un tempo di circa 2 minuti).
 - Salita e discesa da scale (al soggetto viene chiesto di salire e scendere un piano di scale almeno 2 volte).

- Alzarsi e sedersi dalla sedia (al soggetto viene chiesto di alzarsi e sedersi a intervalli regolari di 5 secondi da una sedia per un tempo di circa 1 minuto).

Per ogni prova sono stati ottenuti i grafici relativi ai singoli sensori e un grafico riassuntivo di tutti i sensori utilizzati. In ascissa è indicato il tempo di acquisizione ,in secondi, e in ordinata il valore pressorio, misurato in mmHg.

Come esempio in Figura 6 è mostrato ,per la prova di seduta e alzata dalla sedia, il grafico relativo al sensore 5 (posto sugli Hamstrings) e il grafico riassuntivo.

In tutte le prove effettuate, i risultati ottenuti mostrano la presenza di un gradiente pressorio, come ipotizzato all'inizio, che si mantiene sia per la fase di statica che per la dinamica. Infatti in Figura 6 si nota come il sensore 4, posto sul muscolo tibiale anteriore prossimale alla caviglia, eserciti la massima pressione (circa 62mmHg) rispetto al sensore 1 ,posto sulla coscia in posizione prossimale alla zona inguinale, che esercita la minima pressione (20 mmHg).

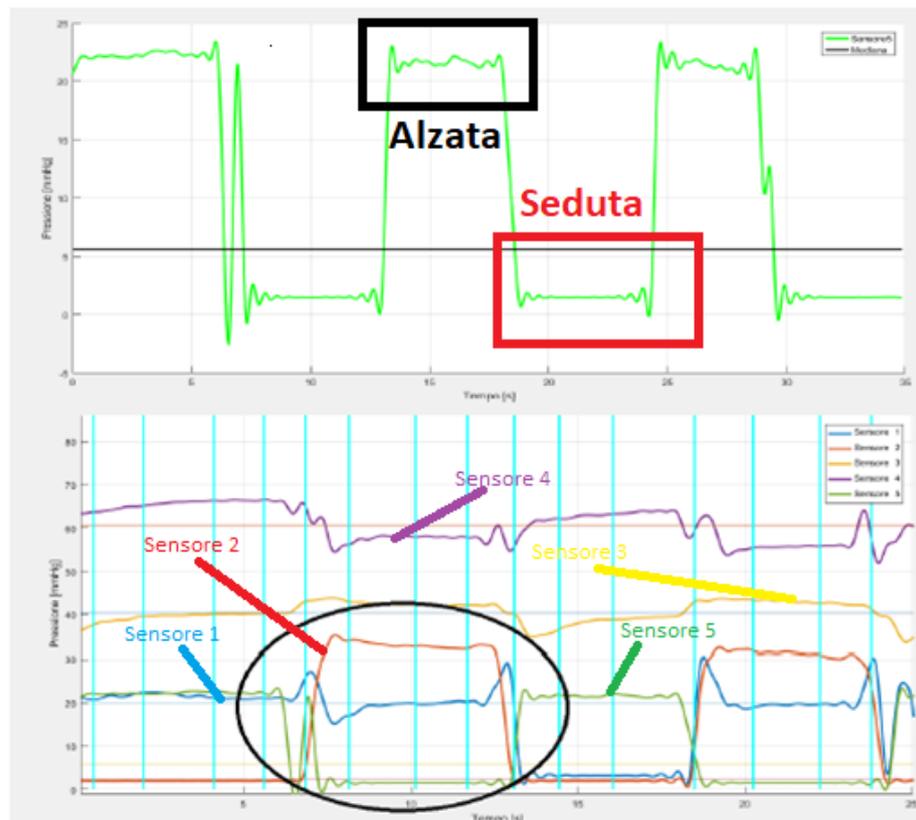


Figura 6: Nella figura in alto viene mostrato il pattern relativo al sensore 5. Nella figura sotto invece viene mostrato il pattern ricavato relativo a tutti i sensori posizioni su: Quadricipite (sensore 1 e 2, posti a livelli differenti), Gastrocnemio (sensore 3), Tibiale Anteriore (sensore 4) e sugli Hamstrings (sensore 5)

Nei test, effettuati su due soggetti non patologici, si sono riscontrati valori paragonabili di gradiente pressorio. Questa osservazione certifica la bontà del sistema, che può quindi essere considerato adatto, idoneo e accurato per accedere a queste misure. Dai dati acquisiti, può essere dimostrato che tutti i sensori sono in grado di rilevare il comportamento agonista antagonista dei muscoli. Infatti il cerchio nero in Figura 6 mostra come i sensori 1 e 2 abbiano lo

stesso andamento, essendo entrambi posti sullo stesso muscolo (Quadricipite). Il sensore 5, invece, ha un comportamento opposto rispetto ai primi due sensori, essendo stato posizionato sul gruppo muscolare degli Hamstrings, antagonisti del Quadricipite.

Gli sviluppi futuri si concentreranno sul testare il dispositivo su soggetti patologici, al fine di confrontare i risultati ottenuti con quelli dei soggetti sani, sia per quanto riguarda il gradiente pressorio, sia per il pattern di attivazione muscolare.

Infine, date le prestazioni rilevate sul sistema e le sue caratteristiche di portabilità, si può prevedere di ampliare le sue applicazioni anche al campo protesico, per esempio sarebbe di grande interesse misurare la distribuzione delle pressioni all'interfaccia moncone/invasatura dell'amputato d'arto.

Abstract

This project was carried out at the Movement Biomechanics and Motor Control laboratory (MBMC-lab), of Politecnico di Milano in collaboration with the National Cancer Institute of Milan. The aim of the project, was to develop a system able to measure the interface pressure applied by the Elastic-compression Socks, normally prescribed in the treatment of Lower Limb Lymphedema (LLL). These medical compressive stocks are prescribed to apply a pressure gradient to initiate the outflow of fluids. However, to our knowledge, no previous studies have aimed at the verification of the actual *in vivo* pressure gradient. For this reason, in this study it is described the development of a wireless, real time and affordable system to measure the Limbs-socks interface pressure. The system was tested in a static environment to compare the *in-vivo* measurements with the reported ones, as well as, in a dynamic environment to study the presence of pressure systems correlated with muscular activation patterns.

Lower Limb Lymphedema consists on the accumulation of fluid, containing proteins and cellular waste, in the extravascular interstitial space due to a lack of drainage capacity by the lymphatic

system that causes swelling of the affected tissue. Without proper treatment, lymphedema can lead to chronic inflammation, infection and hardening of the skin, which, causes further damage to the lymphatic vessels and change the shape of the affected body part.

The "gold standard" for Lymphedema's treatment is called *Complete Decongestive Therapy (CDT)* and consist of two phases:

- PHASE I: required for an initial reduction of the edema. It consists of a Manual Lymphatic Drainage carried out by specialist for 5 days per week, for, at least, 3 to 8 weeks.
- PHASE II: required to maintain the benefits obtained during the previous step. In this phase the elastic-compressive stocks assumed a significant role.

These garments are coded into compression classes (I-IV), each of which is characterized by a standard pressure range that is exercised on the limb. These range are shown in Figure 7.

Compression class	Compression intensity	Compression in kPa ¹⁾	Compression in mmHg ²⁾
I	Low	2.4 to 2.8	18 to 21
II	Moderate	3.1 to 4.3	23 to 32
III	High	4.5 to 6.1	34 to 46
IV	Very high	6.5 and higher	49 and higher
¹⁾ 1 kPa = 7.5 mmHg ²⁾ 1 mmHg = 0.133 kPa			

Figura 7: Table with the 4 different compression classes and their pressure values exercised.

In theory, these medical compressive stocks should work by exercising a pressure gradient decreasing from the ankle joint (area of maximum pressure) towards the hip (zone of minimum pressure), aiming the outflow of the lymph from the extremities towards the inguinal lymphatic nodes.

Therefore, the main objective of our project is to verify the actual in vivo pressure gradient and whether this is consistent with the data obtained in vitro provided by the manufacturer of the sock (Cizeta Medicali).

This idea arises from the need of clinicians to achieve quantitative data of the pressure executed by the elastic-compressive socks over the lower limbs with a double purpose: first, validate whether the treatment with the garments is effective in terms of the application of a descendent pressure gradient, and, second, offer objective data of the benefits of the socks to the patients.

To our knowledge, there are not previous studies proposing the development of a device to measure the lower limbs-socks interface pressure.

In this study it was developed a system to measure the Limbs-socks interface pressure and posteriorly tested in real environments. In the development phase, a Cypress card (CY8CKIT-059 - CPU CY8C5888LTI-LP097 PSoC 5LP) was adapted to acquire the signals from piezoresistive sensors. The sensors that were used in this work were Peratech SP200 with a sensitive area of 10 mm diameter, shown in Figure 8. The system was integrated with a HC-06 Bluetooth module, a Power bank and elastic bands. In this way, the data detected by the sensors, are transmitted via the Bluetooth

module to the computer serial and then they were collected in a text file. The User Interface was designed with Labview, a graphic programming software with which the signal is shown in real time. The collected data were filtered and processed in Matlab, in particular, the 9th order Butterworth filter was used. The final design is shown in Figure 9.



Figura 8: Peratech SP200.

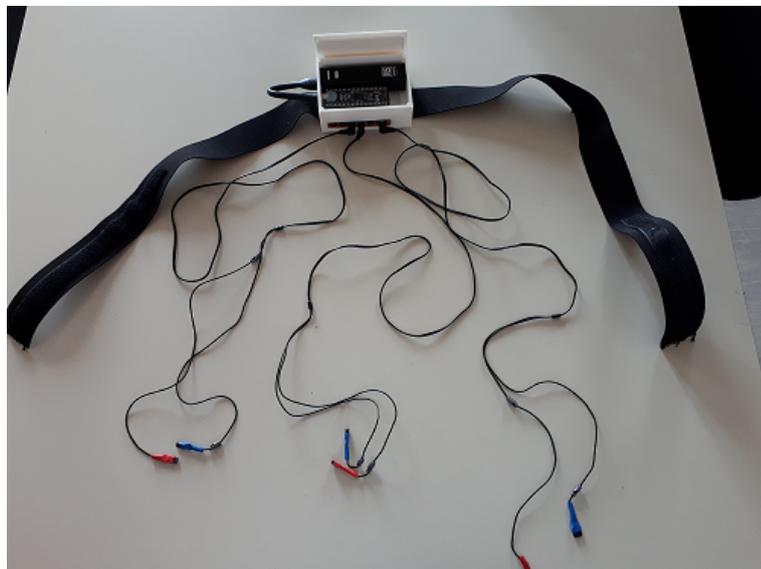


Figura 9: Wearable electronic device for measuring the interface pressure between limb and compression stocking.

After calibration, the sensors were placed inside the sock to be in direct contact with the lower limb, in anatomical points appropriately chosen. The final integrated system is shown in Figure 10.



Figura 10: Positioning of the sensors inside the sock

The experimental test for the validation of the device consist of the acquisition of pressure signals on two non-pathological subjects. Both subjects performed different tests such as, standing, walking, standing up and sitting on a chair, ascent and descent from stairs. The experimental setup chosen involved the use of six sensors, of which five Peratech were placed inside the sock and one Flexiforce A201, able to detect up to 445N, placed under the heel of the

subject, to detect the initial contact of the gait cycle. In this way, it was possible to recognize the start and the end points of the step cycle.

The device worn with the appropriate sensor cable connections, including the sensor located under the heel highlighted by the black circle is shown in Figure 11.



Figura 11: Device worn with the necessary connections

The data acquired with the system, were referred to the following test carried out by two non-pathological subjects:

- **Static test:** standing (the subject remains standing ,without moving, for about 60 seconds).
- **Dynamic test:**

- Walk (the subject is asked to walk freely for about 2 minutes).
- Ascent and descent by stairs (the subject is asked to go up and down a floor of stairs at least 2 times).
- Stand up and sit down from the chair (the subject is asked to stand up and sit at regular intervals of 5 seconds from a chair for about 1 minute).

For each test the graphs relating to the individual sensor and a summary chart of all the implemented sensors were obtained. The x-axis indicates the acquisition time, in seconds, the y-axis indicates the pressure value, measured in mmHg. As an example, in Figure 12, the graph relating to the sensor 5 (placed on the Hamstrings) and the summary chart is shown for the stand up and sit down from the chair test.

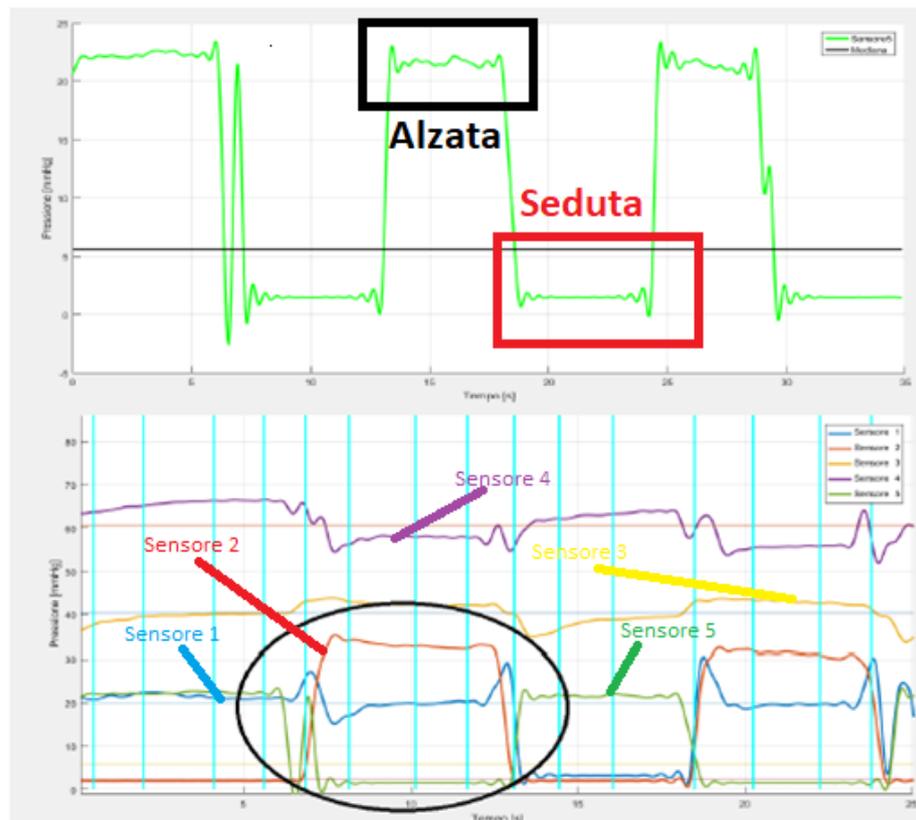


Figura 12: In the first picture is shown the pattern acquired from the sensor placed on the Biceps femoris. In the other one there is a graph that summarize all the pattern of all the sensors. These are place on: Quadriceps (the first two sensor, but at different level), Gastrocnemius (sensor 3), Anterior Tibialis (sensor 4), Hamstring (sensor 5).

In all the tests performed in this study, the data that were acquired showed the presence of a pressure gradient, which is maintained during both, the static and the dynamics phase. In fact, in Figure 12, it can be noted that the sensor 4, placed on the anterior tibial muscle proximal to the ankle, exerts the maximum pressure (about 62mmHg), while the sensor 1, placed on the thigh proximal to the inguinal area, exerts the minimum pressure (20 mmHg).

The tests carried out on two non-pathological subjects resulted on comparable values of pressure gradients. This observation certifies the goodness of the system, which is therefore considered suitable, feasible and accurate to access these measurements. From the data acquired, it can be demonstrated that the sensors are able to detect the behavior of agonists and antagonist muscles. In fact, the black circle in the Figure 12 illustrates how the sensors 1 and 2 have the same trend, being both on the same muscle (tight). On the other hand, sensor 5 has an opposite trend with respect to the first two sensors, being positioned on the muscular group of the Hamstrings, antagonist of the tight.

Future work will be mainly focused on testing the device on pathological subjects, with the aim of comparing them with non-pathological subjects, in terms of pressure gradient and muscular activation.

Finally, considered the performances detected on the system and its usefull portability, it can be possibile to extend its application also to the prosthetic field, for example it would be of great interest to measure the pressure distribution at the stump/ potting interface of the amputated limb.

Capitolo 1

Il Linfedema

Il linfedema è una patologia che porta ad un eccessivo accumulo di fluido interstiziale contenente proteine e scarti cellulari che causano rigonfiamenti nel tessuto colpito [1].

Se non trattato, il linfedema può portare ad infiammazioni croniche, infezioni ed indurimento della pelle che, a loro volta, portano a un danneggiamento ulteriore dei vasi linfatici e a variazioni di forma della parte corporea interessata (Figura 1.1) [2].



Figura 1.1: A sinistra linfedema dell'arto inferiore. A destra linfedema dell'arto superiore

Il sistema linfatico è un sistema di drenaggio unidirezionale, responsabile del trasporto di proteine, liquidi e lipidi dal fluido interstiziale al sistema circolatorio sanguineo [17]. Il flusso netto di linfa si basa su due processi principali: la formazione della linfa e la sua propulsione. Il primo descrive il trasporto di fluido dall'interstizio verso i primi componenti del sistema linfatico, mentre il secondo si riferisce ad un sistema di forze che guida la linfa dai capillari ai vasi sanguinei [17].

Il principio fisico che sta alla base del flusso linfatico all'interno di un vaso (J_v) è descritto dalla Legge di Starling [17].

$$J_v = L_p * \frac{S}{V} (\Delta P - \sigma \Delta \pi) \quad (1.1)$$

In cui:

- L_p è la permeabilità e si misura in Darcy (dove $1 \text{Darcy} = 9,869233 * 10^{-13} m^2$)
- $\frac{S}{V}$ è il rapporto Superficie/Volume
- ΔP è la differenza di pressione locale idrostatica tra i muri dei capillari (mmHg)
- $\Delta \pi$ è la differenza di pressione osmotica tra i muri dei capillari (mmHg)
- σ è il coefficiente di riflessione osmotica dei capillari

Il prodotto $\sigma\Delta\pi$ per il sistema linfatico è considerato trascurabile rispetto a ΔP in quanto la sua permeabilità alle molecole è maggiore sia di quella dell'interstizio che dei capillari sanguinei. Se dal punto di vista teorico questa legge descrive bene il comportamento del flusso linfatico, dal punto di vista sperimentale non è sempre accurata in quanto L_p non è un parametro che resta costante ma varia al variare dello stato di deformazione del tessuto.

Se è presente un blocco all'interno del flusso (es. rimozione di un nodo linfatico) tutto il fluido interstiziale non riesce ad essere drenato e si potrebbe generare il linfedema [17].

Il linfedema è una condizione che si sviluppa lentamente e una volta presente è progressiva. Questa patologia si divide in due categorie principali [2]:

1. **LINFEDEMA PRIMARIO:** deriva da anomalie del sistema linfatico presenti dalla nascita. In base alla gravità della condizione, il rigonfiamento può svilupparsi subito alla nascita o nel corso degli anni.

Mancano dati precisi sulla diffusione del linfedema primario ma la sua incidenza annuale è stimata intorno a 1,5/100.000 soggetti di età inferiore ai 20 anni.

2. **LINFEDEMA SECONDARIO:** deriva dal danneggiamento del sistema linfatico (ridotta capacità di assorbire acqua e cellule) causato principalmente da tumori e dai loro relativi trattamenti o a seguito di traumi della pelle, come bruciature o infezioni.

La percentuale di rischio per un paziente, affetto da tumore,

di sviluppare questo tipo di linfedema è circa del 15,5%.

La grandezza utilizzata per definire e diagnosticare la patologia, è il volume di fluido accumulato.

La misura di questa grandezza al momento della diagnosi è un fattore fondamentale per determinare poi il successo del trattamento [3]:

”The best predictor of treatment success for lymphedema is the initial volume of fluid in the tissues.”

Per quanto riguarda il linfedema degli arti esistono diverse tecniche dirette/indirette [8], tutte non invasive, che permettono di calcolarne le dimensioni volumetriche (per il linfedema del seno, del collo o del tronco non è stato ancora trovato un metodo che sia sperimentalmente eseguibile e accurato):

1. **TECNICHE INDIRETTE** [1]: Sono quelle in cui la misura di una grandezza fisica viene ricavata tramite operazioni matematiche a partire da misure diverse precedentemente effettuate e si dividono in:

- **A metro e a nastro:** consiste nel misurare la circonferenza in punti dell’arto a distanza tra loro stabilita (Figura 1.2).

Per quanto riguarda i solidi geometrici a cui assimilare

i segmenti dell' arto per il calcolo del volume partendo dalla misurazione delle circonferenze così ottenute, sono stati proposti diversi modelli:

- la *formula del tronco di cono*: $V_{limb} = S_p (X^2 + Y^2 + XY)h/3$ dove X è la misura della circonferenza a livello distale dell'arto considerato e Y è un punto posto a h centimetri sopra il punto X.
- la *formula del cilindro*: $V_{limb} = S_p (X / 2\pi)^2 h$ dove X è la misura della circonferenza dell'arto a intervalli regolari di h centimetri.

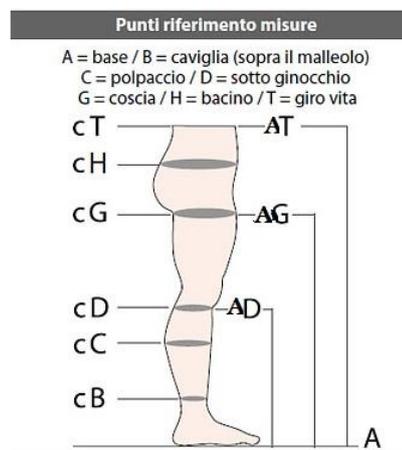


Figura 1.2: Principali punti in cui effettuare le misure di volume

- **Bioimpedenza:** consiste nel misurare la resistenza dei tessuti al passaggio di corrente elettrica, così da quantificare la quantità totale di fluido in tutto il corpo e di fluido extracellulare nelle estremità (Figura 1.3) [14].



Figura 1.3: Apparecchiatura per il calcolo della bioimpedenza

2. TECNICHE DIRETTE: sono le misure che si effettuano per confronto tra la grandezza data e un campione dell'unità di misura e si dividono in [1]:

- **Volumetria ad acqua :** si basa sul principio di Archimede, ovvero che il volume d'acqua mosso da un oggetto corrisponde al volume dell'oggetto stesso [4].
La misurazione viene fatta mediante un serbatoio d'acqua nel quale viene inserito l'arto. Questa tecnica è considerata il gold standard. (Figura 1.4 sinistra)
- **Perometria :** si basa sull'utilizzo di raggi infrarossi per determinare la superficie dell'arto, da cui si può ricavare il volume (Figura 1.4 destra); il suo impiego è limitato a centri specialistici a causa dall'eccessivo costo [14].

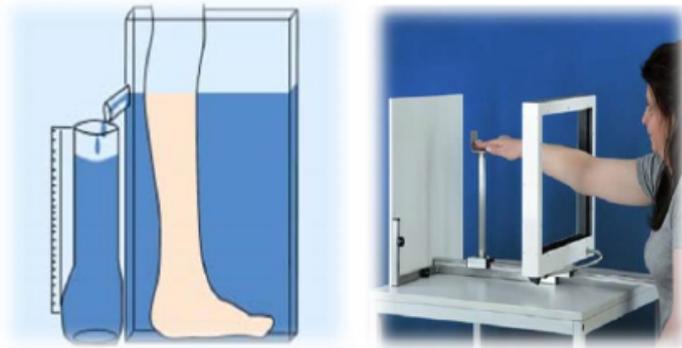


Figura 1.4: A Sinistra lo strumento per la misura del volume. A destra il perometro

Per il linfedema non esiste un trattamento risolutivo ma può essere controllato se propriamente diagnosticato. È quindi essenziale che la sua diagnosi avvenga nei primi stadi della patologia in modo da rendere più efficace e tempestivo il trattamento.

1.1 Trattamenti del linfedema

Il trattamento principale per questa patologia prende il nome di *”Complete Decongestive Therapy”* (CDT) ed è considerato il gold standard [2].

Il CDT è un meccanismo che prevede una prima fase con obiettivo la riduzione della dimensione dell’arto interessato e una seconda di fondamentale importanza per il mantenimento della situazione raggiunta grazie alla prima.

La prima fase del trattamento è eseguita per 5 giorni a settimana (da 3-8 settimane) tramite un *”Drenaggio Linfatico Manuale”*

(MLD) effettuato da un fisioterapista finchè la diminuzione del volume del fluido non raggiunge un plateau.

MLD è una pratica che l'operatore effettua con un contatto molto delicato sulla pelle del paziente in posizione supina e funziona grazie a due meccanismi principali: stimola superficialmente i vasi linfatici per rimuovere il fluido interstiziale in eccesso e contemporaneamente lo sposta attraverso i canali sub-epidermidali che si formano quando il sistema linfatico è danneggiato.

A compimento di questo step, il secondo stadio prevede che il paziente sia inserito in un programma di autogestione che include drenaggio linfatico autonomo, un regime specifico di cura della pelle e fasce/bendaggi/calze di compressione che l'individuo impara ad applicare.

L'educazione del paziente all'autogestione è dunque essenziale, soprattutto per la gestione della cura della pelle al fine di evitare che batteri o funghi possano instaurarsi in un tessuto già lesionato.

Questa fase viene monitorata periodicamente e eventualmente cambiata a seconda dell'evoluzione della condizione del paziente.

I tutori compressivi devono essere sostituiti ogni 4-6 mesi affinché siano efficaci, in accordo alle linee-guida della casa produttrice.

Il monitoraggio medico periodico insieme a questa seconda fase risulta essere essenziale per ottenere benefici a lungo termine nel trattamento al linfedema.

Oltre al CDT, sono disponibili altri trattamenti per questa patologia quali [2],[3],[6]:

- Terapia di Compressione Pneumatica Intermittente (IPC)

- Trattamenti chirurgici

IPC è un trattamento che può essere visto come una aggiunta alla prima fase del trattamento CDT o come componente necessaria per la ben riuscita del programma autonomo (fase 2 CDT).

La IPC consiste in una pompa elettrica ad aria compressa collegata ad un indumento di plastica gonfiabile posizionato sull'arto del paziente (Figura 1.5).

Lo scopo di questa tecnica è quello di generare un gradiente di pressione tra la parte più distale e quella prossimale, in particolare l'indumento si gonfia gradualmente partendo dalla parte esterna verso quella interna, facilitando così il movimento della linfa; una volta gonfiato totalmente, l'indumento incomincia a sgonfiarsi, sempre in maniera graduale. Questo procedimento viene eseguito più volte durante un ciclo di pressoterapia.

Tale processo avviene grazie alla particolare struttura dell'indumento, caratterizzato da diversi canali isolati l'uno dall'altro e sovrapposti per circa il 50% al fine di evitare la formazione di concavità tra i canali, che provocherebbero delle discontinuità nella pressione applicata, limitando l'efficacia della terapia.

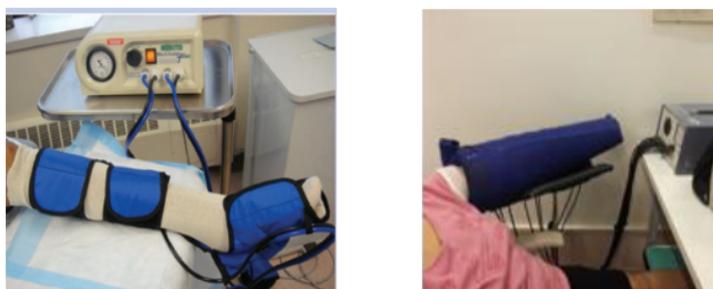


Figura 1.5: A Sinistra IPC dell'arto inferiore. A destra IPC dell'arto superiore

I trattamenti chirurgici sono presi in considerazione solo quando i metodi tradizionali del trattamento non hanno portato a dei benefici.

Questi sono utilizzati in circostanze specifiche quali:

- la riduzione del peso dell'arto colpito
- la minimizzazione della frequenza degli attacchi infiammatori
- il miglioramento dell'aspetto estetico
- il miglioramento del fitting arto-bendaggio

Le procedure chirurgiche maggiormente utilizzate sono:

- liposuzione
- trasferimento di tessuto
- ricostruzione linfatica microchirurgica

Tuttavia , dato che come detto non esiste una cura, questi trattamenti non sono risolutivi.

Capitolo 2

Stato dell'arte

Nel contesto del Linfedema, come si è detto nel capitolo precedente, la terapia compressiva è un trattamento che viene usato per il controllo e il mantenimento della riduzione dell'edema a seguito di una prima fase di cure consistente di un "Drenaggio Linfatico Manuale" eseguito da un fisioterapista. Questa fase del trattamento si basa o sull'utilizzo di appositi bendaggi o sull'utilizzo di calze elasto-compressive che, affinché possano essere indossate dal paziente, dovranno essere elastiche.

Gli effetti della terapia compressiva sull'edema e sul miglioramento delle funzioni della pompa linfatica dipendono principalmente da due fattori: la pressione che viene esercitata e l'elasticità del materiale compressivo. Tuttavia, i valori dei due parametri non vengono specificati dalla casa produttrice. Per le calze compressive viene dichiarato un range di valori pressori attesi nel punto distale della gamba sulla base di differenti test di laboratorio. D'altra parte, l'elasticità del materiale raramente viene specificata[12].

La pressione di interfaccia viene definita come la forza che il tutore elastocompressivo esercita su una specifica regione della gamba, mentre l'elasticità del materiale può essere caratterizzata dalla sua rigidità ("Stiffness"). In base a degli standard definiti dal "*Comité Européen de Normalisation*" (CEN) la rigidità delle calze elasto-compressive viene definita come l'incremento in pressione per ogni incremento di 1 cm nella circonferenza della gamba[10]. La rigidità viene calcolata nella pratica come la differenza tra la pressione misurata in punto della gamba a riposo (in posizione supina) e la pressione misurata nello stesso punto durante la posizione eretta ("Standing"). Questa differenza prende il nome di *Static Stiffness Index* (SSI) [10], ed è di particolare importanza poiché viene usato per valutare la prestazione del dispositivo compressorio durante la posizione ortostatica indifferente e il cammino.

Come affermato da H.Partsch e il suo team, ad oggi nessun sistema è stato identificato come l'unico o il migliore per accedere a queste misurazioni. Per raggiungere standard internazionali accettabili l'obiettivo è dunque quello di sviluppare un sistema in cui sia la pressione di interfaccia che la rigidità possano essere calcolate[11]. Tuttavia, qualsiasi tipo di sensore utilizzato per queste analisi, come riportato dagli stessi autori e in un successivo studio di E.Rabe e del suo team, dovrebbe soddisfare o quanto meno avvicinarsi ai seguenti aspetti chiave[15]:

1. Il sensore deve essere piccolo e sottile (massimo spessore consigliato 0.5 mm).
2. L'area sensibile del sensore dovrebbe essere ottimizzata a se-

conda delle applicazioni e a seconda dei diversi range di misura.

3. Il sensore deve essere in grado di rimanere a contatto con la pelle per un lungo periodo di tempo senza causare irritazione mantenendo intatta la sua accuratezza.
4. I sensori devono essere integrati in un sistema che permetta la misurazione continua di pressioni durante i movimenti attivi e passivi.
5. I sensori devono avere un metodo di calibrazione semplice, in accordo con le specifiche date dalla casa produttrice, che va ripetuto prima di ogni misurazione.
6. Più sensori per porzione anatomica sono consigliabili in modo da ottenere delle misurazioni confrontabili.

Queste e altre caratteristiche di un sensore di pressione ideale sono riportate nella Tabella 1[12].

dimensione (non sensibili a concentrazioni di forza)
flessibilità
durabilità
affidabilità
tolleranza al sovraccarico
elettronicamente semplice
bassi costi
piccola isteresi
scorrevoli
no temperatura dipendente
uscite continue
risposta lineare
frequenza di campionamento nell'ordine delle centinaia di Hertz
accurato del range di interesse
accurato
alta risoluzione
sottile
di dimensioni variabili a seconda dell'applicazione

Un'altro aspetto da tenere fortemente in considerazione per garantire l'accuratezza della misurazione è dove posizionare i sensori, tenendo conto che se questi fossero posizionati a livello di protuberanze ossee o sui tendini, la rigidità di questi materiali influenzerebbe notevolmente la misura della pressione. Basandosi su quanto analizzato da H.Partsh le zone di interesse sono rappresentati in Figura 2.1 e di seguito analizzati [11]:

1. B: al livello della gamba in cui la circonferenza della caviglia

è minima.

2. B1: circa 10-12cm al di sopra del malleolo interno, medialmente alla tibia.
3. C: a livello della gamba in cui la circonferenza del polpaccio è minima.
4. D: appena sotto la tuberosità tibiale.
5. E: a livello della circonferenza leggermente sopra il centro della rotula.
6. F: tra le zone identificate dalle circonferenza K ed E.
7. G: 5 cm sotto l'altezza della zona K.
8. H: a livello del grande trocantere.
9. K: al centro della zona inguinale.

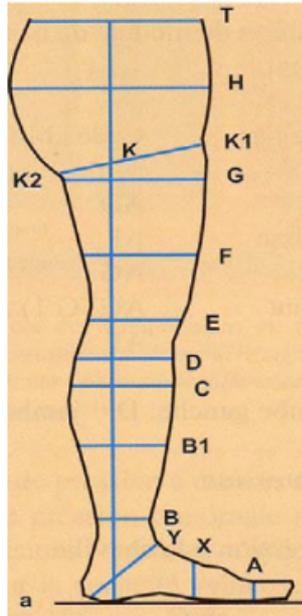


Figura 2.1: posizione dei principali punti di repere per la misurazione delle pressioni nell'arto inferiore

L'ultimo aspetto da considerare è quale tipo di movimenti effettuare per valutare le pressioni dopo che il dispositivo è stato applicato. In movimenti ritenuti interessanti da H.Partsch sono [11]:

1. Flessione dorsale e plantare
2. Cammino, in piano ad esempio su un nastro trasportatore
3. Flessione sulle ginocchia
4. Movimenti passivi della caviglia

2.1 Confronto tra misurazioni in vivo e in vitro

Come detto nella sezione precedente, l'efficacia del trattamento elastico compressivo dipende principalmente da due fattori: le pressioni di interfaccia e l'elasticità. Tuttavia come affermato da W. Braun e dal suo team [11], gli specialisti che prescrivono i tutori sembrano non rendersi conto che i range di pressione indicati si basano interamente su misurazioni fatte in laboratorio e non su una gamba umana. Gli stessi autori affermano che su questo modello in legno della gamba la pressione venga calcolata ricavando il diagramma di sforzo/deformazione della calza eseguendo delle prove a trazione e compressione. Nasce dunque la necessità di acquisire dei dati di pressione e rigidità in vivo .

L'obiettivo delle successive sezioni di questo capitolo sarà presentare tre diversi studi, presenti in letteratura, i primi due effettuati da H.Partsh e il suo team, il primo relativamente alla valutazione della rigidità e delle pressioni di interfaccia a livello del punto B1 [10], il secondo [12] amplia lo studio precedente a ulteriori 3 punti: B,C e D. Infine il terzo e ultimo studio portato avanti da J.McLaren e collaboratori [7], riguardante lo sviluppo di un dispositivo indossabile per la valutazione delle pressioni di interfaccia. I tre sistemi saranno brevemente descritti e verranno inoltre riportati i risultati ottenuti dagli stessi autori.

2.1.1 Misurazioni con Kikuhime Pressure Device

Il dispositivo di Kikuhime (Figura 2.2)[10] analizzato da H.Partsh e dal suo team consiste di un display e di una sonda, a cui viene collegato un sensore di forza FSR (Force Sensitive Resistor), piccolo e flessibile, delle dimensioni di 30x38 mm e di spessore 3 mm. Questo è, come affermato dagli autori, uno strumento essenziale quando si vuole assicurare che un bendaggio elasto-compressivo sia applicato con il giusto livello pressorio.



Figura 2.2: Dispositivo di Kikuhime per la misurazione della pressione.

In questo studio viene analizzata la pressione di interfaccia e la rigidità a livello del punto B1 sia per terapie elasto-compressive (Cl I, Cl II, Cl III) sia per terapie che prevedono bendaggi non elastici (multi-strato e a singolo strato). Le misurazioni sono state ottenute considerando il paziente sia in posizione supina che in posizione ortostatica indifferente.

I risultati ottenuti hanno mostrato dei valori di pressione più alti per i bendaggi non elastici se comparati ai valori ottenuti per le diverse classi di compressione analizzate, senza sostanziali differenze

tra i tipi di bendaggio per quanto riguarda la posizione supina. (60mmHg se comparati ai 30.6 mmHg e 25.5 mmHg misurati per la classe III e per la classe II). In fase di "Standing" invece si sono trovati valori per i bendaggi maggiori rispetto a quelli dei tutori elasto-compressivi (49.9 e 28.8 mmHg rispettivamente per la classe III e la classe II) ma con delle differenze sostanziali a seconda del tipo di bendaggio. (88 e 79 mmHg nel caso di bendaggi multi-strato e a singolo strato rispettivamente). Per quanto riguarda il SSI i bendaggi multi-strato mostrano un valore piú alto (28.3 mmHg) se paragonato a quello della classe di compressione II a trama circolare (3.2 mmHg) mentre non si sono rilevate differenze statisticamente significative tra i bendaggi a bassa curvatura e la classe di compressione III a trama piatta (19.3 mmHg).

Dall'analisi dei risultati riportati dagli autori si può constatare che a livello del punto B1, per soggetti in vivo la pressione e l'S-SI sembrerebbero essere coerenti con i dati riportati dalla casa produttrice della calza.

2.1.2 Misurazioni con Medical Stocking Tester

Il Medical Stocking tester (MST) [12] utilizzato da H.Partsh e collaboratori, consiste di un contenitore piatto dotato di una guaina con una grande superficie di appoggio e un volume minimo. Questa guaina possiede 4 differenti connessioni elettriche che risulteranno a contatto con la superficie dell'arto fittizio quando la calza è applicata . I quattro punti sono posti a livello delle sezioni B,B1,C,D (Figura2.3). Il dispositivo funziona riempiendo con una

certa quantità d'aria la guaina. Questo provocherà, a opportuni livelli di pressione dell'aria immessa, ai contatti elettrici di staccarsi. A questo punto la pressione può essere visualizzata sul monitor.



Figura 2.3: Nella gamba di sinistra si vede il dispositivo montato e nascosto dalla calza elasto compressiva. A destra invece si fornisce invece una rappresentazione del dispositivo e delle sue connessioni elettriche senza calza

Gli autori per le misurazioni in vivo delle pressioni di interfaccia, considerano sia la posizione supina che la posizione ortostatica indifferente. Per la valutazione delle caratteristiche elastiche del

materiale, gli scrittori ritengono opportuno valutarlo in termini di Static Stiffness Index (SSI).

Per le misurazioni delle pressioni di interfaccia in vitro vengono utilizzate in questo studio delle gambe in legno di tre dimensioni differenti (piccola, media e grande), per simulare le diverse dimensioni delle gambe dei soggetti. I test eseguiti dagli autori prevedono la valutazione dei parametri di interesse in quattro set-up sperimentali diversi: i primi tre prevedono l'utilizzo delle tre classi di compressione (Cl I, Cl II e Cl III) mentre l'ultimo prevede delle acquisizioni in cui vengono sovrainposte due classi di compressione I (Cl I+ I). I risultati ottenuti da H.Partsh sono riportati in Figura 2.4 e di seguito analizzati:

<i>Stocking classes</i>	<i>B (ankle)</i>	<i>B1 (gaiter)</i>	<i>C (calf)</i>	<i>D (below knee)</i>
Cl I supine	19.1 ± 3.9	18.3 ± 3.2	14.0 ± 3.8	12.1 ± 5.0
Standing	16.8 ± 7.0	21.1 ± 3.1	16.4 ± 3.7	13.6 ± 6.5
Wooden leg	21.3 ± 0.9	18.7 ± 0.9	14.0 ± 0.9	12.7 ± 1.8
Cl I+I supine	35.5 ± 5.6	31.6 ± 5.1	26.1 ± 5.2	23.4 ± 10.1
Standing	34.3 ± 8.0	37.6 ± 7.3	29.8 ± 7.3	24.9 ± 13.9
Wooden leg	42.5 ± 4.1	39.4 ± 5.6	27.3 ± 4.3	25.2 ± 3.2
Cl II supine	21.3 ± 3.7	21.3 ± 3.7	17.2 ± 3.7	15.8 ± 4.5
Standing	16.5 ± 8.9	23.6 ± 3.9	19.8 ± 6.5	17.7 ± 8.5
Wooden leg	28.1 ± 2.2	24.3 ± 3.1	17.2 ± 3.9	17.3 ± 1.9
Cl III supine	29.8 ± 5.6	28.7 ± 5.2	22.6 ± 4.9	20.2 ± 5.2
Standing	26.3 ± 9.5	33.0 ± 6.9	26.0 ± 5.4	23.1 ± 9.6
Wooden leg	39.7 ± 2.8	32.8 ± 4.9	23.8 ± 3.7	21.0 ± 4.0

Figura 2.4: Risultati delle pressioni misurate nei quattro punti considerati per le classi ClI, ClII+I, ClIII, ClIII in vivo e il rispettivo valore atteso misurato sulla gamba di legno

Per i test in vitro gli autori verificano che il valore medio dei dati ottenuti rientra nel range pressorio dichiarato dall'azienda produttrice della calza, mentre dall'analisi dei test in vivo si nota come la pressione a livello del punto B (Figura 2.3 sia spesso inferiore a quella del punto B1, al contrario di quanto specificato, dove nel punto B è presente una pressione maggiore. Un confronto diretto

dei dati ottenuti in vivo e in vitro non è quindi possibile e di conseguenza il punto B non è un buon punto di misurazione per i test. Le pressioni calcolate, su una gamba umana, a livello del punto B1 sono invece paragonabili a quelle ottenute sulla gamba di legno. I valori sono infatti molti vicini l'uno all'altro con un bias (differenza di pressione) che varia da -2.1 a 4.1 mmHg.

Le proprietà elastiche del materiale, in termini di SSI, sono state inoltre valutate dal team di ricerca dello studio per ogni classe di compressione in ognuno dei quattro punti considerati sia per i test in vivo che in vitro. Il valore maggiore, per i test in vivo, si è rilevato essere quello relativo alla posizione B1, ovvero quella regione della gamba che, durante la dorsiflessione, mostra il cambio più pronunciato delle dimensioni della circonferenza. In entrambi i casi (in vivo e in vitro) il valore maggiore di questo indice si ottiene quando due calze di compressione I sono applicate l'una sopra l'altra (Cl I+I) con differenze significative rispetto i valori trovati per la classe II in vivo e la classe I in vitro.

L'ultima caratteristica valutata è stata il gradiente pressorio che come affermano gli stessi autori si è verificato essere decrescente a partire dal punto B1 fino ad arrivare al punto D.

Alla luce dell'analisi dei risultati sopra riportati, facenti riferimento a test in vivo, sembrerebbe essere che i valori di pressione e di rigidezza, ottenuti da H.Partsh e dal suo team, siano in accordo con le misurazioni fatte in vitro.

2.1.3 Misurazioni con Werable Device

Lo studio portato avanti da J.McLaren e dal suo team [7] prevede invece lo sviluppo di un sistema elettronico indossabile dotato di sensori per il monitoraggio delle pressioni di interfaccia per bendaggi e calze elasto-compressive. Gli autori cercano di sviluppare un sistema che sia affidabile sia per prove statiche ma anche per prove dinamiche (cammino). Il sistema viene mostrato in Figura 2.5 è costituito da:

- 6 trasmettitori a 915 MHz indossabili
- 6 sensori di pressioni a basso range
- Una cintura di supporto all'elettronica del sistema
- Un ricevitore USB a 915 MHz
- Software per l'analisi dei dati



Figura 2.5: Dispositivo per la misurazione di pressioni dinamiche in bendaggi elasto-compressivi realizzato da McLaren

In questo studio si accede a delle misurazioni preliminari su un solo soggetto e di conseguenza non si possono trarre delle conclusioni certe. Gli stessi autori affermano inoltre che le performance dei sensori utilizzati sembrerebbero essere abbastanza soddisfacenti anche se non precise tanto quanto quelle eseguite con il dispositivo di Kikuhime. Il dispositivo indossato viene mostrato in Figura 2.6

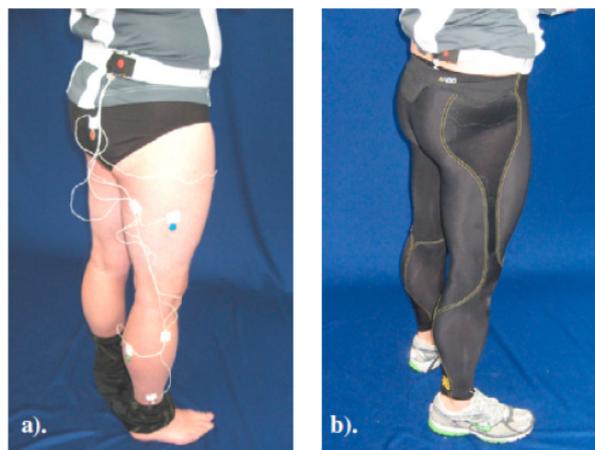


Figura 2.6: A sinistra posizionamento dei sensori sulla gamba sul soggetto. A destra bendaggio posizionato sui sensori. Da questa immagine si può notare come il tutore sia applicato sopra i fili, che risultano essere quindi posizionati all'interno, e ciò potrebbe causare rumore oltre a poter essere potenzialmente doloroso per i soggetti, specie se patologici

I risultati ottenuti dal team di ricerca ,monitorando un soggetto in movimento, mostrano come sia possibile trovare un pattern regolare di variazione del segnale consistente con l'attivazione ciclica dei muscoli. Viene inoltre mostrato come il gradiente pressorio viene mantenuto anche durante il movimento. Questi dati, insieme alle posizioni dei sensori, sono riportati in Figura 2.7.

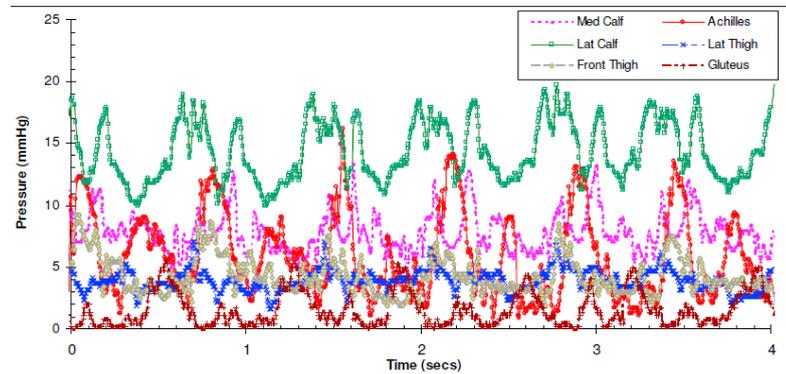


Figura 2.7: Variazione della pressione misurata dal dispositivo di McLaren sulla gamba del soggetto durante il cammino

Nonostante i dati ottenuti con questo sistema sembrerebbero essere incoraggianti, gli autori non tengono conto di aspetti fondamentali quali ad esempio: inaccuratezza dei sensori scelti nel range pressorio di interesse e scarsa ripetibilità dei dati (queste e altre caratteristiche saranno meglio approfondite e analizzate all'interno del terzo capitolo di questo elaborato), che rendono questi particolari sensori non adatti a questo tipo di misurazioni.

2.2 Prototipo di un dispositivo per la misurazione delle pressioni

Fino ad ora sono stati analizzati dispositivi presenti in letteratura per le analisi delle pressioni di interfaccia e dell'elasticità della calza che prevedevano principalmente acquisizioni statiche (posizione supina e posizione ortostatica indifferente) e acquisizioni dinamiche (con i limiti sopra descritti), ma mai un sistema che

potesse essere usato per entrambi i tipi di analisi. Nasce dunque la necessità di sviluppare un sistema che sia in grado di acquisire dati correttamente sia in fase di statica che di dinamica.

Lo scopo dei seguenti paragrafi sarà dunque quello di presentare il prototipo (realizzato durante lavori precedenti sempre presso il Politecnico di Milano [6],[3]) del dispositivo che è stato realizzato per questo elaborato di tesi. Inizialmente il prototipo verrà brevemente descritto e successivamente verranno presentate le prime interfacce grafiche e i primi dati ricavati dal suo utilizzo.

2.2.1 Prime fasi di sviluppo

Nelle iniziali fasi di sviluppo si è implementata una scheda Cypress con 16 canali per accedere ai dati derivanti di 16 sensori Flexiforce A301 [6]. La scelta di questi sensori è stata fatta sulla base delle loro piccole dimensioni, della loro flessibilità e della loro accuratezza, ma come vedremo questi si riveleranno essere inaccurati su i range pressori d'interesse (0-50 mmHg).

I dati ottenuti dai sensori sono trasferiti tramite un cavo USB alla seriale di un computer.

Il sistema è stato racchiuso in una scatola realizzata tramite stampante 3D (Figura 2.8). Le componenti principali del progetto sono dunque:

- Scheda Cypress
- 16 Sensori Flexiforce A301

- Cavo USB per la trasmissione dei dati
- Software per la visualizzazione dei grafici in tempo reale (Processing 3.0)

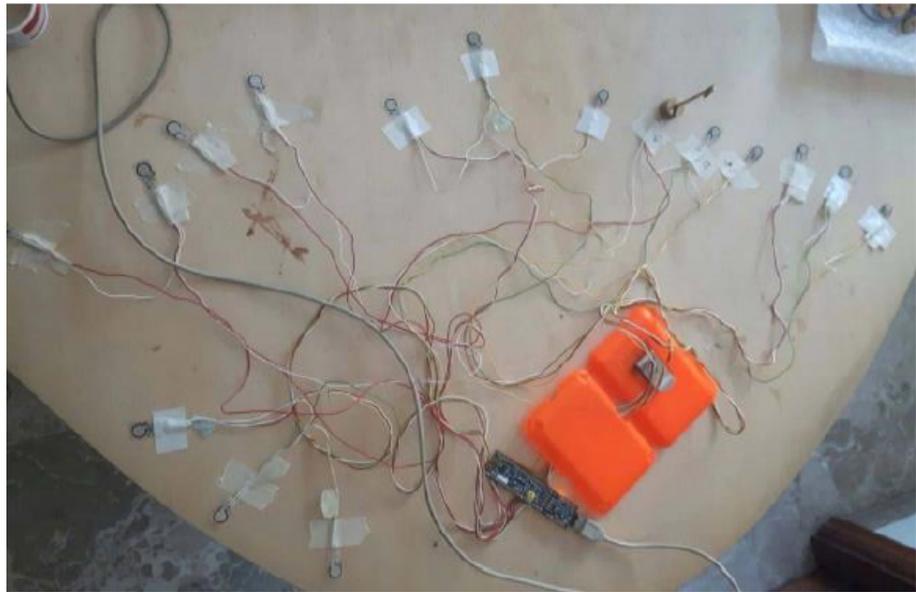


Figura 2.8: Prototipo visto dall'alto, con tutti i sensori connessi e collegato al computer. In questa immagine i sensori non sono ancora stati applicati su un soggetto ma sono tutti fissati con dello scotch al fine di fornire una visuale completa del sistema, permettendo di notarne la complessità e anche l'alto livello di invasività che ne consegue.

I 16 sensori sono stati posizionati nelle zone dell'arto inferiore maggiormente soggette a contrazioni muscolari. Più precisamente a livello del muscolo Soleo, Tibiale Anteriore e Gastrocnemio per la porzione distale dell'arto, mentre a livello del Vasto Laterale, Retto Femorale, Semi-tendinoso e del Bicipite Femorale per quanto

riguarda la parte prossimale anteriore e posteriore rispettivamente (Figura 2.9).

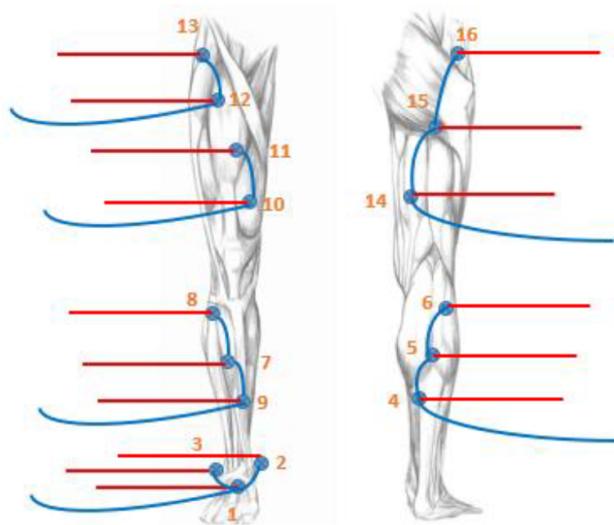


Figura 2.9: Posizionamento dei sensori sull'arto inferiore. Le linee rosse sono le linee di rilevamento del segnale mentre le linee blu rappresentano le masse.

Questo sistema è stato testato su tre soggetti sani per i tutori maggiormente utilizzati nel trattamento al linfedema, ovvero la classe II e la classe III a trama piatta e a trama circolare. Il posizionamento sull'arto è stato effettuato ricoprendo ogni sensore con delle garze di modo da evitare il contatto diretto tra cute e sensore. Inoltre sia le garze che i cavi sono stati fissati utilizzando del nastro adesivo per evitare lo spostamento dalla posizione di riferimento dovuto alla sudorazione (Figura 2.10).



Figura 2.10: Posizionamento dei sensori con garze e fili su soggetto sano prima di indossare la calza

I dati acquisiti sono stati elaborati con Matlab per trovare i grafici dell'andamento delle pressioni nel tempo (Figura 2.11).

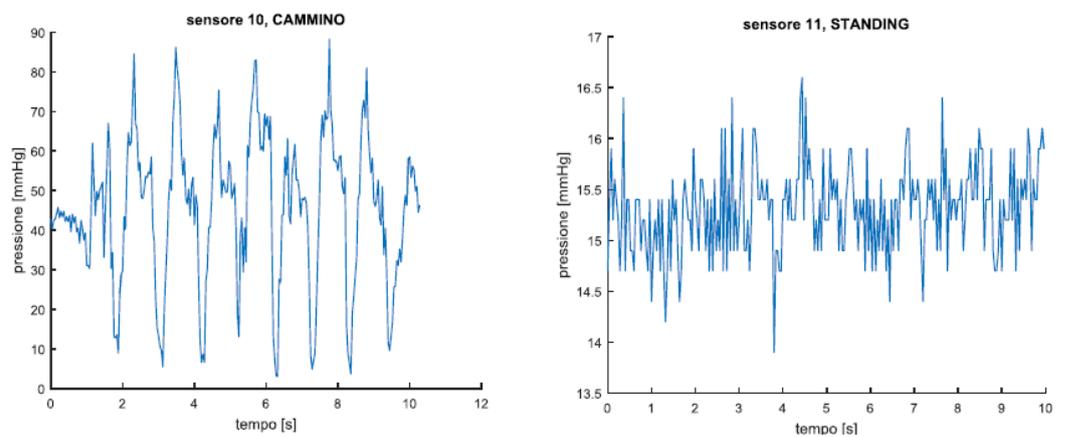


Figura 2.11: A sinistra notiamo il grafico relativo a una prova di cammino in cui si possono riscontrare dei picchi in corrispondenza del ciclo del passo congrui con il pattern di attivazione muscolare. A destra si vede il segnale in fase di standing

Le conclusioni a cui si è giunti sono che vi è una variazione di pressione evidente dalla fase di standing alla fase di cammino, come si può anche notare dalla figura 2.11. Questa variazione può essere dovuta all'interazione delle contrazioni muscolari con le caratteristiche di deformabilità del tessuto della calza.

Un' ulteriore fattore che potrebbe causare variazioni di pressione è la pulsazione del sistema sanguigno, che potrebbe essere la causa di un certo tipo di rumore, apparentemente periodico, presente nel segnale a basse frequenze. Tali deduzioni trovano riscontro soprattutto nelle registrazioni effettuate durante le prove di standing, nelle quali ci si aspetterebbe di registrare dei valori costanti lungo il segnale, ma in realtà sono presenti delle variazioni che possono essere dovute sia alla pulsazione sanguigna, sia alle contrazioni muscolari necessarie per il mantenimento della posizione ortostatica.

In secondo luogo si voleva dimostrare l'esistenza di una variazione di pressione decrescente dalla parte più distale a quella più prossimale dell'arto. Abbiamo riscontrato che questo comportamento è verificato per tutte le calze indossate dal soggetto B e per tre calze su quattro indossate dal soggetto A, ma non è mai verificato per il soggetto C. Questo tipo di analisi risulta più significativa nella condizione di riposo, in quanto durante le fasi dinamiche vengono registrati dei picchi di pressione lungo tutto l'arto dovuti proprio al movimento.

Infine, per una valutazione dell'efficienza delle diverse tipologie di calze elastocompressive, è stata fondamentale l'analisi dinamica del

loro comportamento, in termini di compressione dell'arto per favorire il flusso della linfa. Secondo quanto dichiarato dai costruttori, le calze di classe 3 avrebbero dovuto presentare dei picchi di pressione maggiori rispetto a quelli di classe 2. Questo fenomeno è stato riscontrato dai tre soggetti durante lo svolgimento delle prove con la calza a trama piatta di classe 3. Il comportamento registrato dalla calza piatta di classe 3 non è stato verificato per la calza circolare di classe 3, la quale presenta picchi molto più vicini a quelli delle calze di classe 2.

Il dispositivo, come detto sviluppato in un precedente lavoro di tesi, ha dunque due criticità principali:

- **Interazione strumento-calza:** i fili collegati ai sensori risultano essere in contatto diretto con la pelle e questo può provocare rumore e soprattutto dolore al soggetto, specialmente se patologico.
- **Il posizionamento dei sensori:** alcuni dei sensori erano posizionati in punti scomodi o non significativi per le analisi.

Queste problematiche, insieme a delle possibili soluzioni sono state analizzate in un successivo elaborato di tesi che verranno presentate nella prossima sezione. Verranno anche presentati i risultati più significativi ottenuti dagli stessi autori.

2.2.2 Analisi delle problematiche

La prima problematica che si è andata ad affrontare è appunto l'interazione tra la calza e il sensore. Essendo la pelle di un arto patologico sensibile e molto delicata, la presenza dei fili è la criticità principale.

L'obiettivo è quello di andare a studiare un metodo di applicazione più veloce e più preciso nel posizionamento e fissaggio dei sensori in loco. Per fare ciò si sono proposti diversi set-up sperimentali [3]:

- **Taschine esterne su calza:** Questo metodo non è ottimale, in quanto viene meno l'obiettivo principale: lo scopo è andare a misurare la pressione d'interfaccia.
- **Taschine interne cucite su calza:** Questo metodo permette di misurare la pressione di interfaccia ma presenta alcune problematiche.
La presenza di cavi a contatto con la pelle, oltre a causare eventuali irritazioni o lesioni sull'arto sensibile del paziente, lasciano delle scanalature che a lungo possono andare ad alterare la misura.
- **Cerniera:** Per risolvere il problema dell'indossabilità delle calze con taschine interne, una volta posizionati i sensori, un'eventuale soluzione potrebbe essere l'inserimento di una cerniera di chiusura che permetta il fissaggio della calza, dopo che questa viene indossata. La cerniera può essere realizzata

solo per calze a trama piatta, in quanto queste presentano già una cucitura longitudinale, in cui potrebbe essere inserita una cerniera.

- **Taschine esterne su un collant:** Si cuciono delle taschine su un collant di tipo commerciale, da indossare sotto la calza elastocompressiva. I vantaggi di questa soluzione sono: lo strumento non è a contatto con la pelle del paziente ed è facile il fissaggio. Inoltre la calza non viene modificata in alcun modo quindi rimane inalterata nelle sue caratteristiche meccaniche; questa proposta può essere considerata sia se il paziente utilizza calze a trama piatta che circolare. Non per ultimo si deve evidenziare il basso costo e la facile realizzazione della proposta. Tuttavia ci sono delle problematiche che vanno considerate: in primo luogo il posizionamento delle taschine varia da soggetto a soggetto a causa della variabilità della dimensione e forma dell'arto inter paziente. Per ovviare a ciò si potrebbero creare collant specifici risolvendo inoltre problemi di igiene, criticità importante in quanto i pazienti hanno arti molto sensibili a infezioni e lacerazioni.

Per quanto riguarda la seconda problematica [3] seguendo la divisione dell'arto inferiore in terzi (Figura2.12) è stato notato e riportato in un elaborato di tesi che alcuni sensori erano stati posizionati su punti di non interesse, come ad esempio sul terzo superiore o sul ginocchio.

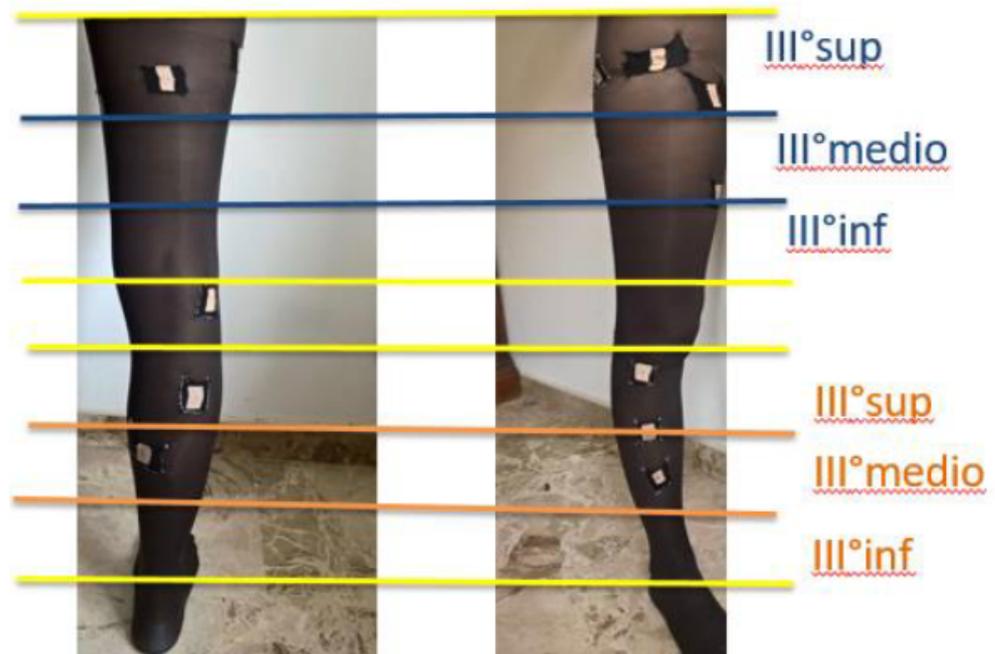


Figura 2.12: Divisioni in terzi dell'arto inferiore, sia per la zona della coscia che per la gamba

Sulla base di quanto affermato, gli autori pensano a un diverso posizionamento dei sensori (Figura 2.13) che prevede: due sensori sul quadricipite femorale, nella zona distale, per seguire l'azione dei vasti (laterale e mediale), uno superiormente per seguire il retto femorale e uno mediale per seguire l'adduttore lungo. Posteriormente solo due sensori vengono posti per seguire l'azione del bicipite femorale nella parte prossimale e degli ischio crurali. Sulla tibia vengono posizionati lateralmente due sensori, sulla linea longitudinale della parte anteriore, per seguire la deformazione data dal tibiale anteriore. Posteriormente si trovano due sensori sul gastrocnemio, sulla linea latero-mediale e uno più distale sul soleo [3].

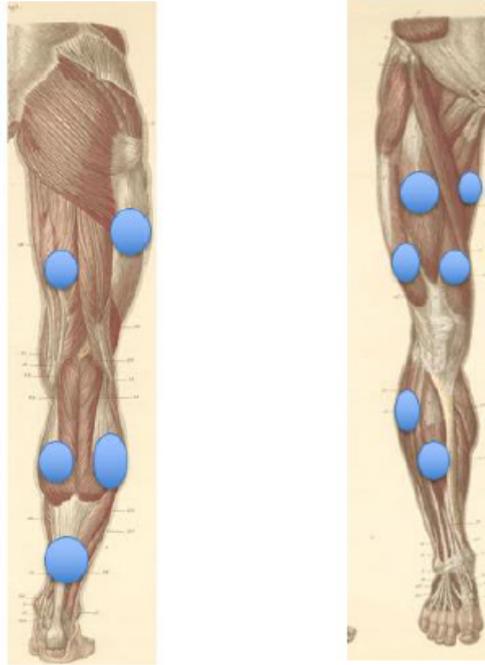


Figura 2.13: Rappresentazione della gamba. In blu sono segnati i punti presi in considerazione dagli autori per le misurazioni. A sinistra posizionamento sulla parte posteriore della gamba. A destra posizionamento sulla parte anteriore

Il problema principale che gli autori hanno preso in considerazione per le analisi è se la presenza delle taschine vada effettivamente a influenzare le misurazioni. I risultati da loro ottenuti sono sintetizzati in Figura 2.14:

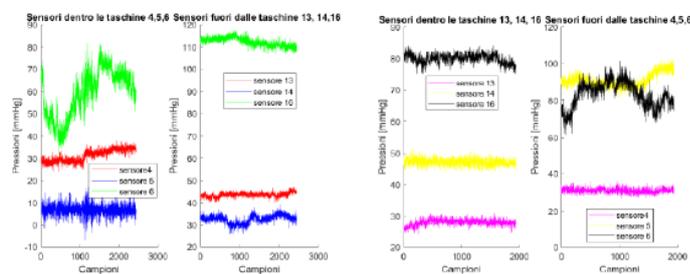


Figura 2.14: In figura vengono riportati i dati acquisiti dagli autori su un modello in legno per 2 diversi gruppi di sensori. Per entrambe le immagini, di sinistra e di destra, la prima figura è relativa alle misurazioni con i sensori posti dentro le taschine mentre la seconda con gli stessi sensori al di fuori delle stesse.

All'interno dell'elaborato viene affermato che il primo risultato è l'effettiva rilevazione di un valore pressorio diverso a seconda dell'altezza del sensore sul modello di legno, a cui corrisponde una misura di circonferenza della calza diversa. In entrambe le prove i sensori, disposti longitudinalmente sul modello, rilevano pressioni con valori decrescenti dalla parte distale a quella prossimale.

Il secondo risultato riportato dagli autori è che la presenza della taschine non va a influenzare notevolmente la misurazione e arrivano dunque a affermare che il set-up sperimentale può essere validato. Tuttavia da un'analisi più attenta e dettagliata si potrebbe notare che le differenze in pressione non sono poi così trascurabili se si considera il range pressorio di interesse. Di conseguenza una conclusione più corretta potrebbe essere che la presenza delle calze non va a inficiare la presenza del gradiente pressorio, che risulta comunque essere mantenuto, ma va effettivamente a modificare notevolmente il valore di pressione letto dai singoli sensori.

2.2.3 Conclusioni

Alla luce di quanto appena affermato possiamo concludere che le criticità del sistema risultano essere:

- Le taschine, per quanto sembrerebbero essere una soluzione comoda non risultano essere efficaci in quanto vanno a alterare notevolmente le misure delle pressioni.
- I sensori utilizzati non risultano essere adatti per le misurazioni nel range pressorio di interesse (i sensori sono gli stessi utilizzati da McLaren e collaboratori), ma maggiormente idonei a range di pressioni oltre i 100 mmHg.
- Il sistema deve essere fisicamente collegato tramite cavo a un computer per l'acquisizione del segnale

Per concludere, il sistema presenta delle notevoli potenzialità per accedere alle misurazioni di interesse ma prima deve essere migliorato e perfezionato nei suoi aspetti critici.

Capitolo 3

Materiali

Nel capitolo seguente verranno illustrati i materiali che sono stati oggetto di studio in questo elaborato di tesi: le calze elasto-compressive, il dispositivo di misura delle pressioni, il software di acquisizione ed elaborazione dati.

3.1 Calze elastocompressive

La terapia compressiva si basa sull'esercitare una pressione decrescente dalla zona distale (caviglia) alla zona prossimale (inguine) ed è un trattamento che permette di ottenere grandi miglioramenti in pazienti che presentano la patologia del Linfedema.

La calza elasto-compressiva utilizzata in questo elaborato di tesi è realizzata per l'80% da poliammide, un polimero termoplastico le cui principali caratteristiche sono l'alta resistenza alla trazione, ai solventi e ai prodotti basici; per il restante 20% da Elastan, polimero sintetico.

Le aziende produttrici realizzano prevalentemente le seguenti tipologie di calze terapeutiche per il trattamento del linfedema:

- A trama circolare Figura 3.1 : sono privi di cuciture, l'elastico a spirale, che compone la trama, permette di applicare una compressione graduale con andamento decrescente sull'arto dalla parte distale alla parte prossimale. Sono raccomandate per il trattamento di patologie venose e per la cura di linfedemi che si presentano con un gonfiore localizzato.

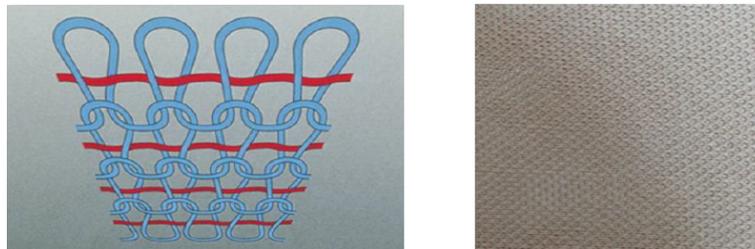


Figura 3.1: a sinistra dettaglio della trama circolare, in rosso l'elastico e in azzurro i punti maglia. A destra esempio di calza a trama circolare

- A trama piatta (Figura 3.2): possiedono una cucitura punto a punto per adattarsi esattamente alla forma del corpo mentre la tensione dell'elastico rimane costante. Sono maggiormente consigliate per il trattamento di linfedemi distribuiti uniformemente lungo tutta la superficie dell'arto interessato. La compressione in un particolare punto di circonferenza dell'arto è determinata in fase di misurazione e costruzione della calza, mentre l'andamento della pressione sull'arto ha un andamento decrescente dalla caviglia alla radice, definito secondo tabelle standard. Oltre alla compressione queste calze compiono un lavoro di contenzione: l'elevata rigidità

del materiale e la trama, con cui sono costruite, in condizioni di riposo contengono le dimensioni dell'arto, evitandone il rigonfiamento, mentre in condizioni dinamiche esercitano una pressione uguale e contraria a quella esercitata dai muscoli durante la contrazione. Questa forza di richiamo elastico si va a sommare all'azione dei muscoli supportandone la funzione di drenaggio del sistema linfatico

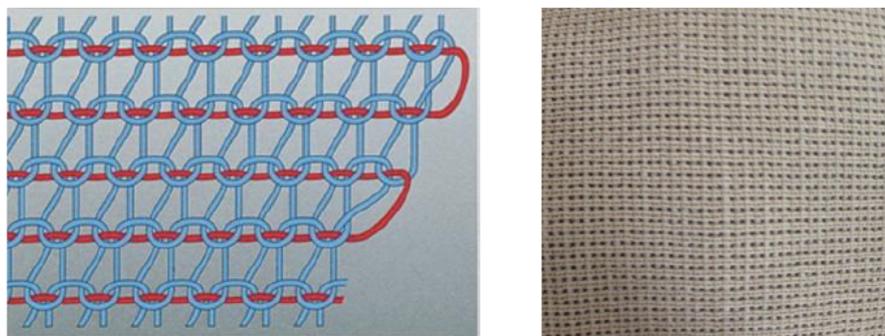


Figura 3.2: a sinistra dettaglio della trama piatta, in rosso l'elastico e in azzurro i punti maglia. A destra esempio di calza a trama piatta

Entrambe le tipologie di calze vengono prodotte usando delle misure standard, permettendo di offrire un prezzo piú moderato oppure vengono prodotte su misura, specialmente quando l'edema raggiunge stadi particolarmente avanzati.

Per determinarne la taglia vengono prese sul paziente misure di circonferenza e lunghezza in specifici punti dell'arto, secondo la figura riportata (Figura 3.3), seguendo le direttive RAL.

Per costruire la calza su misura è necessario fornire alla ditta produttrice tutte le misure indicate in figura, mentre nel caso delle calze a misura standard, si considerano solo i punti principali. Una

volta ottenute le misure è possibile definire quale taglia standard sia piú appropriata. Il punto di riferimento per la misurazione è la circonferenza B (vedi figura 3.3 cerchio rosso), nella quale la pressione impressa è massima.

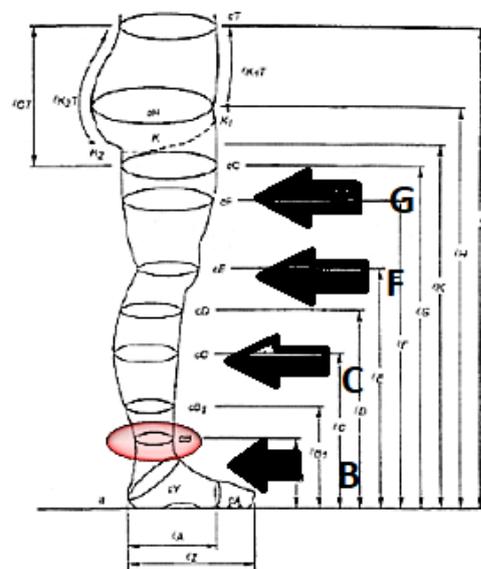


Figura 3.3: La figura mette in evidenza i punti dell'arto inferiore in cui vengono prese le misure di circonferenza, compreso il cerchio rosso che indica il punto di massima pressione e le lunghezze per determinare la taglia della calza

Entrambe vengono suddivise in classi di compressione, definendo il range di pressione applicato sull'arto secondo la tabella.(Figura 3.4).

Compression class	Compression intensity	Compression in kPa ¹⁾	Compression in mmHg ²⁾
I	Low	2.4 to 2.8	18 to 21
II	Moderate	3.1 to 4.3	23 to 32
III	High	4.5 to 6.1	34 to 46
IV	Very high	6.5 and higher	49 and higher
¹⁾ 1 kPa = 7.5 mmHg ²⁾ 1 mmHg = 0.133 kPa			

Figura 3.4: La tabella mostra, a seconda della classe, l'intensità della compressione e il range pressorio nelle due diverse unità di misura (kPa e mmHg).

I valori riportati sono riferiti al punto di maggior compressione, la caviglia. Questi dati sono stati ottenuti effettuando diverse prove su un arto "in vitro" ossia su un modello in legno. Questa classificazione fa riferimento alla certificazione RAL19, direttive internazionali standard (modello tedesco, il più largamente diffuso), e fornisce non solo i valori imposti alla caviglia ma anche l'andamento pressorio su tutto l'arto.

I valori pressori rilevati in un punto situato all'altezza delle circonferenze B,C,F e G (Figura 3 con le corrispondenti frecce), punti di repere standard [riferimento bibliografico documento trovato 1806] devono essere compresi in un range di pressioni che, rispetto al riferimento, è ridotto di una certa percentuale come mostra la Tabella 2.

Compression class	Residual pressure ratio in % of pressure at the ankle		
	at measuring point B _r	at measuring point C	at measuring point F or G
I	70 to 100	50 to 80	20 to 60
II	70 to 100	50 to 80	20 to 50
III	70 to 100	50 to 70	20 to 40
IV	70 to 100	50 to 70	20 to 40

Figura 3.5: La tabella mostra, a seconda della classe, il range pressorio percentuale

3.2 Il dispositivo di misura delle pressioni

Il dispositivo elettronico progettato (Figura 3.6) è composto da diversi elementi che di seguito vengono illustrati e successivamente analizzati nel dettaglio.

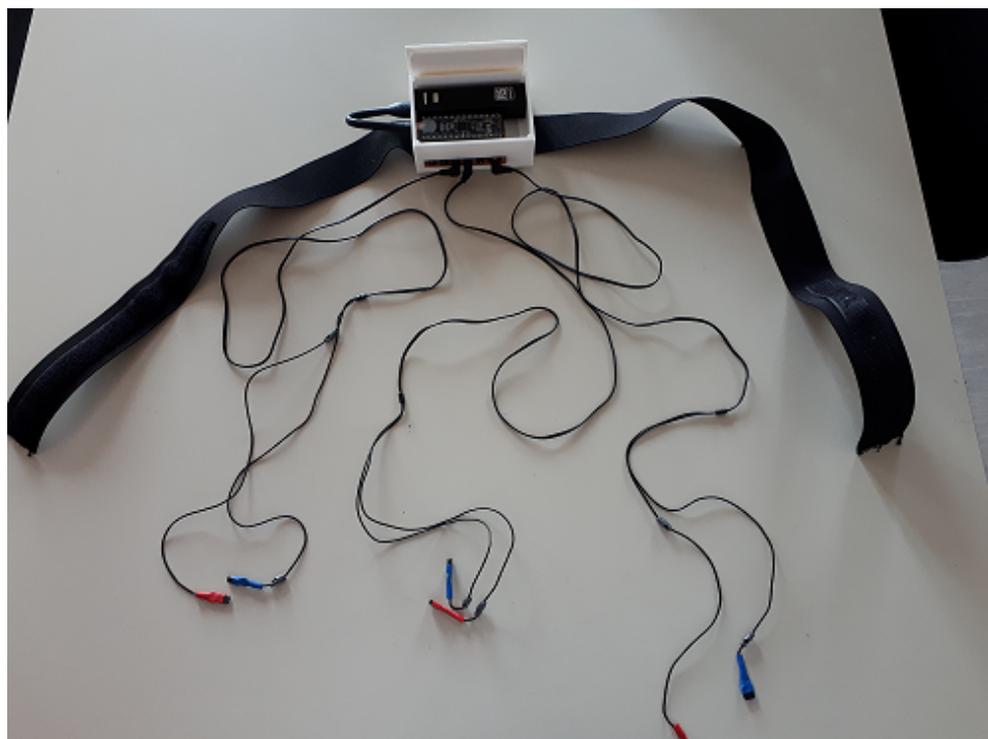


Figura 3.6: Dispositivo elettronico indossabile per la misurazione della pressione di interfaccia arto-tutore elasto compressivo

Il dispositivo è stato progettato per misurare la pressione di interfaccia tra l'arto del paziente e la calza elastocompressiva e viene indossato dal paziente durante le acquisizioni. Per adempiere a questo obiettivo, oltre all'uso e alla scelta dei sensori che verrà in seguito descritta nel dettaglio, è di fondamentale importanza la programmazione della scheda di sviluppo "CY8CKIT-059 - CPU CY8C5888LTI-LP097 PSoC 5LP" [16].

3.2.1 Scheda Cypress

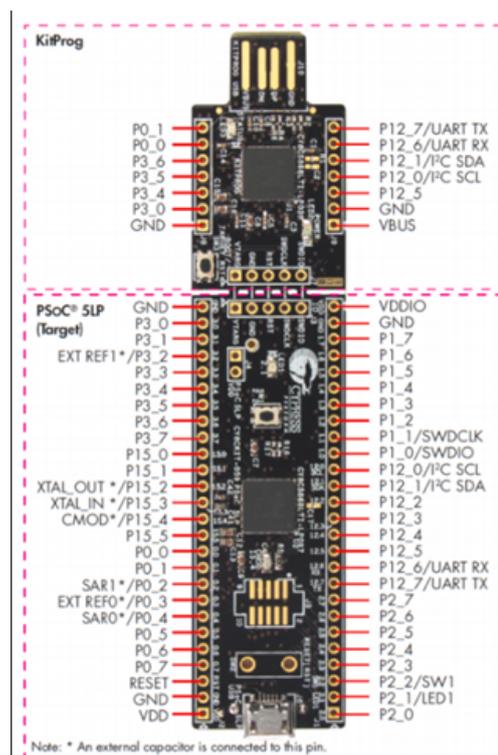


Figura 3.7: CY8CKIT-059 kit di prototipazione PSoC 5LP

Il CY8CKIT-059 è un kit di prototipazione PSoC 5LP e ha un programmatore / debugger su connettore USB, KitProg.

Il dispositivo CY8C5888LTI-LP097 chiamato "Targhet Device" appartiene alla famiglia PSoC 5LP, il SOC programmabile integrato, che combina periferiche ad alta precisione programmabili analogiche e digitali con CPU ARM Cortex-M3. Integra i Front End analogici con i blocchi analogici programmabili, incluso l'amplificatore operazionale, PGA, filtri, comparatori, SAR e ADC Delta-Sigma. La scheda di sviluppo è stata programmata usando il software PsoC Creator che verrà descritto nel dettaglio nel paragrafo 3.3

Possiede una connessione microUSB 2.0.

Di seguito viene mostrato lo schematico in Figura 3.8 relativo al Targhet Device e in figura 3.9 lo schematico relativo al Kitprog Programmer/Debugger.

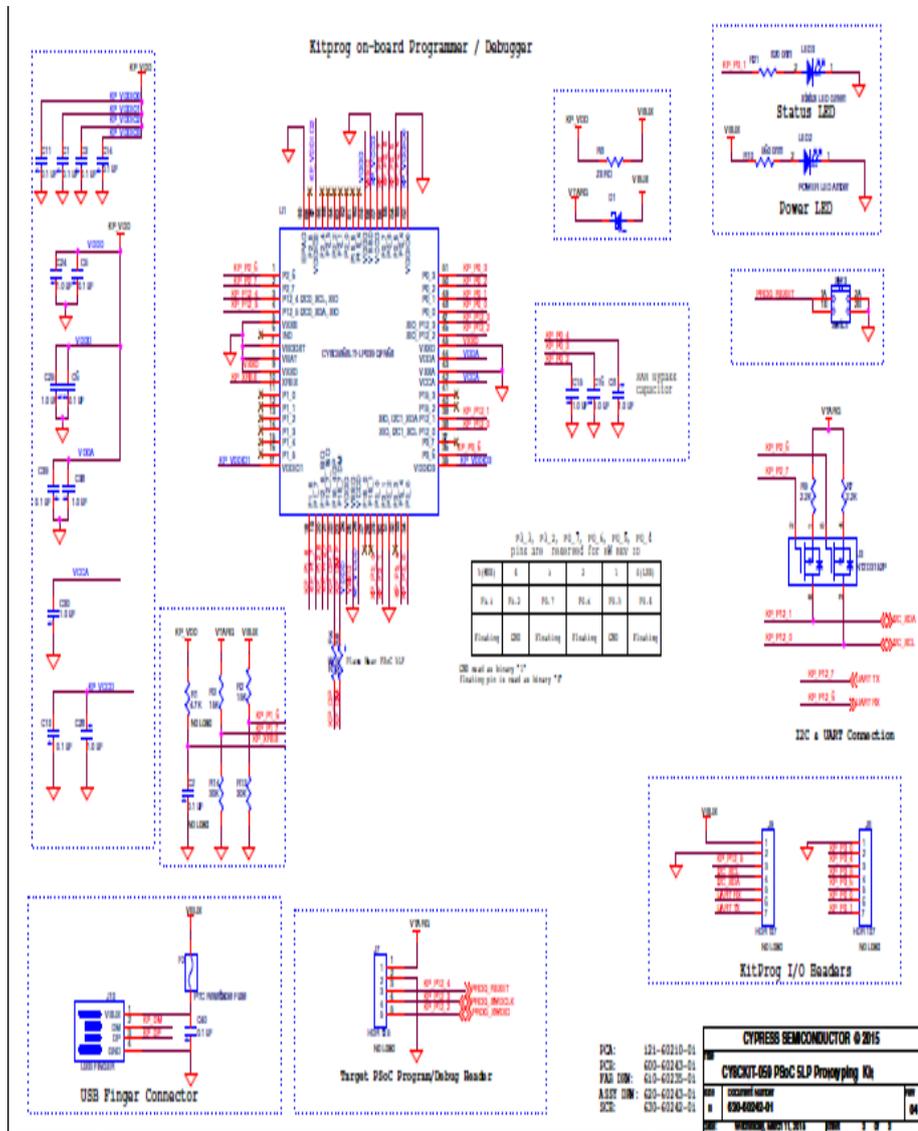


Figura 3.9: Schematico Kitprog Programmer/Debugger

Dopo aver programmato opportunamente il Target device tramite il Programmer, si è deciso di rimuovere il KitProg dalla scheda in modo da ottimizzare lo spazio occupato dalla scheda all'interno del

contenitore che successivamente verrà descritto. Si è dovuto aggiungere, tramite saldatura, 5 connettori che vengono collegati con opportuni cavi mobili, in modo speculare, al KitProg per effettuare eventuali e dovute modifiche al firmware (Figura 3.10 e 3.11)

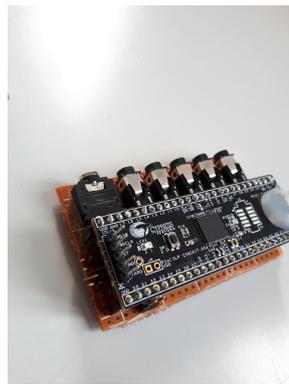


Figura 3.10: Connettori saldati sulla scheda Cypress



Figura 3.11: Cavi per effettuare collegamento Target con Programmer

3.2.2 Modulo bluetooth HC-06

La scelta di implementare il sistema con un modulo bluetooth è stata condotta con l'obiettivo di ottenere una comunicazione wireless e di conseguenza superare uno degli inconvenienti dei sistemi precedenti che, come opportunamente descritto nel capitolo relativo allo stato dell'arte, dovevano essere collegati direttamente e fisicamente alla seriale del PC con opportuna cavo USB. Il modulo HC-06 Bluetooth (Figura 3.12) si presenta con quattro pin, due per l'alimentazione (VCC, GND) e due per la comunicazione seriale (RX, TX).

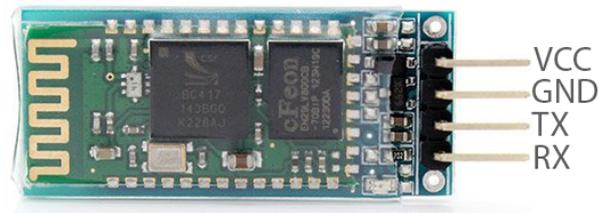


Figura 3.12: Modulo bluetooth HC-06

3.2.3 Sensori utilizzati

La grandezza di nostro interesse è la pressione esercitata dalle calze elastocompressive durante l'esecuzione di movimenti semplici e quotidiani.

Per poter misurare tali pressioni si sono utilizzati i seguenti sensori:

5 sensori Peratech SP200-10 (Single Point, 10mm Active Area)[13] : trasduttori di forza piezoresistivi, rilevano una pressione e forniscono un valore di tensione in uscita (Figura 3.13)



Figura 3.13: Sensore Peratech SP200-10

Dalla Figura 3.14 e Tabella associata è possibile analizzare gli elementi che compongono il sensore.

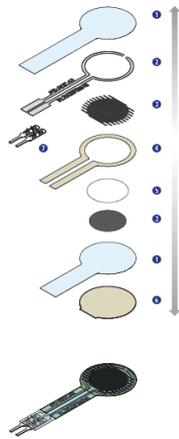


Figura 3.14: Elementi che compongono il sensore Peratech SP200-10

Component Parts & Prints

Item	Part	Description
1	PET substrate	100µm PET film
2	Silver print	8–10µm thickness
3	Carbon print	4–5µm thickness
4	Adhesive spacer	50µm PSA
5	QTC® print	QTC® screenprint ink: 8–10µm thickness
6	Adhesive base pad	50µm PSA
7	Crimp	See Part Number table for options

I peratech SP200-10 vengono presentati dal produttore con le seguenti caratteristiche:

- Sottili (0,23 mm)
- Leggeri e compatti
- Hanno un'alta sensibilità (10 g)
- Un'eccellente ripetibilità
- Eccellente stabilità alle condizioni ambientali e alle alte temperature
- Interferenze RFI minime
- Rapporto segnale / rumore elevato
- Diametro 10 mm e connettore femmina

Nella seguente tabella mostrata in Figura 3.15 sono riportate, nel dettaglio, le specifiche del sensore sopra descritto.

SP200 Sensor Data		
Typical Sensor Properties	Value	Notes
Operating Force Range	0.1N to 20N	Typical range, (Nicomatic rubber tip model 933A medium probe)
Part to Part Repeatability	< 4.5%	Variation in resistance (standard deviation / mean), single batch
Overforce tolerance	100N	Device remains functional after 150 cycles (Nicomatic rubber tip model 933A medium probe)
Lifetime Durability	> 1M cycles	+8% average resistance change @ 1M cycles
Hysteresis	8.5%	Average $(R_{T+} - R_{T-}) / R_{T+}$
Drift	< 2% per log time	20 N / cm ² applied pressure for 24 hrs
Operating Temperature Range	-40°C to +100°C	
Non-actuated Resistance	> 30 M Ω	Measured using Keithley 2100 Multimeter
Maximum Operating Current	1mA/cm ²	0 to 20N
Maximum Operating Voltage	\leq 6 V	Higher voltage capable with potential reduction in lifetime durability
Environmental Stability		
High Temperature Storage	< -3%	Change in resistance: 85°C for 500 hrs
Low Temperature Storage	< -5%	Change in resistance: -40°C for 500 hrs
High Humidity Storage	< +5%	Change in resistance: 85°C / 85% RH for 500 hrs
High Temperature Operation	< -10%	Change in resistance: 100°C for 1 hr
Low Temperature Operation	< +5%	Change in resistance: -40°C for 1 hr
RoHS	Compliant	

Figura 3.15: Sensore Peratech SP200-10

Come descritto precedentemente, questi sensori sono piezoresistivi, quindi hanno un valore di resistenza variabile in base alla forza applicata. La Figura 3.16 mostra il tipico andamento, ossia senza carico applicato il sensore mostra un alto valore di Resistenza in ingresso ($> 100k\Omega$) che però decresce, secondo quanto indicato in figura, al crescere della Forza applicata.

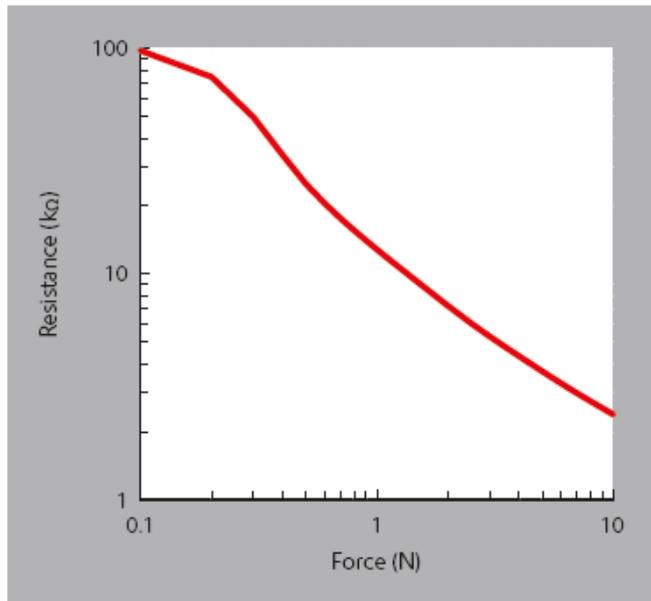


Figura 3.16: Variazione di resistenza del sensore Peratech in base al carico esterno applicato

La scelta dei sensori appena descritti è stata presa a seguito dell'analisi dettagliata di dati presenti nella letteratura che trattano l'uso di terapie compressive per il trattamento di disturbi cronici venosi. In particolare è stata effettuata una ricerca accurata sulle performance di 5 diversi sensori di pressioni piezoresistivi presenti in commercio e low-cost (Figura 3.17), andando ad indagare 3 valori di pressione (30,50,70 mmHg), ottenendo dati quantitativi sia in condizioni statiche che dinamiche [9], [5].



Figura 3.17: Sensori di forza resisitivi valutati(da sinistra a destra): Peratech QTC, Interlink FSR, Sensitronics FSR, sensore Tactilus e sensore Tekscan Flexiforce A301.

Tutti i sensori mostrati in Figura 3.17 sono sensori di forza piezo-resistivi, sottili e flessibili, detti anche sensori di forza a singolo punto di contatto dato che forniscono un segnale di pressione in base al carico applicato sull'area sensibile.

Le specifiche geometriche e il range operativo di ogni sensore è mostrato in figura 3.18.

Sensor	Manufacturer	Sensing Area	Claimed Operating Range
QTC™ SP 200-10	Peratech Holdco Ltd.	10 mm	0.1–20 N [27]
FSR® 402	Interlink Electronics Inc.	14.7 mm	~0.2–20 N [28]
Half Inch ThruMode FSR	Sensitronics Inc.	12.7 mm	0.3–30 psi [29]
Tactilus®	Sensor Products Inc.	12.5 mm	0–400 psi [30]
Flexiforce® A 301	Tekscan Inc.	9.53 mm	0–1 lb [31]

Figura 3.18: Specifiche geometriche e range operativo dei sensori Peratech QTC, Interlink FSR, Sensitronics FSR, sensore Tactilus e sensore Tekscan Flexiforce A301

Per determinare quale sensore avesse il comportamento meglio adeguato per portare avanti l'obbiettivo di questa applicazione, tutti e 5 i sensori sono stati testati con le medesime procedure sia in condizioni di statica che di dinamica, dopo essere stati accuratamente calibrati imponendo sull'area sensibile del sensore 9 carichi da

10 g ciascuno aggiungendoli in modo progressivo, secondo quanto mostrato in Figura 3.19.

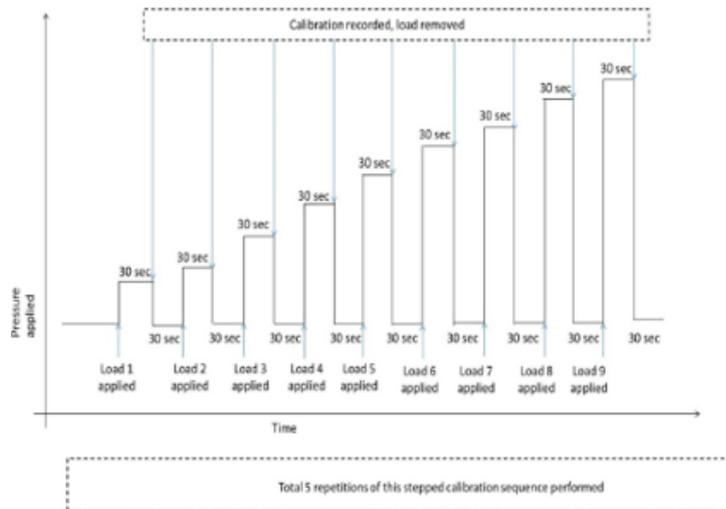


Figura 3.19: Sequenza del ciclo di calibrazione

Dopo che i sensori sono stati opportunamente calibrati, la fase di statica è stata condotta ponendo sull'area sensibile del sensore i carichi in modo da ottenere un carico pari a 30-50-70 mmHg, poiché l'obiettivo era andare a valutare come i diversi sensori sia in statica che in dinamica si comportano con questi valori di pressione applicati.

Un secondo obiettivo era di andare a verificare quantitativamente la deriva o "drift" del segnale una volta mantenuta la condizione di statica prolungata per 8 h.

I risultati in termini di Tensione (V), Pressione (mmHg) e Accuratezza (%) sono illustrati in Figura 3.20.

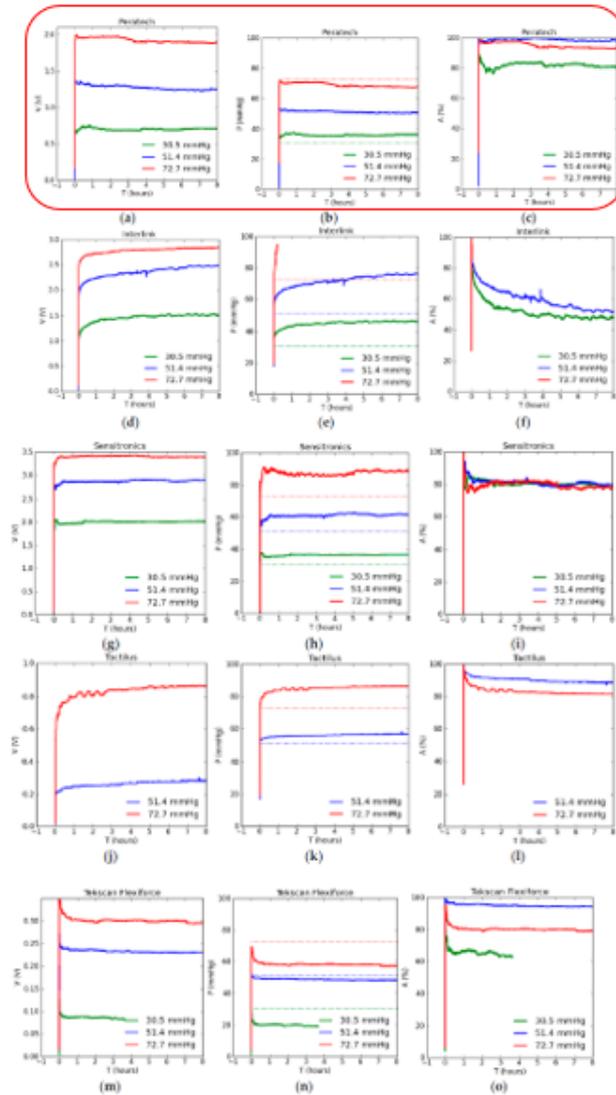


Figura 3.20: Risultati del test di statica per sensori Peratech, Interlink, Sensitronics, Tactilus, Tekscan Flexiforce A301. Output lettura voltaggio (a,d,g,j,m). Output lettura in pressione (b,e,h,k,n). Le linee tratteggiate indicano la corrispondente pressione indicata di gold standard di 30.5, 51.4 e 72.7 mmHg; (c,f,i,l,o) Accuratezza della lettura del sensore di pressione.

Analizzando i sensori Flexiforce, usati nelle tesi precedenti e in

studi collegati a questo elaborato, si nota come essi abbiano una deriva molto sensibile del segnale soprattutto a bassi valori di pressione, infatti intorno ai 30 mmHg mostrano una bassa accuratezza (<60%).

I sensori che hanno mostrato la migliore accuratezza per tutti i 3 range pressori analizzati sono i Peratech.

La Figura 3.21 riassume le accuratezze per tutti i sensori analizzati.

Sensor	Accuracy (%)		
	30.5 mmHg	51.4 mmHg	72.7 mmHg
Peratech	83.7	98.1	95.6
Interlink	67.0	74.9	-
Sensitronics	84.3	87.2	84.9
Tactilus	-	92.8	89.5
Tekscan Flexiforce	70.4	96.4	85.8

Figura 3.21: Accuratezza pressioni misurate dai sensori in condizioni statica.

La valutazione dinamica è stata effettuata ponendo le tre pressioni selezionate sull'area sensibile del sensore con un periodo totale di $T=60$ secondi e un $T_{on}=30$ sec, quindi tempo in cui il carico viene posizionato sopra l'area sensibile (Figura 3.22).

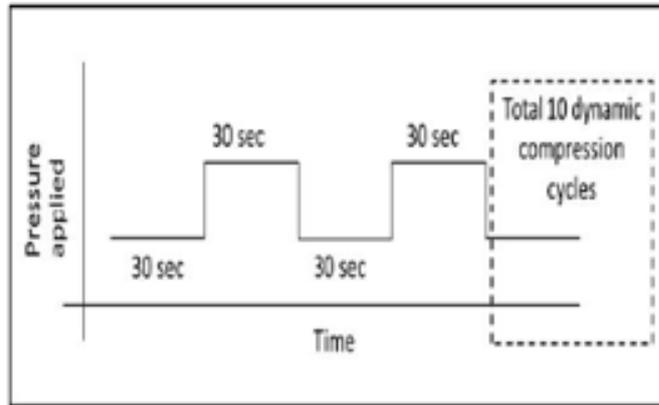


Figura 3.22: Posizionamento del carico nel ciclo dinamico.

Come per la fase di statica, sono stati raccolti i dati di tutti e 5 i sensori per la fase dinamica e mostrari in Figura 3.23.

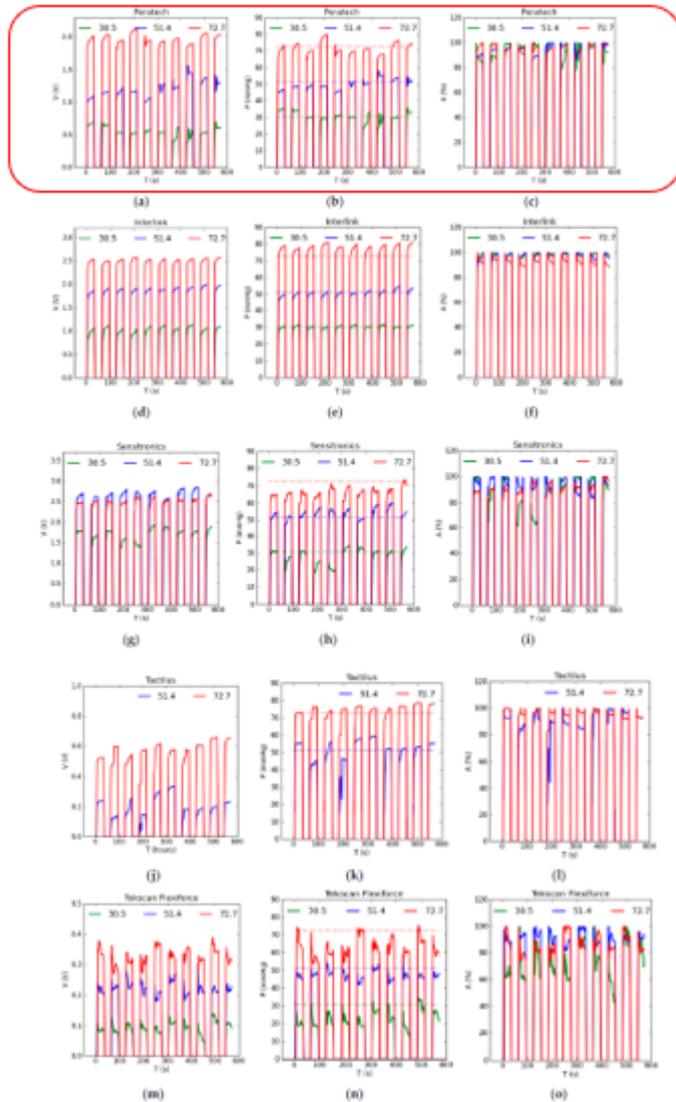


Figura 3.23: Output test dinamico per sensori Peratech, Interlink, Sensitronics, Tactilus, Tekscan Flexiforce A301. Output lettura voltaggio (a,d,g,j,m). Output lettura in pressione (b,e,h,k,n). Le linee tratteggiate indicano la corrispondente pressione indicata di gold standard di 30.5, 51.4 e 72.7 mmHg; (c,f,i,l,o). Accuratezza della lettura del sensore di pressione.

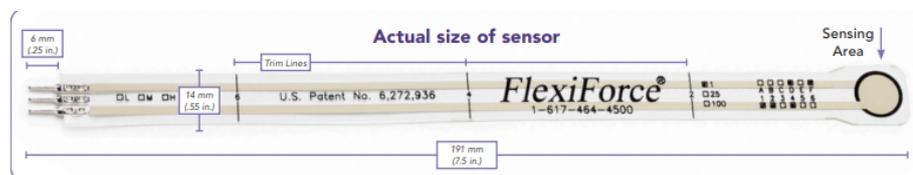
Anche dall'analisi dinamica è risultato che i Peratech sono i sensori

con le migliori performance sia da un punto di vista di accuratezza (Figura 3.24) che di ripetibilità per tutti e 3 i range pressori considerati.

Sensor	Accuracy (%)		
	30.5 mmHg	51.4 mmHg	72.7 mmHg
Peratech	94.8 ± 2.9	96.0 ± 2.1	96.0 ± 2.2
Interlink	97.7 ± 1.1	94.4 ± 1.7	88.3 ± 1.9
Sensitronics	90.8 ± 6.1	94.0 ± 3.1	92.6 ± 2.6
Tactilus	-	87.9 ± 3.8	90.3 ± 2.1
Tekscan Flexiforce	64.1 ± 7.4	89.4 ± 5.0	82.0 ± 4.1

Figura 3.24: Accuratezza pressioni misurate dai sensori in condizioni dinamica.

Per questo studio è stato utilizzato anche un altro tipo di sensore di forza, sempre piezoresistivo: Flexiforce A201 (Figura 3.25) che riesce a rilevare fino a 445 N (0-100 lb) [18]. Dato l'alto range di Forza che questo sensore è in grado di sostenere, esso è stato scelto per la misurazione dell'impatto del piede a terra durante il cammino, in modo da rilevare un picco che corrisponde alla fase di inizio del cammino. Infatti viene posto sotto il tallone del soggetto in analisi, procedura che verrà meglio introdotta nella sezione dei Metodi.



	Typical Performance	Evaluation Conditions
Linearity (Error)	< ±3% of full scale	Line drawn from 0 to 50% load
Repeatability (CoV)	< ±2.5%	Conditioned sensor, 80% of full force applied
Hysteresis	< 4.5 % of full scale	Conditioned sensor, 80% of full force applied
Drift	< 5% per logarithmic time scale	Constant load of 111 N (25 lb)
Response Time	< 5µsec	Impact load, output recorded on oscilloscope
Operating Temperature	-40°C - 60°C (-40°F - 140°F)	Time required for the sensor to respond to an input force

- Force reading change per degree of temperature change = 0.36%/°C (±0.2%/°F)

Figura 3.25: Sensore di forza Flexiforce A201 e specifiche dello stesso.

I sensori Peratech sono posizionati con uno scotch bi-adesivo (Figura 3.26) all'interno della calza in modo da misurare la pressione di interfaccia arto-tutore compressivo.

Il posizionamento dei sensori ,grazie all'uso dello scotch, è stato reso non fisso ma mobile poiché questo ha permesso di spostare i sensori nei punti di repere che meglio si sono voluti osservare, evitando procedure come la creazione di cuciture aggiuntive per tenere fisso il sensore o la creazione di taschine, come è stato invece effettuato nel lavoro di tesi precedente a questo, che hanno in verità modificato la distribuzione di tensione della trama.

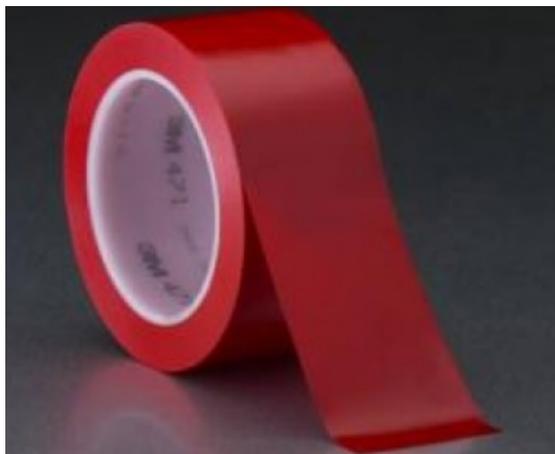


Figura 3.26: Scotch bi-adesivo.

3.2.4 Cavi di collegamento, connettori, alimentazione e rivestimento esterno

Il collegamento sensori-scheda Cypress è stato effettuato tramite l'uso di 6 cavi auricolari dotati di materiale morbido e flessibile (Figura 3.27).

Il cavo è composto agli estremi da un jack maschio bipolare e all'estremo opposto da 2 auricolari.

Il jack maschio è stato collegato all'apposito jack femmina (figura 3.28) saldato sulla millepiedi e connesso in modo opportuno ai pin della scheda Cypress per un totale quindi di 6 jack femmine da 3.5 mm saldate sulla scheda. Gli auricolari invece sono stati lavorati in modo da non mantenere la struttura esterna in plastica ma solo le necessarie connessioni dei cavi e quindi poi su queste due connessioni (massa e segnale) sono stati saldati i connettori che hanno permesso il collegamento pin sensore-pin scheda. (Figura 3.29).

Inoltre è stato scelto di ricoprire le connessioni elettriche con una guaina termorestringente (Figura 3.30) di due diversi colori (rosso e blu) in modo da differenziare il canale a cui sono collegati i cavi ossia la guaina blu è stata posta sopra tutte le connessioni che collegano i canali dispari (1-3-5) mentre la rossa le restanti pari (2-4-6).



Figura 3.27: Cavi scelti per connettere pin scheda pin sensori.



Figura 3.28: Jack saldati sulla millepiedi

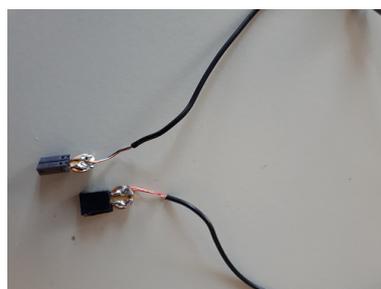


Figura 3.29: Connessioni connettori sensori



Figura 3.30: Guaine termorestringenti

Essendo il sistema wireless, è stato scelto il Power Bank (Figura 3.31) come fonte di alimentazione a 5 Volt della scheda Cypress. Per collegare il Power Bank alla scheda si è scelto un cavo usb (Figura 3.32) con la particolarità d'averne una minima lunghezza (15 cm), in modo da ottimizzare lo spazio occupato dal dispositivo compreso di cavo usb.



Figura 3.31: Power Bank scelto come fonte di alimentazione scheda.



Figura 3.32: Cavo usb 15 cm

3.3 Software

Per lo svolgimento di questo elaborato sono stati utilizzati i seguenti Software:

- Psoc Creator : usato per programmare il firmware della scheda Cypress e gestire l'UART (Universal Asynchronous Receiver-Transmitter) della scheda per trasferire i dati con modulo Bluetooth HC-06.
- Labview: usato per ottenere, a livello di visualizzazione grafica, i segnali in tempo reale registrati dai 6 sensori, sia durante

il processo di calibrazione che durante la fase di acquisizione statica/dinamica. In questo modo è possibile notare in modo immediato l'eventuale non funzionamento di un sensore o l'eventuale segnale troppo rumoroso e quindi poter intervenire con le adeguate modifiche in modo tempestivo.

Inoltre tali dati sono raccolti in un apposito file di testo.

- Matlab : usato per elaborare i dati raccolti nel file di testo da Labview. Tutti i dati sono opportunamente filtrati con una funzione (trasfV_P_filtraggio.m), poi vengono generate le curve di calibrazione di tutti i sensori. Inoltre per la fase dinamica con Matlab è possibile associare il segnale letto dal sensore con la fase del passo corrispondente secondo una opportuna analisi del segnale e un sincronismo tra il picco dell'inizio del cammino e la percentuale di passo corrispondente (informazione data dal report della Gait Analysis).

- SolidWorks Assembly : è stato usato per creare il contenitore esterno mostrato in figura 3.6.

SolidWorks permette di stampare oggetti in 3D con la geometria voluta. Per quanto riguarda questo elaborato di tesi la geometria è molto semplice, un rettangolo (16x7) [cm] con due fori rettangolari il primo (1x0.5) [cm] e il secondo (1.7x1.5) [cm].

Il coperchio è stato creato, in modo separato, dalla generazione di un secondo documento SolidWorks Assembly. Inoltre, nel retro del contenitore, è stato progettato "un passante" rettangolare, spesso 3 mm e largo 4 cm, con l'obbiettivo di

permettere il passaggio della fascia elastica , la quale viene posta intorno al bacino del paziente, alla cui estremitá una striscia di veltro è stata fissata, per tenere fisso il sistema una volta indossato.

Capitolo 4

Metodi

Nel seguente capitolo verrà inizialmente descritto come è stata assemblata e quindi programmata la scheda Cypress, verrà poi mostrata l'interfaccia grafica e successivamente verranno spiegati nel dettaglio il protocollo di calibrazione dei sensori e come questi vengono posizionati all'interno della calza elastocompressiva, in modo da offrire un giusto compromesso tra invasività e accuratezza della misurazione.

4.1 Assemblaggio del sistema

La scheda Cypress e il modulo Bluetooth HC-06 sono stati saldati su una millefori (figura 4.1) in cui i collegamenti elettronici sono stati effettuati sul retro della stessa (figura 4.2). La scelta dei Pin della scheda Cypress è illustrata nella figura 4.3.

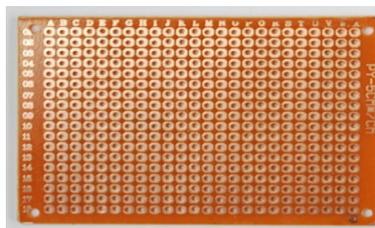


Figura 4.1: Millefori usata per saldare componenti hardware descritte nel capitolo precedente

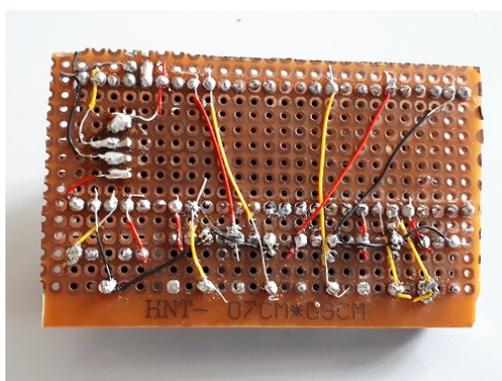


Figura 4.2: Retro della millefori con collegamenti saldati

	Name	Port
<input type="checkbox"/>	Rx_1	P3[0]
<input type="checkbox"/>	Sensore_1	P1[7]
<input type="checkbox"/>	Sensore_2	P1[6]
<input type="checkbox"/>	Sensore_3	P3[7]
<input type="checkbox"/>	Sensore_4	P3[6]
<input type="checkbox"/>	Sensore_5	P0[1]
<input type="checkbox"/>	Sensore_6	P0[5]
<input type="checkbox"/>	Tx_1	P3[4]

Figura 4.3: Tabella che mostra i pin della scheda Cypress da noi scelti per i sensori e per il modulo Bluetooth

Sempre sulla millefori sono stati saldati i 6 jack descritti nel capitolo precedente, necessari per effettuare il collegamento con i cavi delle cuffie.

Ognuno di questi 6 jack è dotato di un piedino di massa collegato al ground della scheda tramite l'utilizzo di un cavo nero, mostrato in figura 4.2); inoltre ognuno di loro possiede altri due piedini, per l'acquisizione del segnale analogico dato rispettivamente dall'ingresso destro e sinistro dei due auricolari, collegati ai pin della scheda Cypress (P1[7],P1[6],P3[7] etc) descritti dalla Figura 4.3 (il collegamento pin jack-pin Scheda è stato effettuato tramite l'uso del cavo rosso per l'ingresso di sinistra e cavo giallo per quello di destra,mostrati in figura 4.2).

4.2 Psoc e Labview

La programmazione del Firmware della scheda Cypress è avvenuto usando il software Psoc (Programmable System-on-Chip) Creator 4.1.

Questo programma consente all'utente di selezionare, configurare e collegare componenti elettronici presenti sul chip e ,tramite la conoscenza del linguaggio C, permette la comunicazione tra questi elementi, andando a generare il Firmware.

Il flusso di esecuzione del codice , con l'inizializzazione e la ripetizione del loop, e la sequenza delle operazioni eseguite nell'interrupt è mostrata in Figura 4.4.

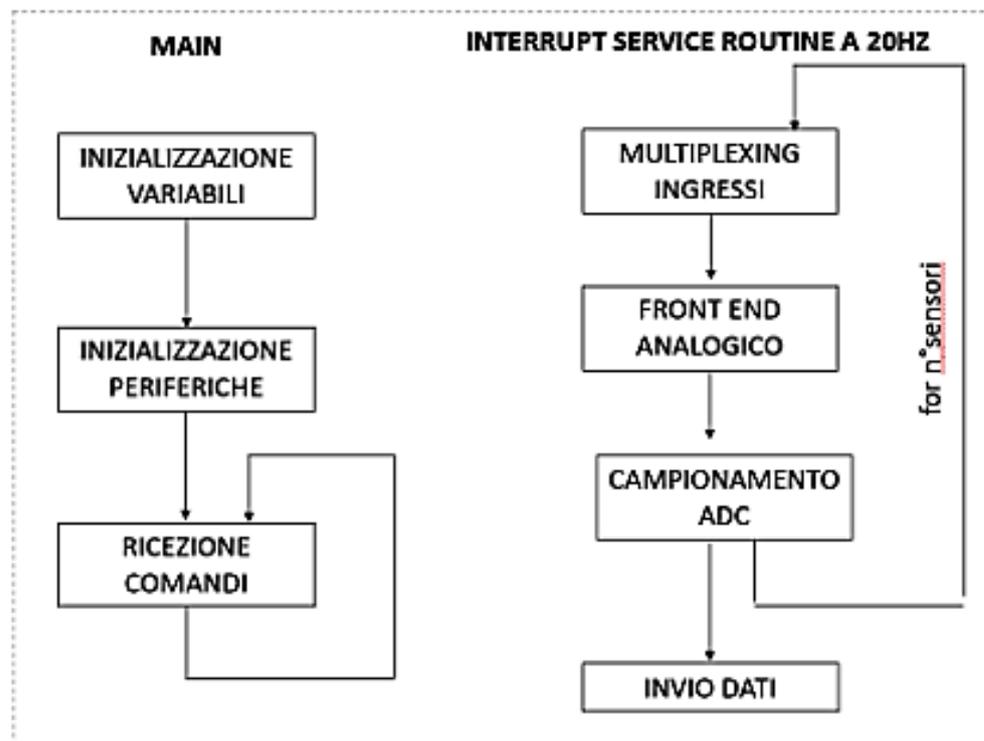


Figura 4.4: PsoC TopDesign

All'interno dell'Interrupt Service Routine (ISR) i segnali vengono acquisiti uno alla volta selezionando ,in successione, i 12 canali del multiplexer e in seguito vengono campionati dall'ADC a 20Hz.

Nel Main si ha l'inizializzazione delle variabili e delle periferiche usate,infine si ha la ricezione del dato mandato dall'ISR con ovviamente la ripetizione del ciclo.

Tutto il codice Firmware scritto è contenuto nel file "main.c" che verrà allegato in appendice.

PsoC permette di visualizzare in un file di estensione '.cydwr' i pin della scheda Cypress che possono essere usati per effettuare diver-

se connessioni, come le connessioni dei pin dei jack e del modulo Bluetooth mostrate in figura 4.3.

Le connessioni hardware software sono state effettuate utilizzando la finestra del TopDesign già implementata all'interno di psoc e sono mostrate in figura 4.5

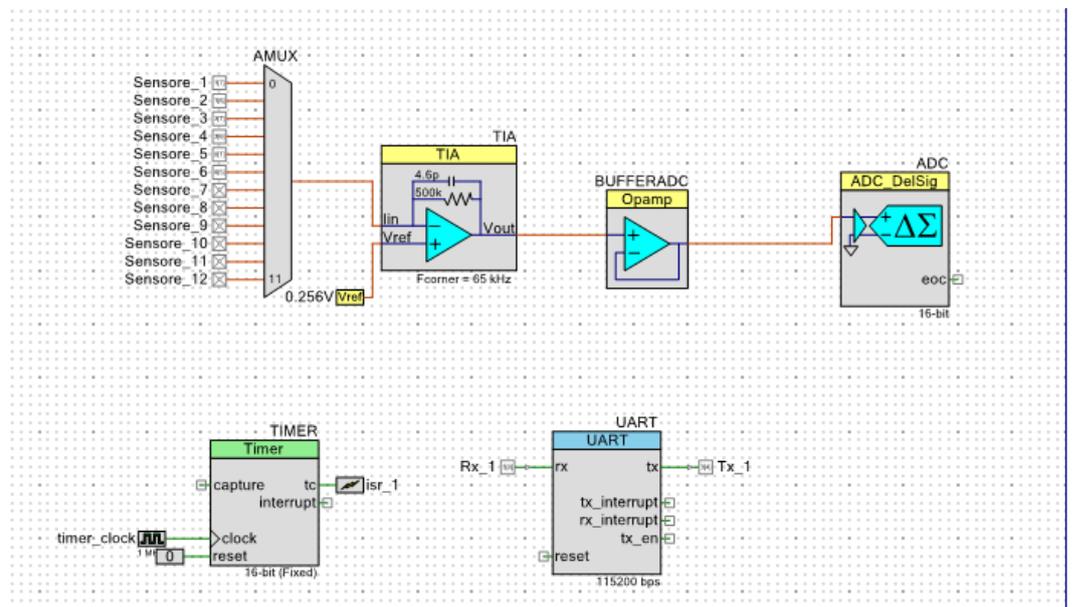


Figura 4.5: PsoC TopDesign

Le componenti selezionate sono quindi le seguenti :

1. AMUX a 12 ingressi analogici (segnali dei 12 sensori): questo componente serve per acquisire i segnali analogici proveniente dai sensori uno alla volta semplicemente selezionando un singolo canale alla volta. Inoltre il segnale proveniente dai sensori viene collegato allo stadio di amplificazione successivo.

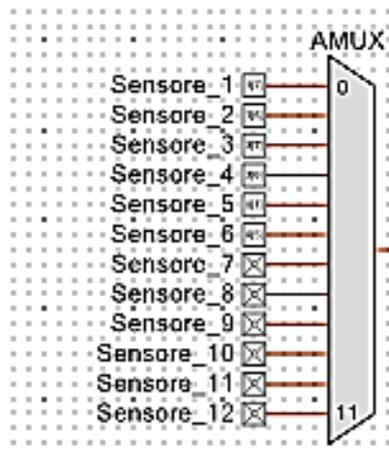


Figura 4.6: PsoC TopDesign AMUX

2. Trans-Impedance Amplifier (TIA) il cui segnale in ingresso è l'uscita dell'AMUX: questo componente viene usato per convertire una corrente esterna in un segnale in tensione.

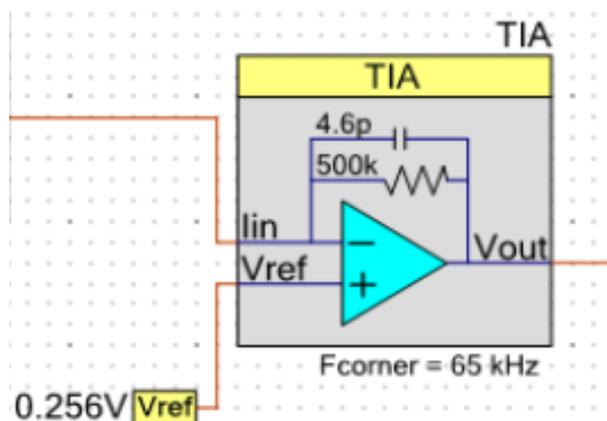


Figura 4.7: PsoC TopDesign TIA

3. BUFFER ADC: amplificatore operazionale a bassa-tensione e bassa-potenza che può essere collegato al circuito come un inseguitore di tensione.

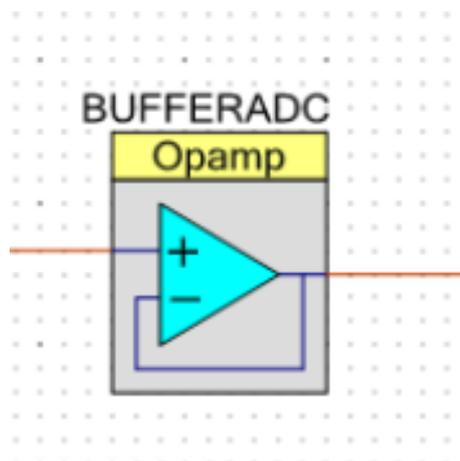


Figura 4.8: PsoC TopDesign BUFFER ADC

4. **ADC_Del.Sig** a 16 bit: componente essenziale in quanto costituisce il front-end analogico digitale a bassa-potenza e a basso-rumore per applicazioni che richiedono misurazioni precise.

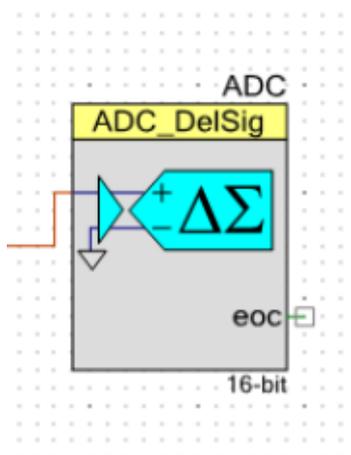


Figura 4.9: PsoC TopDesign ADC

5. **TIMER** a 16 bit: componente che fornisce un metodo per la misurazione di intervalli temporali oltre a fornire funzionalità avanzate quale ad esempio la generazione di un *interrupt*.

Nella Figura 4.11 si hanno le impostazioni usate per configurare il Timer ,in cui il cerchio rosso mostra la nostra scelta di impostare il periodo di 50 millisecondi in modo da avere una frequenza di 20 Hz, essendo la frequenza data da $1/T$ dove T è il periodo.

Il contenuto in frequenza dei segnali di nostro interesse risulta nell'ordine di qualche herz, infatti abbiamo accuratamente stimato che sopra i 10Hz ($1/2 f_{\text{samp}}$) non sono presenti dati con rilevante contenuto informativo per questa applicazione. Inoltre scegliere frequenze molto piú alte (centinaia di Hz o KHz) avrebbe ridotto molto il tempo disponibile al microcontrollore per effettuare l'acquisizione e l'invio dei dati.

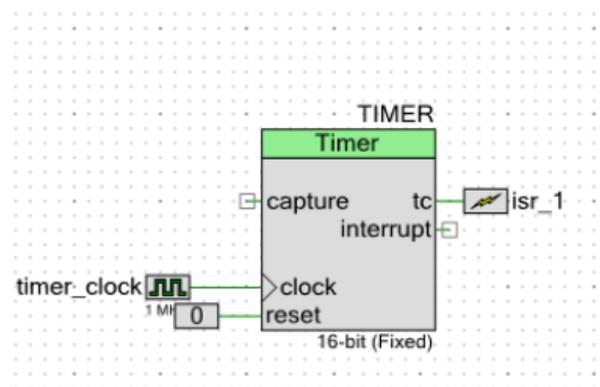


Figura 4.10: PsoC TopDesign TIMER

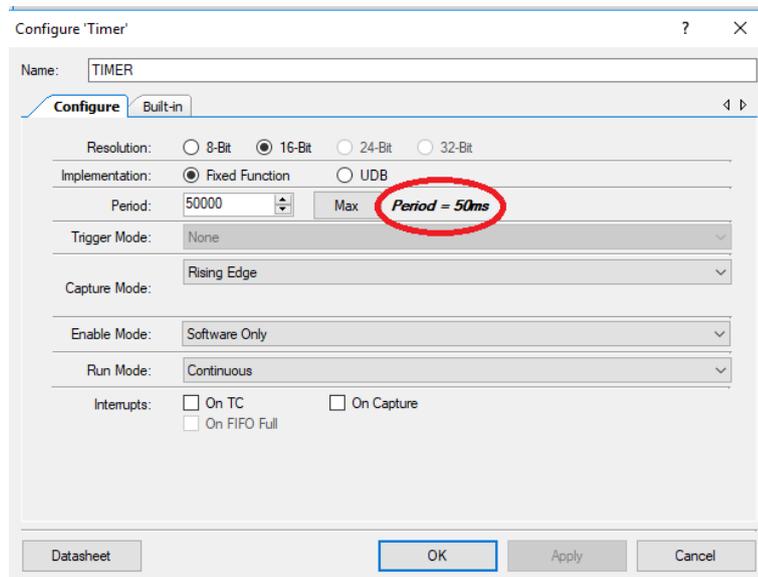


Figura 4.11: PsoC impostazioni del TIMER

6. Universal Asynchronous Receiver Transmitter (UART): componente necessario per implementare una comunicazione asincrona e gestire la ricezione e trasmissione del dato per il modulo Bluetooth. Il riquadro rosso in Figura 4.13 mostra le impostazioni dell'Uart tra cui il numero di bits al secondo da noi impostato a 115200.

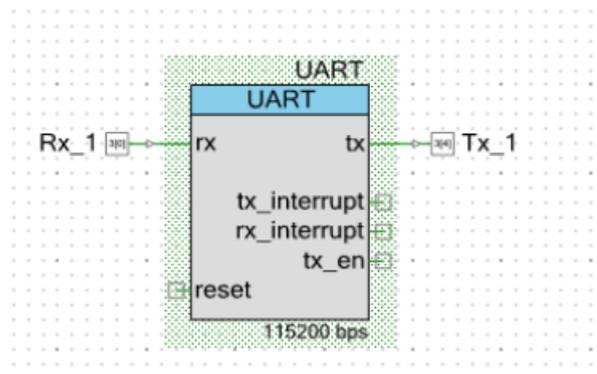


Figura 4.12: PsoC TopDesign UART

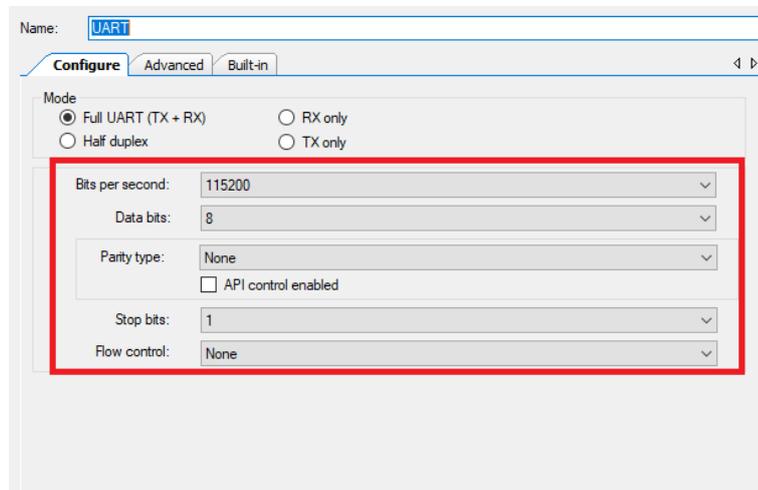


Figura 4.13: PsoC impostazioni dell'UART

Le funzioni principali utilizzate all'interno del codice sono le seguenti:

- ***TIA_SetResFB(TIA_RES_FEEDBACK_40K)***: funzione che permette di controllare il valore della resistenza di Feedback del TIA e di andare quindi a controllare il guadagno del sistema.
- ***AMUX_FastSelect(k)***: funzione che permette di disconnettere velocemente l'ultimo canale selezionato e di selezionare il successivo.
- ***ADC_Read32()***: funzione che inizia la conversione, aspetta che la conversione sia completa, ferma la conversione e restituisce un valore a 32 bit come risultato.
- ***UART_PutString(messaggio)***: funzione che prende i dati da una stringa (in questo nostro elaborato la stringa di testo è contenuta nella variabile messaggio) e li posiziona all'interno del buffer della memoria per la trasmissione.

- *UART_GetChar()*: funzione che restituisce il byte successivo al dato ricevuto. In questo modo sarà possibile controllare l'inizio della trasmissione dei dati solo quando l'UART riceverà il segnale di start.

Il dispositivo è stato opportunamente programmato quindi per avere ,come massimo numero di ingressi, 12 input, come mostra infatti l'AMUX sopra illustrato.

Nelle nostre prove sperimentali abbiamo utilizzato un setup con solo 6 sensori e quindi solo 6 input analogici, per motivazioni che saranno illustrate nel paragrafo a seguire.

Una volta completata la programmazione del Firmware, si è passati alla visualizzazione del dato raccolto in tempo reale, punto fondamentale di questo nostro elaborato di tesi.

L'interfaccia grafica di supporto è stata creata grazie all'utilizzo di un software specifico, Labview, ed è stata pensata per permettere la visualizzazione in tempo reale dei dati acquisiti dai sensori e per fornire quindi un valido strumento di controllo sia durante le operazioni di calibrazione che di acquisizione.

A questo scopo sono stati creati due *file strumento virtuale Labview*

("grafici_calibrazione.vi" e "grafici_real_time_pressione.vi").

Il primo file è utilizzato per la calibrazione dei sensori, e verrà quindi descritto nel paragrafo successivo, mentre il secondo file, che di seguito verrà illustrato, serve per rappresentare i dati di pressione (mmHg), dopo che siano stati determinati i parametri di calibra-

zione che permettono la conversione da mV a mmHg.

Ogni file strumento virtuale Labview è composto da due principali parti: il Block_Diagram (figura 4.14) e il Front_Panel. Il primo funge da codice sorgente grafico con cui è possibile creare i collegamenti tra i blocchi che sono mostrati direttamente nel Front_Panel, l'interfaccia grafica vera e propria.

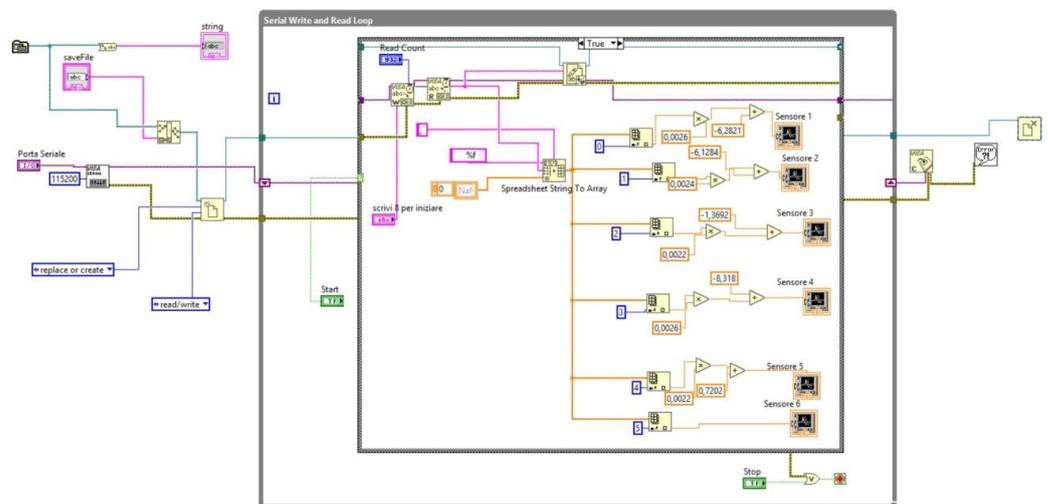


Figura 4.14: block_diagram : sono qui presenti i collegamenti tra le varie componenti raffigurate poi nel Front_panel. Si nota inoltre la presenza dei parametri di calibrazione che come detto serviranno per eseguire l'opportuna conversione del segnale analogico da mV a mmHg.

Di seguito verranno analizzati nel dettaglio gli elementi che compongono il Front_Panel (figura 4.15) e i corrispondenti blocchi del Block_diagram mostrato in figura 4.14, al fine di fornire al lettore una conoscenza completa del suo funzionamento.

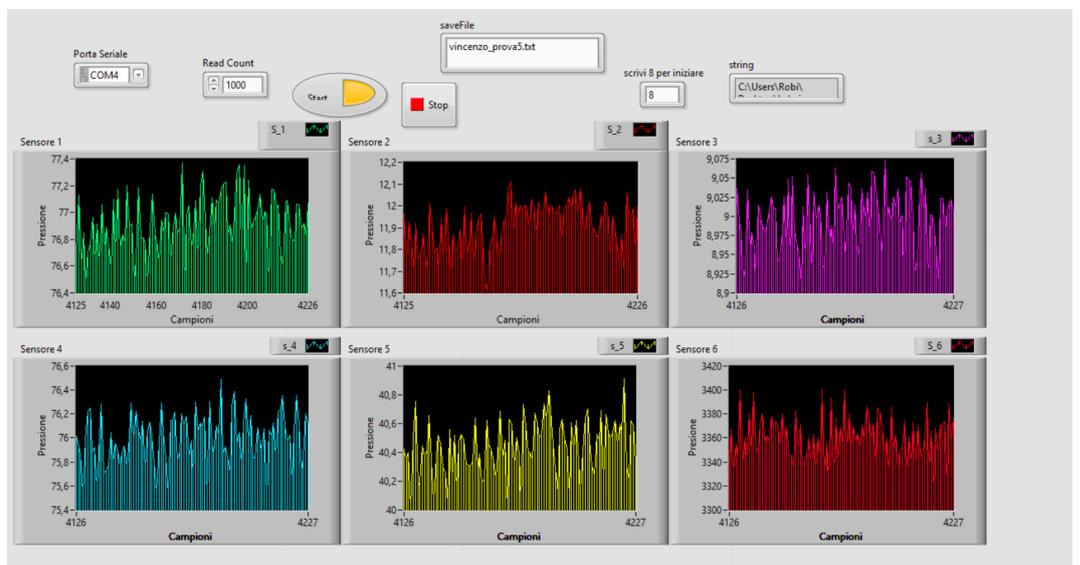


Figura 4.15: *Front_panel* : Interfaccia grafica real time che mostra in questo caso 6 canali di acquisizione

- **Blocco della porta seriale:** blocco necessario per effettuare la comunicazione seriale; è presente nel pacchetto VISA-NI di Labview e permette di selezionare la porta seriale tramite cui vengono trasmessi i dati in ingresso o in uscita. La porta seriale ovviamente non è fissa ma varia in funzione del dispositivo utilizzato.

I dati sono trasmessi in seriale con una baud rate pari a 115200 come infatti mostra la Figura 4.16.

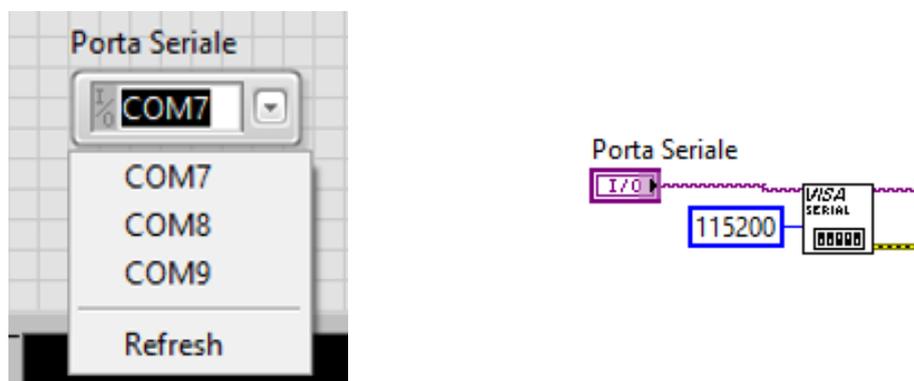


Figura 4.16: A sinistra blocco che permette di selezionare la porta seriale e mostrato nell'interfaccia grafica del Front_panel. A destra il corrispondente blocco seriale mostrato nel Block_diagram.

- Pulsanti di Start e Stop: necessari per far partire e successivamente interrompere l'acquisizione.

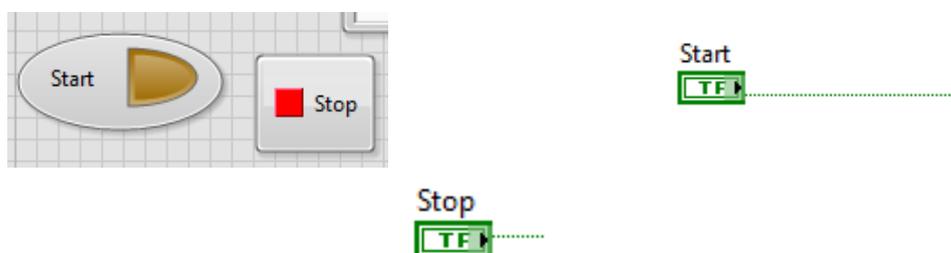


Figura 4.17: A sinistra pulsante di start e stop mostrato nell'interfaccia grafica del Front_panel. A destra e in centro il corrispondente blocco mostrato nel Block_diagram.

- Blocco di salvataggio del file: componente che permette di salvare i dati ,che sono visualizzati in real time nei grafici, all'interno di un file con estensione '.txt' ossia 'nome_file.txt'.



Figura 4.18: A sinistra pulsante di inserimento nome del file.txt mostrato nell'interfaccia grafica del Front_annel.A destra il corrispondente blocco mostrato nel Block_diagram.

- **Blocco stringa:** una volta partita l'acquisizione sarà possibile visualizzare il path del file salvato e quindi sapere in quale directory è stato messo il documento creato contenente i dati del trial.

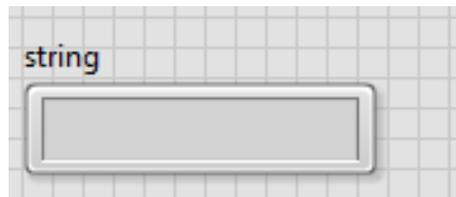


Figura 4.19: Blocco relativo al path e mostrato nel Front_annel e il relativo blocco del Block_diagram è mostrato in figura 4.18 dove si ha il riquadro rosso

- **Blocco per l'inizio della trasmissione dei dati:** Il firmware della scheda Cypress è stato da noi programmato in modo tale che la comunicazione avvenga solo nel caso di ricezione in ingresso del numero 8. Quindi questo blocco permette di iniziare l'acquisizione del segnale solo e soltanto se al suo interno viene scritto il numero 8.

In questo modo il dispositivo può essere posizionato sul soggetto, messo in funzione ma non acquisirà dati fino a che non

verrà eseguita questa operazione.

Questo passaggio è essenziale in quanto permette di iniziare ad acquisire dati solo nel preciso istante in cui il soggetto è pronto.

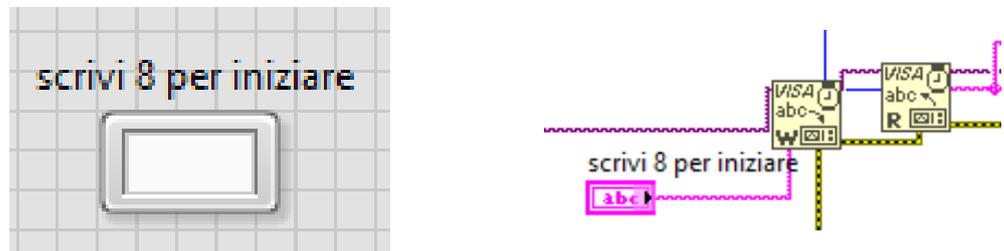


Figura 4.20: A sinistra pulsante di inserimento del numero 8 mostrato nell'interfaccia grafica del Front_annel. A destra il corrispondente blocco mostrato nel Block_diagram.

- Grafici, uno per sensore quindi in totale 6, in modo che, una volta partita l'acquisizione, ogni sensore possa essere monitorato in tempo reale. La figura 4.21 mostra sull'asse delle x i campioni acquisiti in tempo reale e sull'asse delle y la Pressione espressa in mmHg.

Questo passaggio permette l'istantanea verifica della bontà dell'acquisizione in quanto se per caso un sensore fosse scollegato, oppure collegato in modo errato, il segnale visualizzato mostrerebbe delle incongruenze con gli altri. Ciò permette all'operatore di intervenire immediatamente evitando così di accorgersi di eventuali errori a posteriori, riducendo dunque notevolmente i tempi di acquisizione.

La figura 4.22 mostra l'elemento "Spreadsheet string to Array", necessario per visualizzare i dati nel corrispondente blocco grafico (quadrato verde). Infatti i dati sono trasmessi per via seriale in formato stringa, usando come carattere delimitatore di ogni elemento la virgola, e raccolti in un file con estensione .txt. Usando tale blocco ogni elemento della stringa viene salvato in un array, in particolare sono stati determinati 6 array poiché il nostro setup sperimentale ha previsto l'utilizzo di 6 sensori.

Quindi il primo blocco grafico, nominato Sensore 1, raffigura i dati contenuti nel primo array e così fino al sesto blocco grafico. Inoltre per avere il dato rappresentato direttamente in pressione, dopo aver opportunamente calibrato i sensori e salvato per ogni sensore il valore della corrispondente pendenza e intercetta della retta di calibrazione (metodo che verrà descritto nel paragrafo successivo), ogni elemento contenuto nell'array viene prima moltiplicato per il parametro pendenza (cerchio rosso) e poi a tale valore viene sommato il parametro intercetta (cerchio blu).

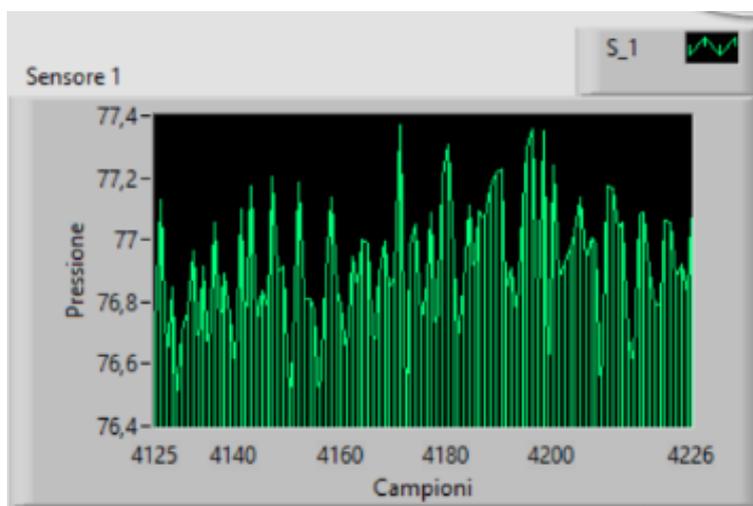


Figura 4.21: Grafico sensore mostrato nel Front_panel

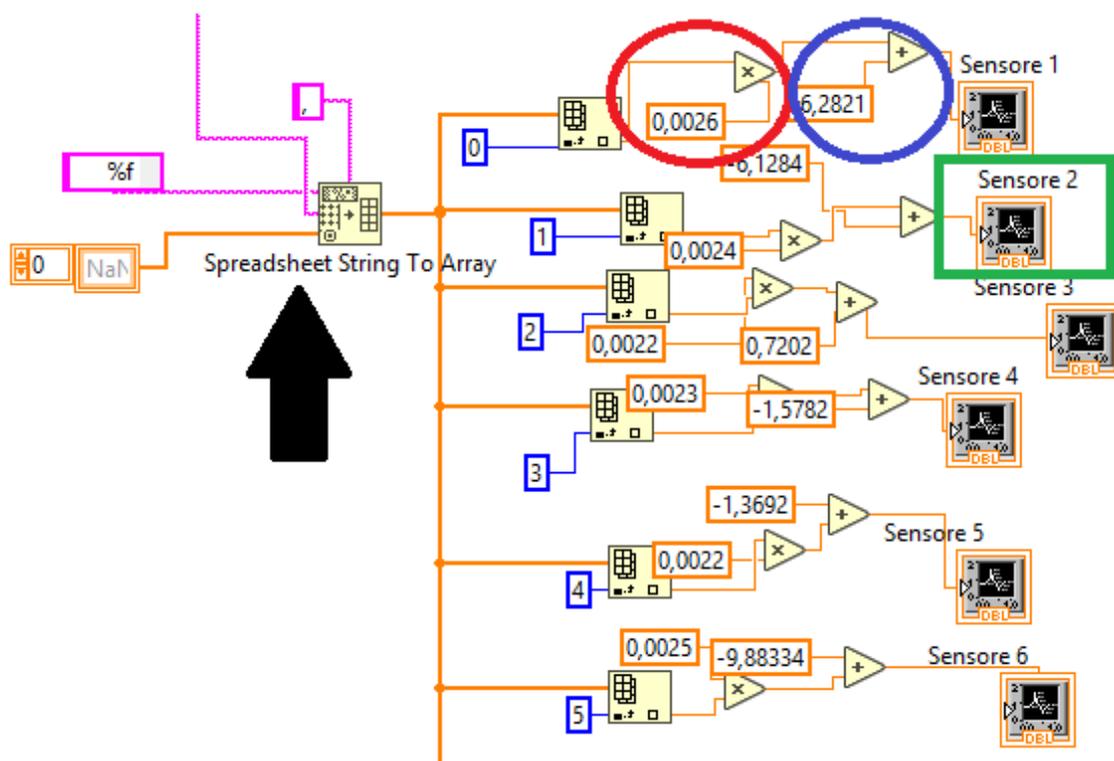


Figura 4.22: Corrispondente blocco mostrato nel Block_diagram..

4.3 Calibrazione

La calibrazione è sicuramente un processo essenziale per garantire l'accuratezza della misura. Più la calibrazione è accurata minore sarà l'errore commesso sulla misura. Calibrare vuol dire definire la relazione, tra il dato di ingresso e la rispettiva uscita, utilizzando dei valori noti. Nel nostro caso i valori noti sono le pressioni esercitate sull'area sensibile del sensore da masse note, mentre le uscite risultano essere i livelli dell'ADC corrispondenti al peso prefissato. Il calcolo della pressione esercitata sul sensore viene calcolata usando la relazione fisica 4.1:

$$P = \frac{F}{S} \quad (4.1)$$

F= forza esercitata dal pesino

S= Area sensibile del sensore

Il protocollo di calibrazione usato è stato pensato per valutare sia il comportamento del sensore nel range di pressione di interesse per i tre tipi di calze elastocompressive studiate, sia per testare la ripetibilità sui dati.

Per il primo obiettivo la procedura prevede dunque la misurazione dei valori letti dall'ADC a seguito dell'applicazione dei seguenti pesi: 0g, 20g, 30g, 40g, 50g, 60g.

L'applicazione di questi pesi viene eseguita sia incrementandoli con un intervallo temporale di circa 1 minuto tra l'applicazione di un peso e il successivo (quindi prima peso nullo, poi dopo 1 minuto

vengono posizionati due pesi da 10 g in modo da avere 20 g sopra l'area sensibile del sensore e si incrementa di 10 g dopo 1 minuto fino ad arrivare a 60 g totali), sia decrementandoli per andare a valutare il comportamento del sensore in presenza sia di pressioni crescenti che decrescenti.

Per testare invece la ripetibilità semplicemente si ripeterá questo procedimento per due volte all'interno della stessa sessione di calibrazione (Figura 4.23).

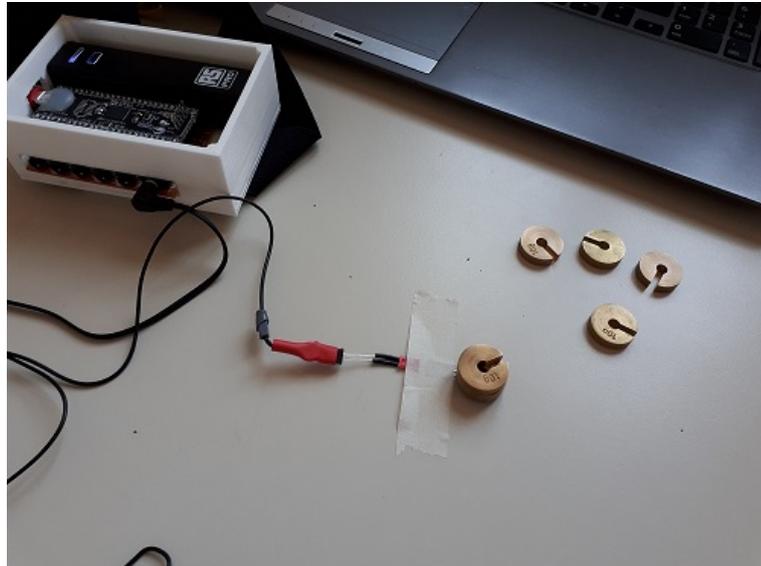


Figura 4.23: Calibrazione del sensore tramite l'uso di pesi da 10g l'uno.

I dati saranno acquisiti da un solo sensore alla volta, raccolti all'interno di un file '.txt' generato tramite Labview (tramite l'inter-

faccia citata precedentemente) e post-processati per estrapolare i parametri di calibrazione tramite Matlab.

Il codice Matlab per la calibrazione è suddiviso in due fasi:

- **Fase 1:** prevede l'importazione del file '.txt', la visualizzazione grafica dei soli dati relativi al sensore di interesse, e la creazione delle variabili associate alle varie pressioni (file_calibrazione.m)
- **Fase 2:** prevede di ricavare la relazione, del tipo $y = ax + b$, in cui a è la pendenza e b è l'intercetta, tramite l'utilizzo di un'apposita funzione (medie_deviazioni_rsquare.m) in cui avviene l'interpolazione lineare dei dati. Si è deciso di eseguire un'interpolazione del primo ordine dopo aver effettuato un'attenta analisi, infatti si è compreso che un'approssimazione lineare rappresenta bene l'andamento dei dati inoltre, analizzando le specifiche dei sensori, si è determinato che questi sono stati pensati proprio per funzionare in modo lineare.

Più nel dettaglio quello che si otterrà dalla prima fase è mostrato in Figura 4.24, in cui si nota la presenza dei fronti di salita che di discesa a seguito dell'applicazione rispettivamente crescente e decrescente dei pesini sull'area sensibile del sensore, inoltre si nota come questo procedimento venga ripetuto due volte all'interno dello stesso ciclo di calibrazione per testare la ripetibilità sui dati.

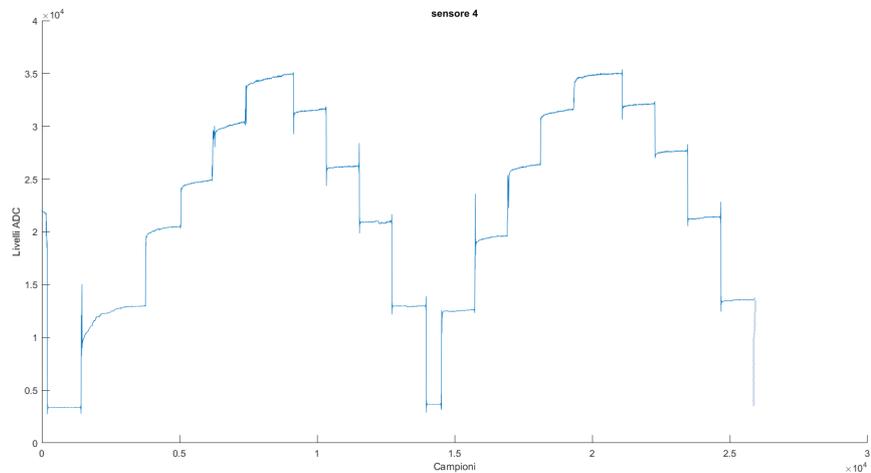


Figura 4.24: Due cicli del fronte di salita e discesa durante la calibrazione sensore

A partire da quanto appena descritto, viene utilizzata l’opzione”brush/Select Data” di matlab mostrata in Figura 4.25 e presente nelle impostazioni del grafico. Questa permette di selezionare una finestra di dati di interesse e di salvare questi valori selezionati all’interno di un vettore di dati, come mostra la Figura 4.26 .

Questo procedimento deve essere ripetuto per tutte le variabili relative a tutti i pesi sia per il fronte di salita sia per quello di discesa per entrambi i cicli, ad esempio abbiamo dati_20g per il primo fronte di salita e dati_20g_bis per il secondo fronte di salita, dati_20g_discesa per il primo fronte di discesa e dati_20g_discesa_bis per il secondo fronte di discesa. Questa sequenza di scrittura è stata mantenuta per tutte le restanti variabili fino ai 60g (si veda in Appendice la funzione file_calibrazione.m).

Dunque è un processo estremamente delicato in cui un errore può portare a un alterazione sostanziale dei risultati e va quindi eseguito con la massima attenzione.



Figura 4.25: Opzione Select Data presente all'interno della figura in Matlab che permette di selezionare un'area di interesse e di creare la variabile associata e contenente tali dati selezionati

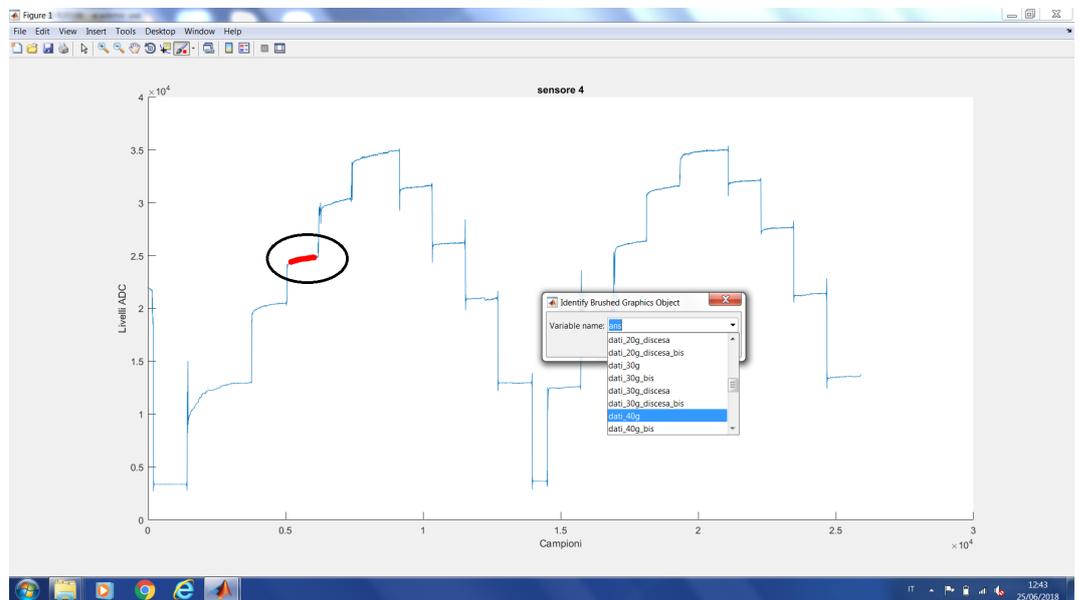


Figura 4.26: Dopo l'uso della opzione Select Data, si ha la creazione della variabile dati_40g contenente i valori selezionati (vedi cerchio nero)

La seconda fase relativa al procedimento di calibrazione prevede l'utilizzo della funzione 'medie_deviazioni_rsquare_2.m'. Ad ogni vettore creato secondo il procedimento descritto nella fase 1, viene calcolata la media, usando la funzione mean(nome_vettore). Questi

valori medi saranno interpolati con la funzione Polyfit di matlab come mostrato dalla freccia in Figura 4.27, funzione che dá in uscita i coefficienti polinomiali $m=P(1)$ e $q=P(2)$, parametri di calibrazione in termini di sensibilità e intercetta della retta che meglio li approssima.

```
P=polyfit(Medie_calibrazione,Pressione_mmHg,1);  
Y=polyval(P,x_dis);  
coeff_correlazione_1 = corr2(Medie_calibrazione, Pressione_mmHg);  
R_quadro_1 = power(coeff_correlazione_1,2);
```

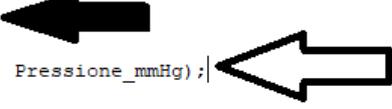


Figura 4.27: Parte di codice relativo alla funzione Polifit di Matlab e contenuto nel file medie_deviazioni_rsquare_2.m

Su questi dati verrà calcolato anche il coefficiente di correlazione per andare a verificare la bontá dell'approssimazione (seconda freccia della Figura 4.27).

Un esempio di curva di calibrazione ottenuta ,dopo il procedimento descritto nella fase 1 e 2, è riportata in Figura 4.28, mentre le restanti rette di calibrazione dei sensori usati sono mostrate nel successivo capitolo.

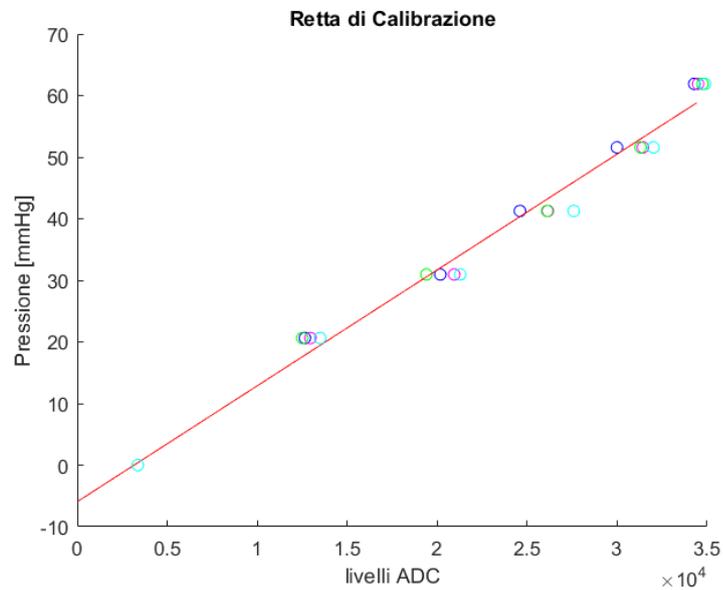


Figura 4.28: Retta di calibrazione ottenuta tramite interpolazione lineare usando la funzione Polyfit e come dati le medie delle variabili create in fase 1

4.4 Posizionamento dei sensori all'interno della calza elasto-compressiva

Una volta che i sensori sono stati accuratamente calibrati, è possibile inserirli all'interno della calza. Prima di tutto bisogna indossare la calza per scegliere in che punto posizionare i sensori, soprattutto in base a che valore di pressione vogliamo leggere e quale gruppo muscolare vogliamo meglio analizzare; per questa procedura usiamo un ausilio mostrato in Figura 4.29 che facilita lo scorrere della calza dal basso della caviglia fino all'inguine.



Figura 4.29: Ausilio utilizzato per facilitare lo scorrere della calza sull'arto

Una volta indossata, vengono segnati ,con un pennarello indelebile, sulla calza i punti che si vogliono misurare, poi la calza viene sfilata, girata al contrario ed infine si cercando i punti corrispondenti di quelli segnati in precedenza per posizionare i sensori, poiché essi sono posti all'interno di essa per essere a contatto diretto con la pelle del paziente.

Come descritto nel capitolo dei materiali, per tenere fissi i sensori all'interno della calza viene utilizzato un nastro bi-adesivo molto resistente ma allo stesso tempo molto flessibile in modo che possa seguire quasi perfettamente la forma dell'arto e il conseguente movimento muscolare.

Dato che, come visto nei capitoli precedenti, uno dei problemi irrisolti erano i fili lasciati all'interno della calza e quindi a contatto diretto con la pelle del soggetto, si è pensato di far passare i piedini

dei sensori nella trama della calza e di collegare i fili dall'esterno. Per fare ciò è stato necessario effettuare un prolungamento su ciascuno dei due piedini di ogni sensore, tramite la saldatura, sul retro degli elettrodi del sensore, di una porzione di filo conduttore come mostrato in Figura 4.30. Inoltre per proteggere la saldatura e quindi dare una maggiore robustezza alla connessione, abbiamo ricoperto la zona della saldatura con due guaine termorestringenti di colore nero.



Figura 4.30: Sensore Peratech con saldati due prolungamenti di filo conduttore

Una volta posizionati i sensori, è possibile indossare la calza. Questa fase è molto delicata e infatti bisogna effettuarla con cura e con un movimento lento e preciso perché i sensori non devono assolutamente spostarsi dal punto in cui sono stati fissati. Infatti poiché la calza deve essere indossata a partire dal piede, i sensori scorrono sulla pelle fino a quando la calza risulta indossata in modo preciso e stabile ed è proprio durante questa fase che i sensori scorrendo sulla pelle possono leggermente spostarsi. Inoltre durante le varie fasi di test, è capitato che i prolungamenti dei piedini nel momen-

to in cui veniva indossata la calza, rientrassero, impedendo quindi di connettere tale sensore con il sistema e costringendo la prova a dover essere ripetuta. Quindi per evitare situazioni che inducono anche dei ritardi bisogna, in questa fase, essere molto accurati e meticolosi.

La Figura 4.31 mostra il sistema indossato tramite apposita fascia elastica posta in vita al soggetto e le connessioni cavi-sensori.



Figura 4.31: Dispositivo indossato in vita al soggetto con le apposite connessioni cavi-sensore

Il cerchio nero nella seconda immagine della Figura 4.31 indica il sesto sensore che, come si può notare, risulta l'unico fuori dalla calza elasto compressiva. Questo sensore è il Flexiforce A201 il quale riesce a rilevare fino a 445 N. Dato l'alto range di Forza che

questo sensore è in grado di sostenere, esso è stato scelto per la misurazione dell'impatto del piede a terra durante il cammino, in modo da rilevare un picco che corrisponde alla fase di inizio del cammino. Infatti viene posto sotto il tallone del soggetto in analisi e legato tramite un bendaggio intorno alla caviglia e tallone.

4.5 Test e Protocollo Sperimentale

Per misurare la pressione di interfaccia tra arto affetto da linfedema e tutore elasto-compressivo sono stati da noi utilizzati due diversi setup sperimentali considerando in entrambi solo 6 sensori, 5 posizionati all'interno della calza, e 1 sotto il tallone.

La scelta di ridurre il numero dei sensori è dovuta principalmente alla complessità di indossare la calza con applicati i sensori senza che questi si spostino o si stacchino causando dolore al soggetto e impedendo una corretta acquisizione del segnale, mentre l'uso di 6 sensori è risultato un ottimo compromesso che ha reso possibile ottenere i risultati descritti nel prossimo capitolo.

I 5 sensori considerati sono stati posti nei punti ritenuti di maggiore interesse per la misurazione del gradiente pressorio.

La Figura 4.32 e la tabella successiva mostrano dove sono stati posti i sensori all'interno della calza per il primo setup sperimentale.



Figura 4.32: Disposizione dei sensori all'interno della calza primo setup sperimentale

Sensore	Posizione
1	coscia anteriore, prossimo alla zona inguinale
2	circa al centro della coscia anteriore
3	gastrocnemio, prossimale all'articolazione del ginocchio
4	tibiale anteriore circa a metà della distanza tra articolazione del ginocchio e caviglia
5	coscia posteriore circa a metà tra sensore 1 e 2
6	circa verso il centro del tallone

La scelta di questo setup sperimentale è stata portata avanti con l'obiettivo di andare a misurare il gradiente pressorio avendo prima 3 sensori posti sulla coscia e solo due sulla gamba. L'idea è stata quella di andare ad indagare maggiormente la pressione esercitata

dal tutore sulla parte prossimale dell'arto, per dare maggiore consistenza alle misurazioni di questa zona in quanto con due sensori non si riesce ad avere la certezza che la misurazione sia corretta, con 3 sensori invece, se il gradiente viene rispettato, si può affermare con un maggior grado di confidenza che il gradiente pressorio esiste.

Il secondo setup sperimentale ha previsto di andare ad indagare meglio il livello di pressione esercitata dal tutore sulla gamba, quindi sono stati posti 3 sensori nell'area distale dell'arto inferiore e solo due sulla coscia, come infatti mostra la Figura 4.33 e la tabella a seguire.



Figura 4.33: Disposizione dei sensori all'interno della calza nel secondo setup sperimentale

Sensore	Posizione
1	coscia posteriore,prossimo alla zona inguinale
2	circa al centro della coscia anteriore
3	gastrocnemio, prossimale all'articolazione del ginocchio
4	tibiale anteriore circa a metà della distanza tra articolazione del ginocchio e caviglia
5	gastrocnemio,distale all'articolazione del ginocchio.
6	circa verso il centro del tallone

Una volta posizionati i sensori,prima la calza e poi il dispositivo,con la fascia elastica legata al bacino del soggetto, possono essere indossati.

La scelta di seguire due diversi protocolli sperimentali, piuttosto che avere un solo protocollo composto da 7 sensori [6 all'interno della calza (3 sulla zona della coscia e 3 sul polpaccio) e 1 sempre posizionato sotto il tallone] è dovuta principalmente a due motivi : il primo è quello di ridurre la complessità in particolare della fase di posizionamento della calza sull'arto inferiore (come affermato precedentemente); il secondo si basa su come è stato pensato e progettato il sistema: infatti questo è stato studiato per acquisire

segnali da coppie di sensori collegati allo stesso jack. La presenza del settimo sensore sul tallone porterebbe o a lasciare un cavo flottante, che potrebbe causare ingombro e generare una situazione rischiosa per il paziente, o a inserire un'ulteriore sensore andando però a aumentarne la complessità, incorrendo quindi nei problemi descritti sopra.

I sensori sono successivamente collegati con gli appositi connettori al terminale dei cavi e vengono eseguite diverse prove di seguito descritte.

I test si eseguono a piedi scalzi e sono:

- Test statico: standing (il soggetto stará in piedi senza compiere movimento per un tempo di circa 60 secondi).
- Test dinamico: cammino (al soggetto verrá chiesto di camminare liberamente per un tempo di circa 2 minuti).
- Salita e discesa da scale (al soggetto verrá chiesto di salire e scendere un piano di scale almeno 2 volte).
- Alzarsi e sedersi dalla sedia (al soggetto verrá chiesto di alzarsi e sedersi a intervalli regolari di 5 secondi da una sedia per un tempo di circa 1 minuto).

Si sono effettuate analisi di normalitá su due soggetti sani (non affetti da linfedema e quindi rappresentanti il gruppo di controllo) con lo scopo di caratterizzare l'andamento delle pressioni prodotte dal tutore elasto-compressivo in condizioni di statica e di dinamica.

Capitolo 5

Risultati

Nel seguente capitolo verranno mostrati i parametri ricavati dalle rette di calibrazione, ottenute tramite il metodo descritto precedentemente, e i grafici derivanti dell'analisi dei segnali dati dai sensori posti all'interno della calza.

La classe di compressione II risulta essere quella maggiormente prescritta dai clinici durante le terapie per il trattamento al linfedema. Proprio per questo motivo abbiamo effettuato un'analisi piú approfondita per questa classe, andando ad indagare le pressioni presenti all'interfaccia per entrambi i due setup sperimentali descritti nel dettaglio nel capitolo precedente ,su due soggetti sani. Nei seguenti paragrafi verranno trattati i risultati relativi alle prove descritte nel capitolo precedente, per la classe di compressione II. Tali acquisizioni sono state effettuate anche per la calza di compressione III, con l'obbiettivo di verificare se i risultati ricavati fossero paragonabili con quelli ottenuti dall'analisi dei sensori posti all'interno della calza di classe di compressione II. A fine capitolo verranno mostrati i grafici risultanti da una prova, con le relative

analisi.

5.1 Rette di calibrazione sensori

Tramite il metodo di calibrazione, descritto nel precedente capitolo, abbiamo determinato i parametri di intercetta, pendenza ed R^2 per i 5 sensori Peratech, posti all'interno della calza.

Il sesto sensore, Flexiforce A201, non è stato calibrato dato che misura un alto range di Forza in ingresso (445N) e per la nostra applicazione il suo utilizzo si è basato solo sull'analisi del contatto del tallone al suolo, che nel grafico si manifesta con un picco del segnale ogni volta che il tallone tocca terra. Dunque la sua calibrazione nel range di nostro interesse (0-60g) non sarebbe stata accurata e affidabile ma soprattutto non era necessaria data la diversa applicazione del sensore.

Nella Figura 5.1 è mostrato un esempio di retta di calibrazione, relativa al sensore 3.

Sull'asse delle x abbiamo il numero di campioni letto dall'ADC.

Sull'asse delle y abbiamo i corrispondenti valori in Pressione [mm-Hg], ottenuti tramite l'uso di un fattore di conversione mostrato nel dettaglio dal codice in Matlab in Figura 5.2.

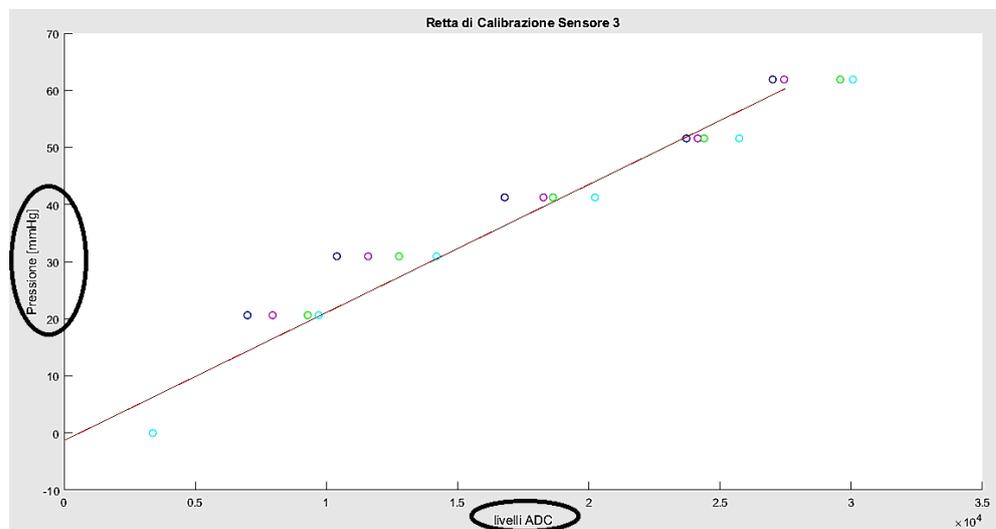


Figura 5.1: Retta di calibrazione ottenuta tramite interpolazione lineare relativa al sensore 3

```

Asensibile= 71.33*(10^-6);
fattore_conversione_Pa_mmHg=7.501*(10^-3);
Kg=[0,20,30,40,50,60,60,50,40,30,20,0,0,20,30,40,50,60,60,50,40,30,20,0];
Forzal= Kg*9.81*10^(-3);
Pressione_Pal= Forzal/Asensibile;
Pressione_mmHg= Pressione_Pal*fattore_conversione_Pa_mmHg;

```

Figura 5.2: Codice Matlab per effettuare la conversione da Pascal a mmHg, asse y del grafico sopra mostrato.

Nella seguente tabella sono riportati ,per tutti e 5 i sensori calibrati, i rispettivi valori di pendenza, intercetta e R^2 .

numero_Sensore	retta_pendenza	retta_intercetta	R^2
1	0,0021	-3,8466	0,9592
2	0,0024	-6,1284	0,9804
3	0,0022	-1,3692	0,9553
4	0,0026	-8,3180	0,9716
5	0,0021	-5,5395	0,9771

Come si può notare, i valori della pendenza per tutti i sensori sono circa gli stessi, con qualche variazione ma di un ordine di grandezza poco significativo, così come per i valori dell'intercetta, con variazioni di poche unità.

Tale conclusione ci ha permesso di ottenere dei risultati confrontabili.

Questo elaborato di tesi ha avuto come obiettivo principale quello di confermare quanto detto in letteratura sulla presenza di un gradiente pressorio, con un andamento descrescente dalla caviglia verso la zona inguinale, e soprattutto di misurare il valore di queste pressioni esercitate dalla calza non più su un arto fittizio in legno ma sull'arto inferiore del soggetto sotto analisi.

Nel seguente paragrafo verranno mostrati i risultati ottenuti analizzando la pressione esercitata dalla calza elasto-compressiva di classe di compressione II, secondo i due setup sperimentali descritti nel capitolo precedente, su due soggetti sani.

I grafici sono ricavati tramite l'uso della funzione di Matlab "grafici_output_pressione_finale.m", in cui oltre a visualizzare i segnali dei singoli sensori, si ottiene un grafico finale riassuntivo

con tutti i segnali e si elaborano i dati ottenendo in uscita media, mediana e deviazione standard, argomento che verrà discusso nel dettaglio all'interno del prossimo capitolo.

5.2 Prove di standing

5.2.1 Primo setup sperimentale

I risultati ottenuti dal primo soggetto sono mostrati in Figura 5.3. Essendo la prova relativa allo standing che risulta quindi una condizione di statica, il sensore 6 ,posto sotto il tallone, non sarà visualizzato dato che rileva segnale solo quando il soggetto è in una condizione dinamica.

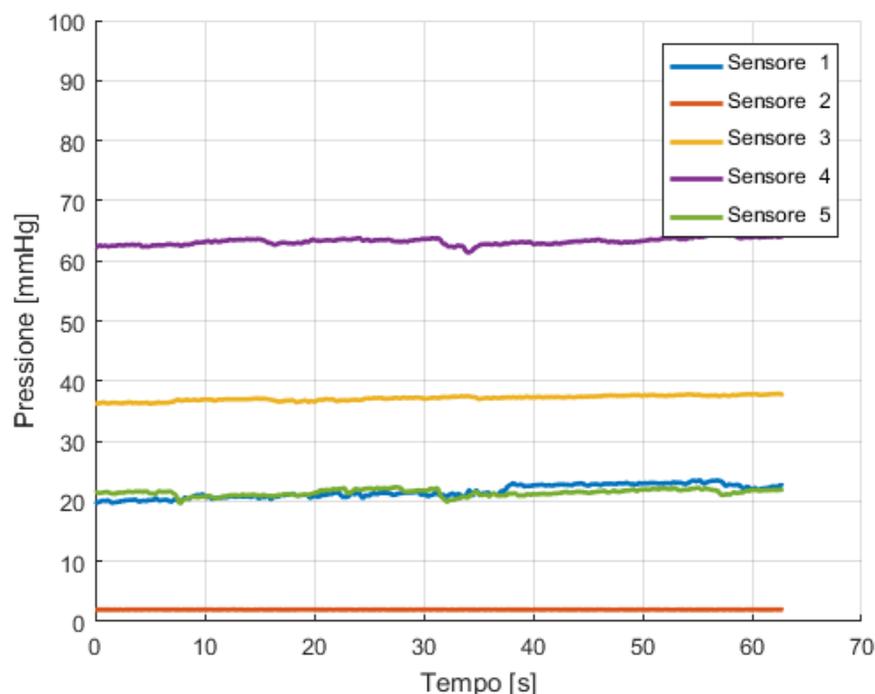


Figura 5.3: Grafico riassuntivo relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia anteriore prossimo zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio, 4= tibiale anteriore, 5= coscia posteriore zona centrale

Si nota che alcuni segnali in fase di statica sembrano leggermente aumentare ma questo è dovuto alla alta sensibilità dei sensori utilizzati che riescono a rilevare anche le minime attività muscolari del soggetto sotto analisi.

Inoltre si visualizza bene la presenza del gradiente pressorio, considerando che, secondo il primo setup sperimentale, i sensori posti nelle zone dove la calza esercita una maggiore pressione sono i sensori 4 e 3, infatti solo loro che danno in uscita il valore pressorio maggiore, rispettivamente intorno ai 60mmHg e 38 mmHg.

Durante tale prova il sensore 2 non ha letto bene il valore di pres-

sione esercitato ed infatti ha dato in uscita un valore prossimo a zero. Questo può essere dettato sia da una difficoltà nel scegliere il punto più opportuno per rilevare il segnale, sia dal fatto che sotto i 10 mmHg questi sensori non riescono a rilevare in modo preciso ed accurato il segnale, sebbene come detto più volte per valori superiori i 10 mmHg sono molto accurati ed hanno un'alta sensibilità a rilevare cambiamenti.

Analizzando i dati relativi al secondo soggetto sotto analisi si è confermata la presenza di gradiente pressorio, inoltre i dati in uscita sono simili a quelli del primo soggetto. Per questo in Figura 5.4 è mostrato il grafico che riassume le diverse uscite e il grafico relativo al sensore 2. Considerando che i sensori posizionati alla stessa altezza della gamba danno sempre valori coerenti tra di loro, come confermeremo dall'analisi dei risultati all'interno del successivo capitolo, è plausibile pensare che se il secondo sensore del primo soggetto avesse funzionato correttamente avrebbe potuto dare in uscita un valore molto simile.

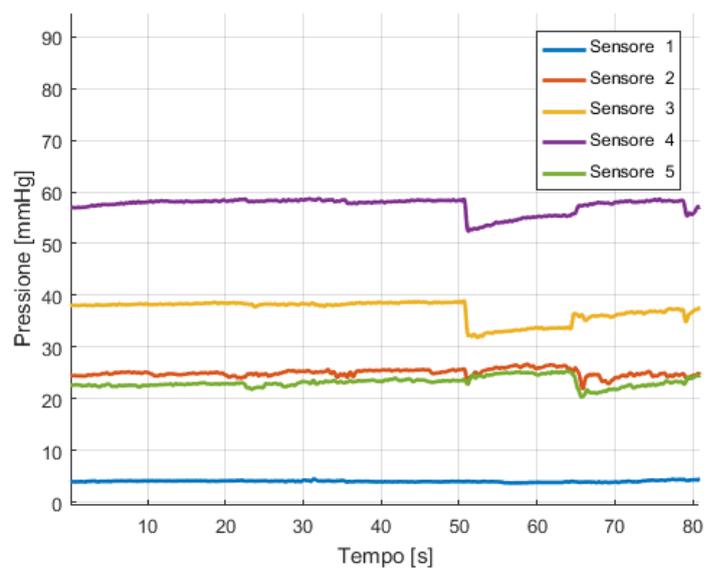
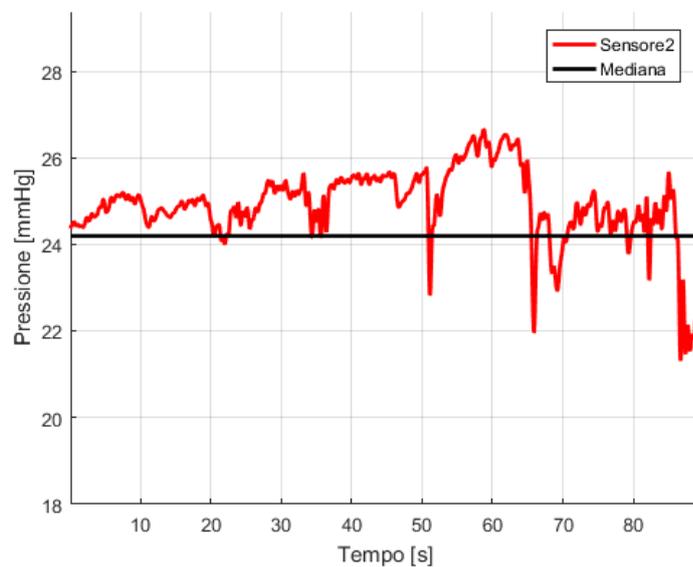


Figura 5.4: Primo grafico relativo al sensore 2 ,in particolare viene mostrata una breve finestra temporale e secondo grafico relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia anteriore prossimo zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore,3= gastrocnemio,4=tibiale anteriore,5=coscia posteriore zona centrale

5.2.2 Secondo setup sperimentale

La seguente figura 5.5 mostra i segnali rilevati dai 5 sensori posti all'interno della calza in base al secondo setup sperimentale.

Come si può notare con il nuovo posizionamento si visualizzano meglio i segnali ricavati nelle zone dove la calza elasto-compressiva esercita una maggiore pressione ossia dalla caviglia al ginocchio.

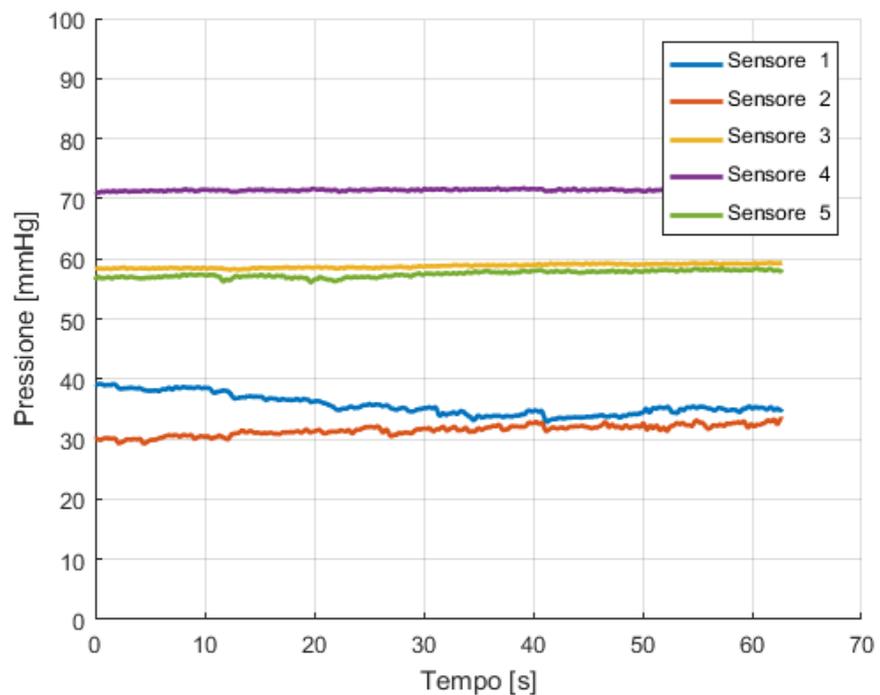


Figura 5.5: Grafico relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia posteriore prossimo alla zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio prossimale articolazione ginocchio, 4= tibiale anteriore, 5= gastrocnemio, distale all'articolazione del ginocchio

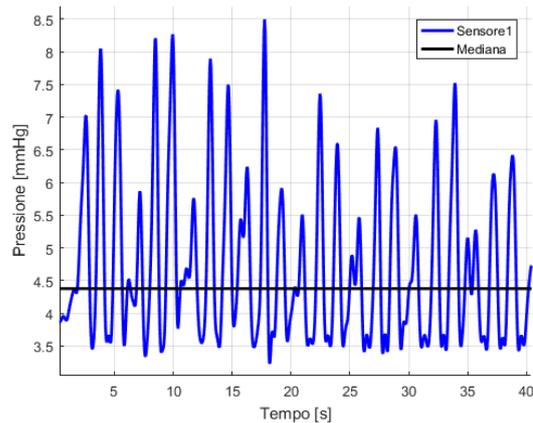
I sensori 3,5 e 4 sono posti rispettivamente a livello del polpaccio prossimale all'articolazione del ginocchio, a livello del polpaccio ma in posizione distale all'articolazione del ginocchio e sul muscolo

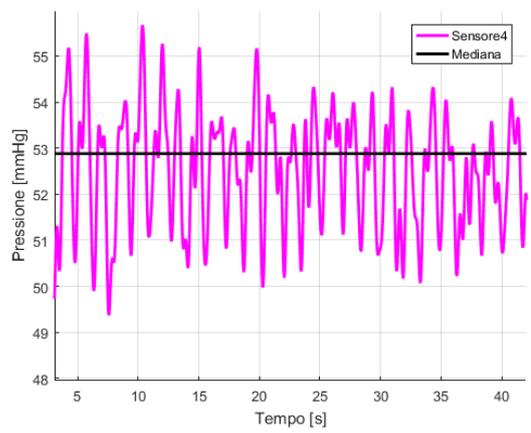
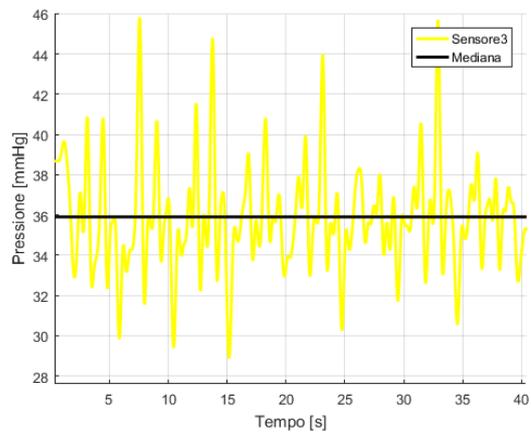
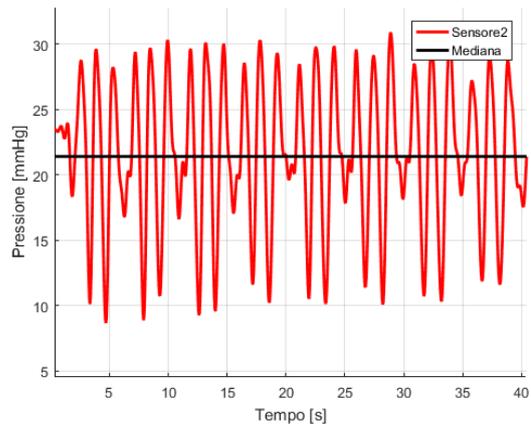
tibiale anteriore circa a metà distanza data dai sensori 3 e 5. Qui la calza esercita una pressione maggiore rispetto alla restante parte dell'arto inferiore infatti il sensore 3 misura circa 59 mmHg, il sensore 4 circa 71 mmHg ed il sensore 5 circa 57 mmHg, rispetto ai valori dati dai primi due sensori posti all'altezza della coscia, rispettivamente 40 mmHg e 30 mmHg.

5.3 Prove del cammino

La seconda prova ha riguardato l'analisi dei segnali dati dai sensori durante un cammino di circa 2 minuti, sempre per entrambi i due setup sperimentali.

5.3.1 Primo setup sperimentale





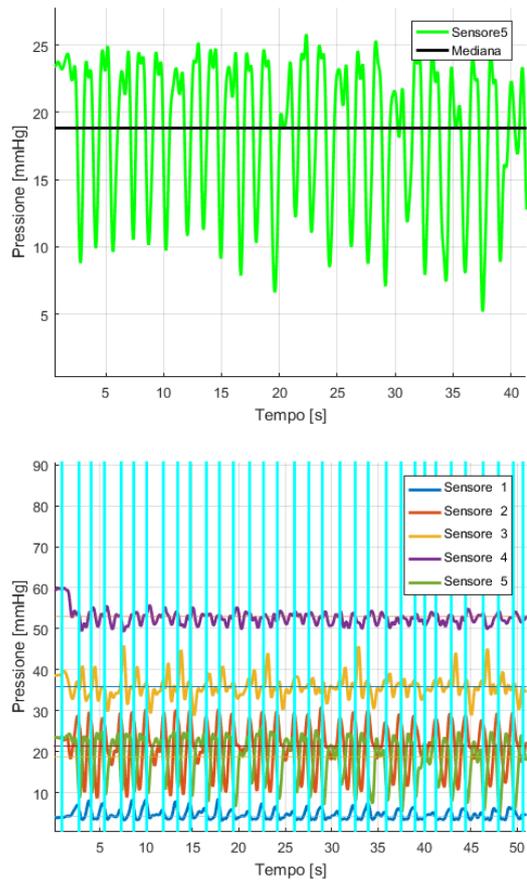


Figura 5.6: Grafico riassuntivo relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia anteriore prossimo zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio, 4= tibiale anteriore, 5= coscia posteriore zona centrale

Analizzando l'ultimo grafico si può affermare che anche durante il

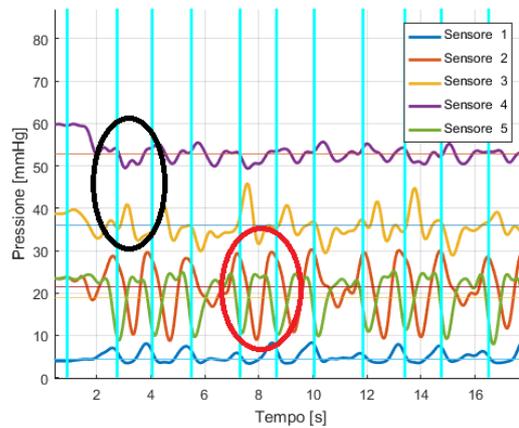


Figura 5.7: Breve finestra temporale, primo setup sperimentale. Grafico riassuntivo relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia anteriore prossimo zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio, 4= tibiale anteriore, 5= coscia posteriore zona centrale

cammino il gradiente pressorio viene mantenuto.

In figura 5.7 è mostrata una breve finestra temporale relativa all'ultimo grafico.

Da questa è possibile notare che la coppia di sensori 2 e 5 ha un andamento l'uno opposto all'altro (si veda il cerchio rosso sull'immagine). Infatti sono posti sulla calza in modo da essere a contatto con muscoli che sono tra loro antagonisti, ossia il sensore 2 è posto sul quadricipite e il sensore 5 circa sul gruppo muscolare Hamstrings, questo argomento sarà maggiormente approfondito nel prossimo capitolo.

Lo stesso ragionamento vale anche per il sensore 3 e 4, posti uno sul gastrocnemio e uno sul tibiale anteriore (si veda il cerchio nero sull'immagine).

Le linee verticali in azzurro rappresentano il segnale dato dal sesto sensore e indicano il punto in cui si ha avuto il contatto del tallone a terra.

Si può affermare che il pater pressorio rilevato risulti coerente con quello di attivazione muscolare, ciclico e della durata di circa un secondo, corrispondente alla durata circa del ciclo del passo di un soggetto non patologico.

5.3.2 Secondo setup sperimentale

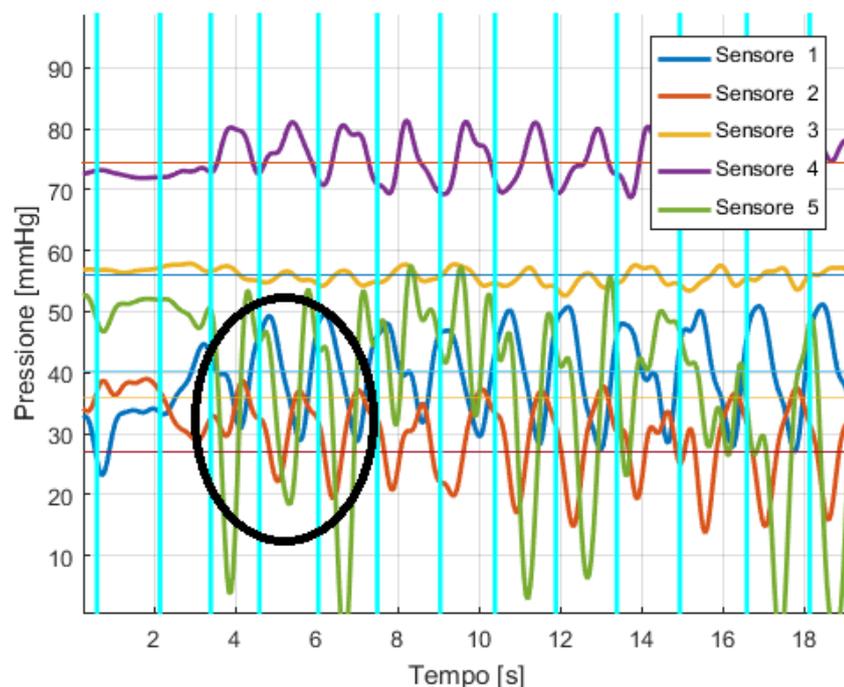


Figura 5.8: Secondo setup sperimentale:grafico relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia posteriore prossimo alla zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore,3= gastrocnemio prossimale articolazione ginocchio,4=tibiale anteriore,5=gastrocnemio,distale all'articolazione del ginocchio

La figura 5.8 mostra la presenza del gradiente pressorio in base al secondo setup sperimentale. Si nota la presenza di un transitorio iniziale causato dal fatto che prima di dare avvio alla prova di cammino l'operatore effettua la verifica che tutti i sensori siano correttamente collegati e solo dopo il soggetto può iniziare a camminare. In particolare dal cerchio nero sulla figura si nota come l'andamento del sensore 1 sia opposto a quello del sensore 2 mostrati singolarmente nella Figura 5.9. Infatti tali due sensori sono posti su gruppi muscolari tra loro antagonisti.

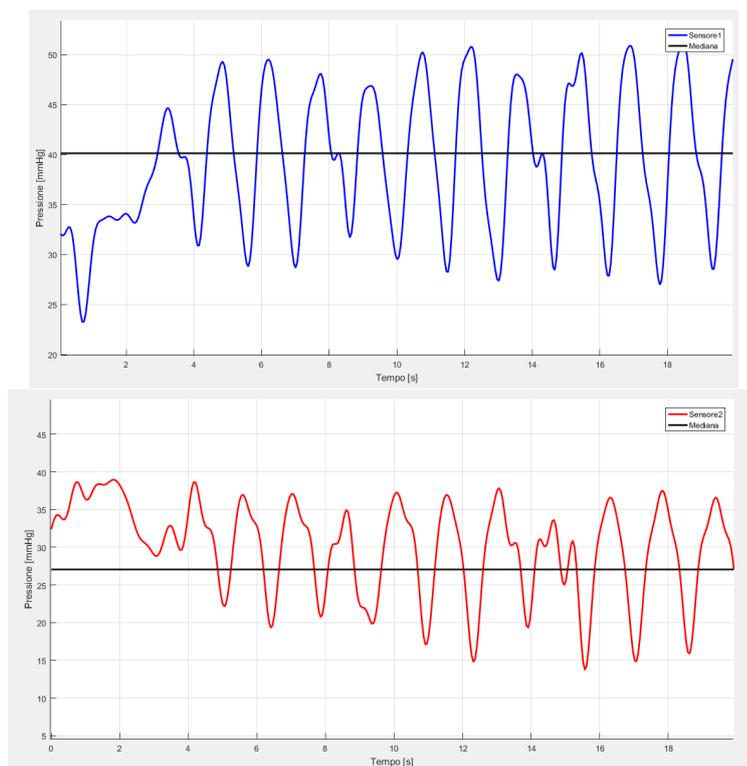
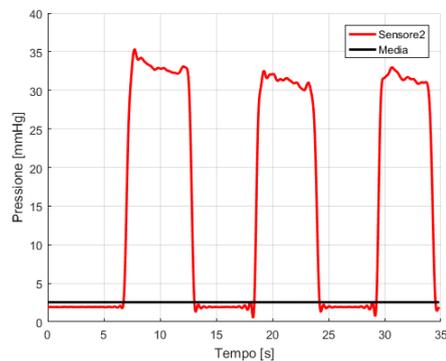
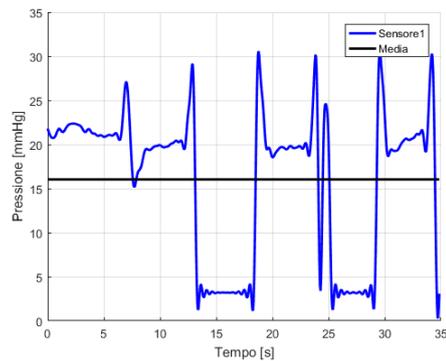


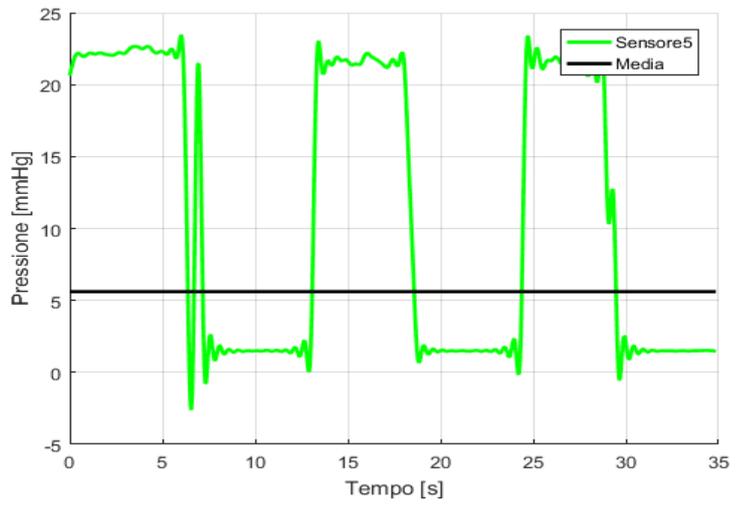
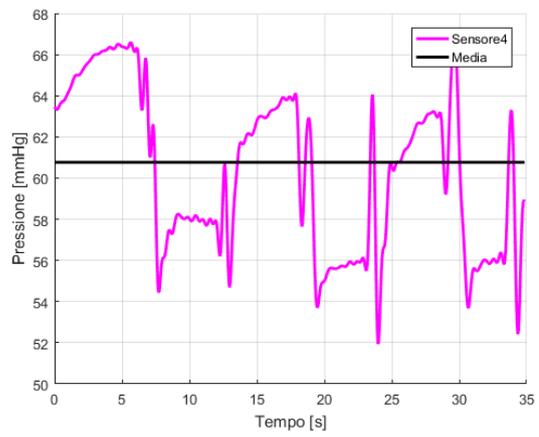
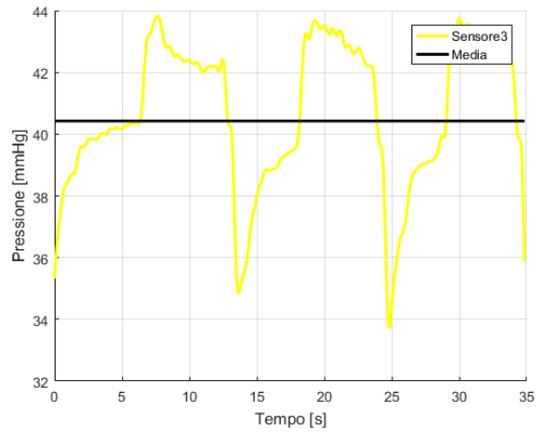
Figura 5.9: Grafici relativi ai singoli sensori 1 e 2

5.4 Prove relative ad alzarsi e sedersi dalla sedia

5.4.1 Primo setup sperimentale

Durante questa acquisizione il soggetto sotto analisi parte in posizione ortostatica e la mantiene per 5 secondi, poi si siede e resta seduto per altrettanti 5 secondi, il tutto prosegue per un minuto. I risultati dei singoli sensori sono mostrati in Figura 5.10 con poi l'ultimo grafico riassuntivo dell'andamento di tutti i sensori usati in questa prova.





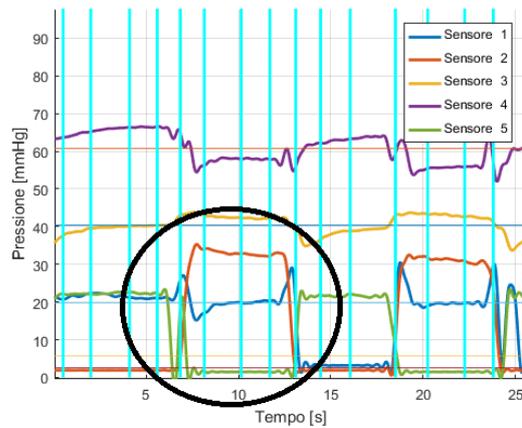
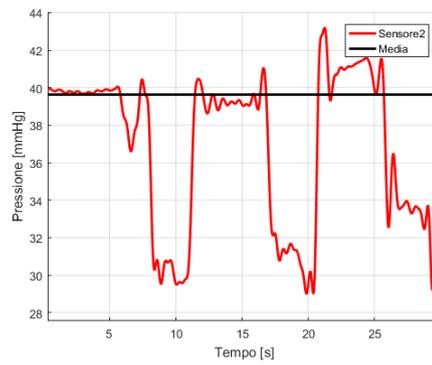
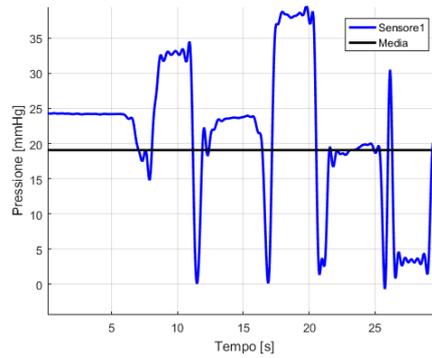


Figura 5.10: Grafici relativi ai singoli sensori e per ultimo il Grafico riassuntivo relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia anteriore prossimo zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore,3= gastrocnemio,4=tibiale anteriore,5=coscia posteriore zona centrale

Analizzando l'ultimo grafico ,che riassume in se tutti i segnali, si nota che i sensori 1 e 2 hanno lo stesso andamento. Infatti sono posti entrambi sulla coscia ed è quindi corretto e coerente che mostrino lo stesso comportamento. Inoltre osservando il sensore 5, si può notare che ha un andamento opposto a quello dei sensori 1,2. Questo infatti è posizionato sul gruppo muscolare degli Hamstrings che sono antagonisti dei muscoli della coscia, per un analisi più dettagliata si rimanda al capitolo successivo. Dunque da questa prova si può affermare che i sensori riescono a rappresentare circa il pattern di attivazione muscolare, relativamente ad un soggetto sano.

5.4.2 Secondo setup sperimentale

I risultati relativi al secondo setup sperimentale per i segnali sensori e il grafico riassuntivo sono mostrati in figura 5.11.



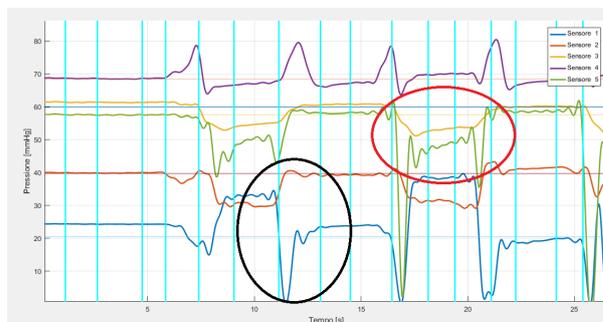
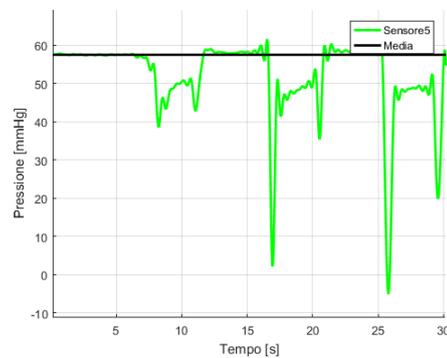
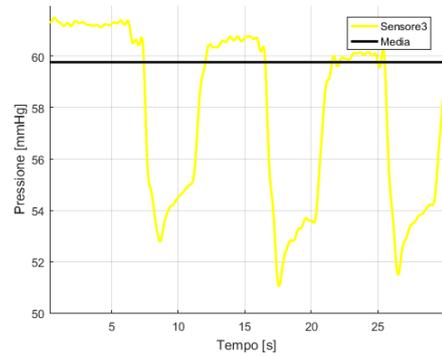


Figura 5.11: Grafici relativi ai singoli sensori e grafico relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia posteriore prossimo alla zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio prossimale articolazione ginocchio, 4=tibiale anteriore, 5=gastrocnemio, distale all'articolazione del ginocchio

Anche in questo caso il gradiente pressorio è mantenuto durante tutta la prova.

La coppia di sensori 1 e 2 sono posti rispettivamente sulla coscia e sul gruppo muscolare degli Hamstrings, muscoli tra loro antagonisti. Questo comportamento è ben confermato dai segnali mostrati in figura 5.11 dove si nota che i due risultati sono in opposizione (si veda il cerchio nero).

I sensori 3 e 5 sono posti sul gastrocnemio, infatti manifestano circa lo stesso andamento nel tempo (si veda cerchio rosso).

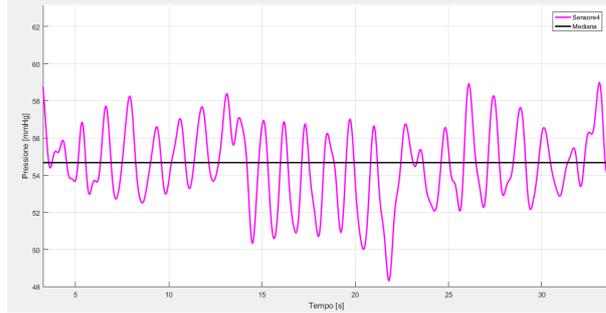
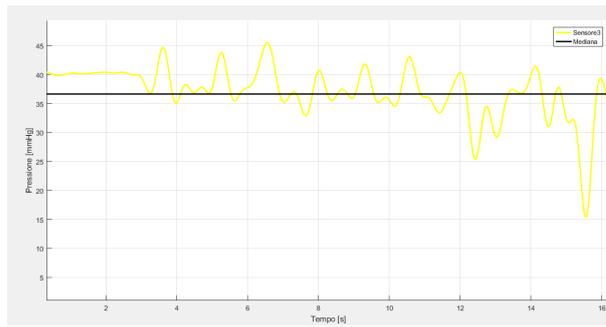
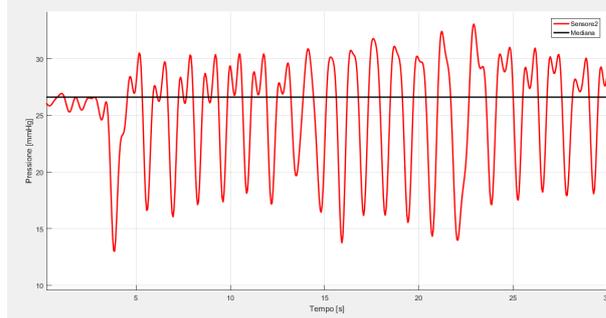
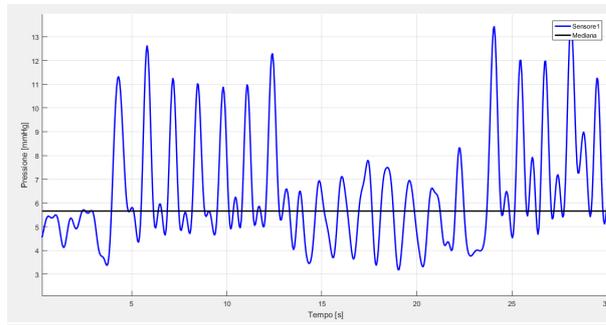
5.5 Prove relative alla salita e discesa da scale

5.5.1 Primo setup sperimentale

Durante questa prova al soggetto viene chiesto di salire e poi scendere una rampa di scale per almeno 3 volte.

L'obbiettivo è stato quello di andare ad indagare in primo luogo se il gradiente pressorio è mantenuto, in secondo luogo ,dato il diverso movimento che bisogna effettuare per salire una rampa di scale,quale tipo di variazione di pressione viene esercitata dalla calza sull'arto inferiore durante tale movimento.

In figura 5.12 sono mostrati i risultati ottenuti per il primo setup.



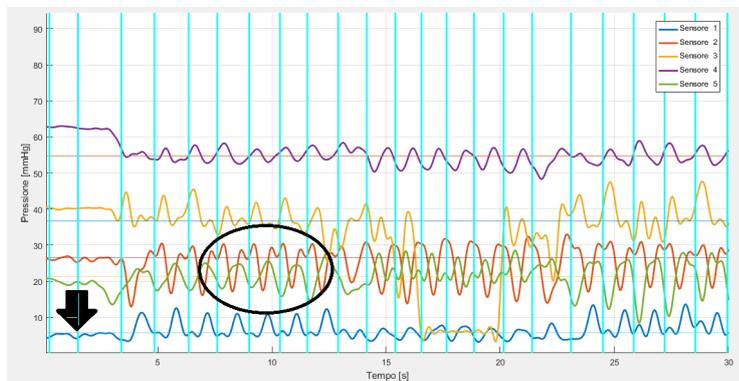
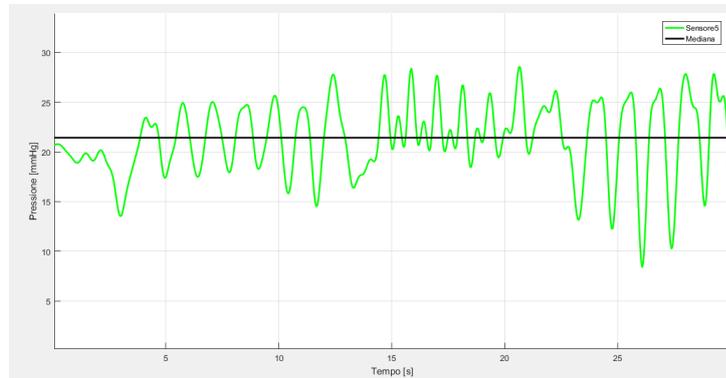


Figura 5.12: Grafici relativi ai singoli sensori e per ultimo il Grafico riassuntivo relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia anteriore prossimo zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio, 4=tibiale anteriore, 5=coscia posteriore zona centrale

Per riuscire ad ottenere il segnale del sesto sensore, relativo al picco del contatto tallone suolo, è stato chiesto al soggetto di prestare molta attenzione nell'effettuare tale movimento facendo posizionare il tallone sempre a contatto con il suolo e in questo modo l'andatura è risultata poco naturale.

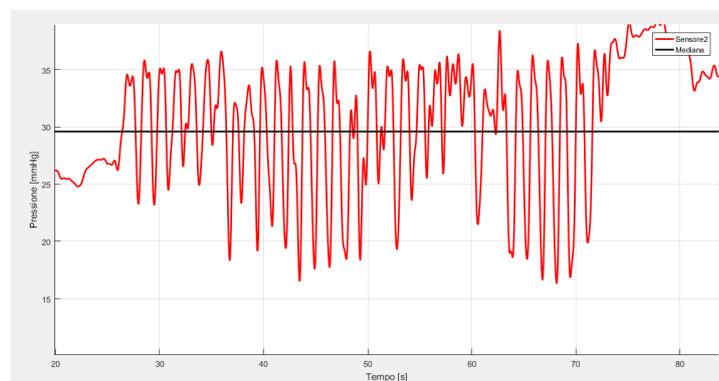
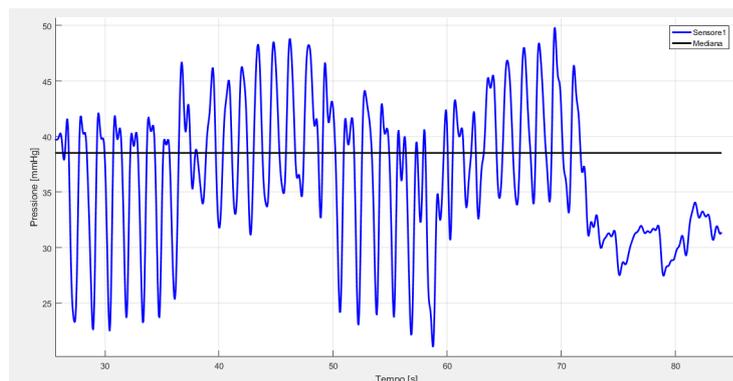
Anche durante questa prova il gradiente pressorio è stato mantenuto.

In particolare è da notare che il sensore 1 ,sebbene dall'ultimo gra-

fico in Figura 5.12 (freccia nera) sembra rilevare dei picchi di variazione, dá in uscita un segnale sotto i 10 mmHg, valore compreso in un range in cui è noto che questi tipi di sensori non risultano essere molto affidabili.

Inoltre si osserva come il sensore 2 restituisca in uscita un segnale opposto rispetto a quello del sensore 5, infatti essi sono posti su due muscoli antagonisti, quindi anche durante tale movimento, la relazione tra muscoli agonisti e antagonisti risulta confermata (si veda cerchio nero in figura).

5.5.2 Secondo setup sperimentale



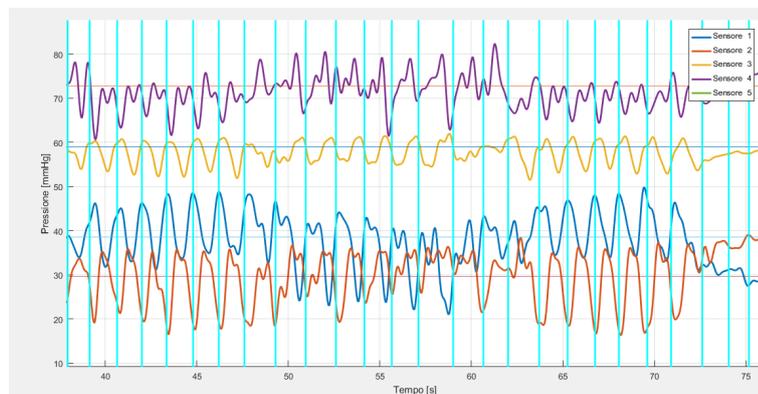
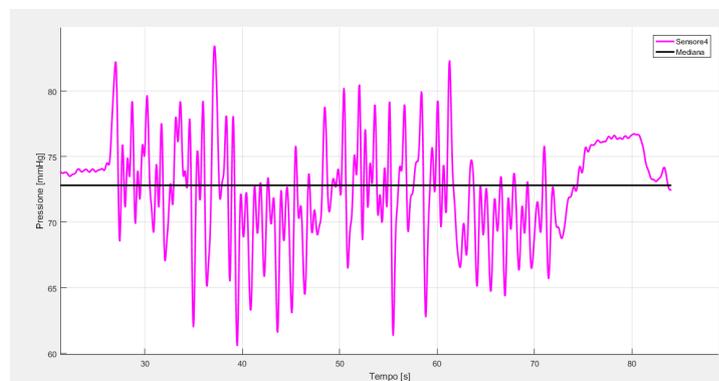
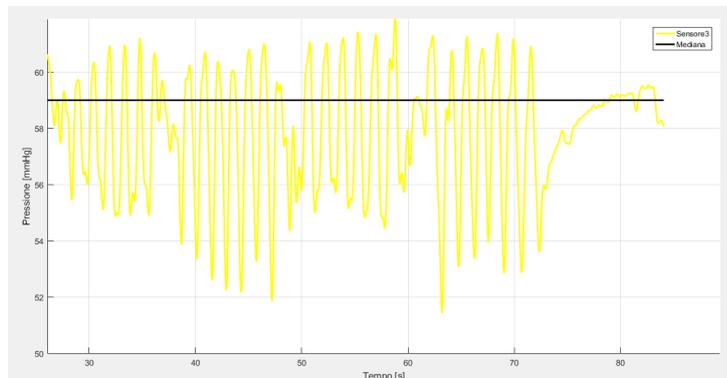


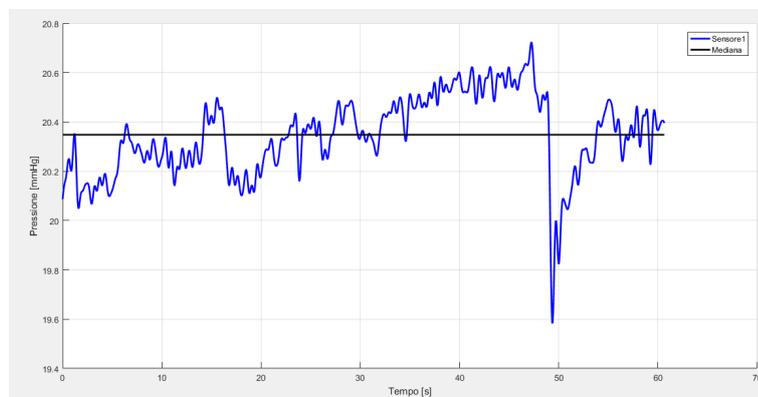
Figura 5.13: Grafici relativi ai singoli sensori e grafico relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia posteriore prossimo alla zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio prossimale articolazione ginocchio, 4=tibiale anteriore, 5=gastrocnemio, distale all'articolazione del ginocchio

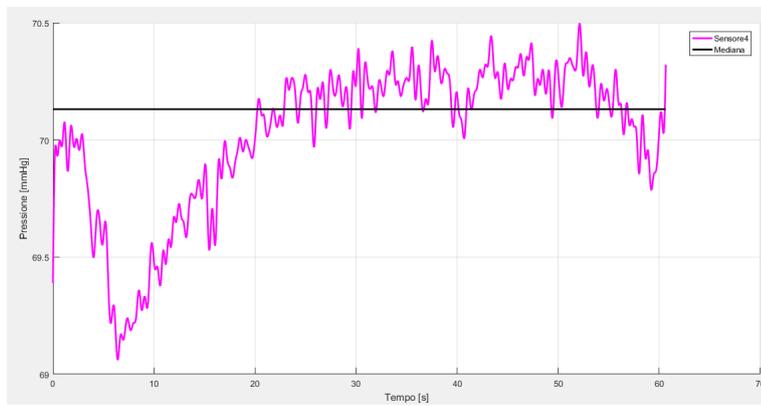
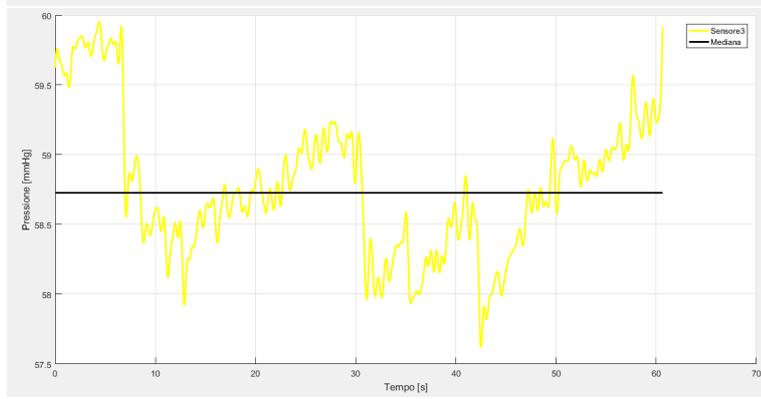
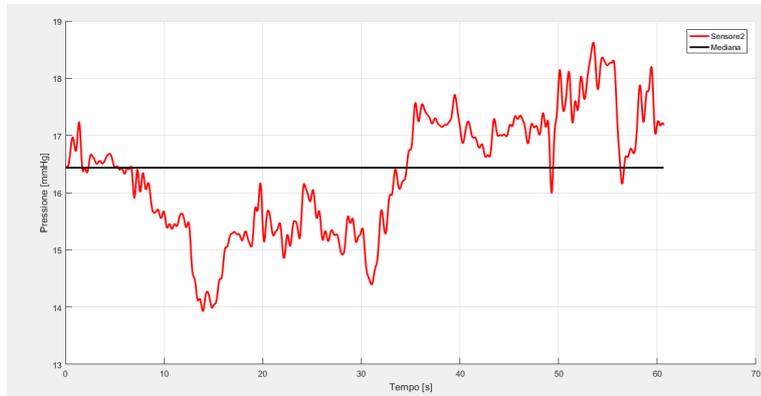
Analizzando questi risultati si osserva che il gradiente pressorio è mantenuto, inoltre, come per le prove precedentemente descritte, anche il comportamento dei muscoli agonisti ed antagonisti viene correttamente riportato in uscita, per un'analisi più dettagliata si rimanda al capitolo successivo.

5.6 Risultati per la classe di compressione III

Le stesse prove descritte sopra sono state effettuate anche con l'utilizzo della calza di classe di compressione III.

Nel seguente paragrafo verranno mostrati i risultati ottenuti dalla prova di standing, presi posizionando i sensori secondo il primo setup sperimentale, su un soggetto sano.





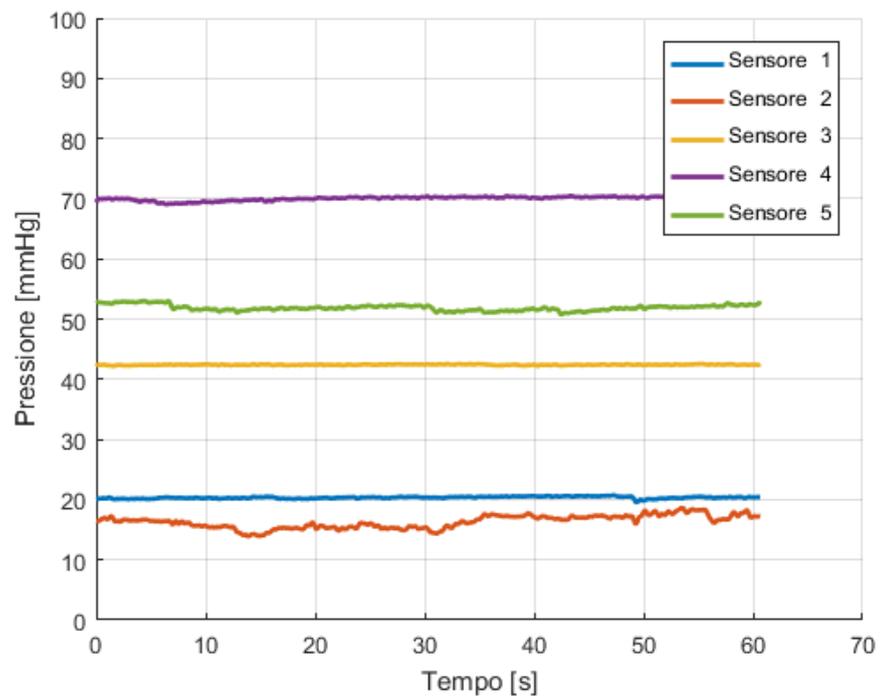
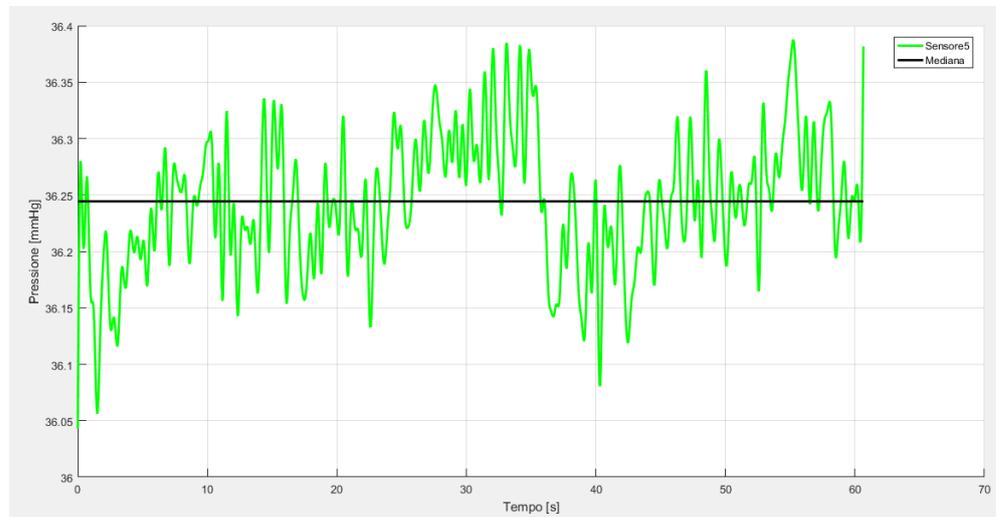


Figura 5.14: Grafici relativi ai singoli sensori e per ultimo il Grafico riassuntivo relativo ai sensori posizionati secondo quanto segue: 1= coscia anteriore prossimo zona inguinale, 2= zona centrale della coscia anteriore, 3= gastrocnemio, 4= tibiale anteriore, 5= coscia posteriore zona centrale

La calza di compressione III viene prescritta dai clinici in pazienti che manifestano un alto livello di compromissione a causa del progredire della patologia, quindi essa deve esercitare sull'arto del paziente una pressione maggiore.

Il sistema sviluppato ha permesso di misurare la pressione all'interfaccia e di confermare quanto detto sopra.

L'ultimo grafico in Figura 5.14 mostra bene la presenza di gradiente pressorio. Confrontandolo con lo stesso grafico ricavato dalla classe di compressione II si può osservare che i segnali misurati dai sensori sono tutti leggermente più alti.

Il sensore 3, posizionato sul polpaccio, misura circa 60 mmHg rispetto ai 40 mmHg ricavati all'interno della classe di compressione II. Stesso ragionamento vale anche per il sensore 4 che in questa circostanza misura circa 70 mmHg rispetto ai 62 mmHg. Anche il sensore 5 misura un valore di pressione maggiore, quasi 40 mmHg rispetto ai 23 mmHg per la classe II.

I sensori 1 e 2 sembrano stimare un valore di pressione non molto diverso da quanto dato in uscita per la classe di compressione II. Questo può essere dettato dalla scelta del posizionamento dei sensori poiché sono stati inseriti in punti in cui la calza non esercita un alto livello di pressione e questi sensori, come detto anche precedentemente, per valori sotto i 10 mmHg non riescono a fornire in uscita valori troppo affidabili.

Le considerazioni appena fatte per la fase di standing valgono anche per le restanti prove, in cui il gradiente pressorio è mantenuto e i valori letti dai sensori sono più alti; inoltre i segnali rappre-

sentano bene l'attivazione di muscoli agonisti ed antagonisti, come confermato dalla classe di compressione II.

Capitolo 6

Discussione dei risultati

Lo scopo di questo capitolo è analizzare nel dettaglio i risultati delle acquisizioni portate avanti per entrambi i protocolli al fine di dare una spiegazione completa dei dati ottenuti. Ricordiamo che quello che si vuole andare a dimostrare è l'effettiva presenza di un gradiente pressorio all'interno dei tutori elasto-compressivi e verificare che i valori pressori misurati rientrino all'interno dei range pressori standard dichiarati dalla casa produttrice della calza. Infine si vuole verificare la presenza o meno di segnali confrontabili con un pattern di attivazione muscolare regolare.

Verranno confrontati i valori medi dei dati delle acquisizioni su entrambi i soggetti in tutte le prove, verranno inoltre analizzati anche i valori medi dei picchi di attivazione muscolare e si mostrerà come durante determinati esercizi si possa riscontrare un pattern di attivazione muscolare regolare.

Nella seguente Tabella sono mostrati i valori medi dei sensori posti a livello del Gastrocnemio (sensore 3), Tibiale Anteriore (sensore

4), e sulla coscia posteriore (sensore 5) su entrambi i soggetti. I valori sono espressi in mmHg e si riferiscono alla prova di standing eseguita seguendo il primo protocollo di posizionamento dei sensori per la classe di compressione II.

	Sensore 3 Gastrocnemio (mmHg)	Sensore 4 Tibiale Anteriore (mmHg)	Sensore 5 Coscia Posteriore (mmHg)
SOGGETTO 1	37.15	63.22	21.44
SOGGETTO 2	37.71	58.15	23.34

Sulla base di questi valori si possono fare alcune importanti considerazioni. Prima di tutto possiamo notare che il sensore posto a livello piú alto sulla calza è quello che misura la pressione minore (sensore 5), mentre la pressione maggiore è misurata dal sensore posizionato nel livello piú basso della gamba (sensore 4). Il Sensore 3, posto a metà tra gli altri due, assume un valore intermedio. Queste evidenze sono riscontrate per entrambi i soggetti e di conseguenza possiamo affermare che il gradiente pressorio della calza è mantenuto. Tra questi tre sensori solo il sensore 5 sembra avere un valor medio che rientra nei range pressori standard dichiarati. Questo puó essere dovuto a diversi fattori; il primo è senza dubbio il fatto che i valori standard forniti si riferiscono a dei test in vitro eseguiti su un modello di gamba in legno, mentre i dati riportati in Tabella si riferiscono a test in vivo su soggetti sani, in cui bisogna considerare la tonicità muscolare e la presenza di tessuti duri come ossa o legamenti che possono influenzare le misurazioni. Un'altro

fattore di errore potrebbe essere la calibrazione, ma dato che prima di ogni acquisizione i sensori sono stati tutti meticolosamente ricalibrati e dato che si sono ottenuti dei valori confrontabili, questa ipotesi è da scartare. Proprio quest'ultima considerazione porta a sottolineare come i valori dei tre sensori siano paragonabili nelle due prove eseguite in giorni diversi sui due soggetti. Questa osservazione certifica la bontà del sistema, che si rivela dunque idoneo e accurato per accedere a queste misurazioni.

Nella tabella seguente si mostreranno i risultati della medesima prova di standing eseguita dai due soggetti utilizzando il secondo protocollo di acquisizione.

La posizione dei sensori presa in considerazione sarà la medesima dei precedenti, con l'unica differenza che il Sensore 5 (posizionato sulla coscia posteriore) è stato sostituito dal sensore 2.

Le conclusioni che si possono trarre sono le medesime appena riportate e di conseguenza non verranno fatte ulteriori analisi sui risultati.

	Sensore 3 Gastrocnemio (mmHg)	Sensore 4 Tibiale Anteriore (mmHg)	Sensore 2 Coscia Posteriore (mmHg)
SOGGETTO 1	58.78	71.46	31.49
SOGGETTO 2	52.71	68.15	28.34

Nella seguente tabella sono mostrati invece i valori medi, dei tre sensori analizzati nei precedenti paragrafi della sezione, relativi alla

prova di cammino eseguita dai due soggetti sempre per la classe di compressione II ,per il primo protocollo di acquisizione.

	Sensore 3 Gastroc- nemio (mmHg)	Sensore 4 Tibiale Anteriore (mmHg)	Sensore 5 Coscia Posteriore (mmHg)
SOGGETTO 1	29.93	63.79	13.29
SOGGETTO 2	35.96	52.80	17.43

Dall'analisi di questi valori possiamo constatare come il gradiente pressorio venga mantenuto anche durante una prova di cammino per entrambi i soggetti e come i valori pressori misurati siano ancora confrontabili tra di loro, ad ulteriore sostegno di quanto precedentemente affermato.

È ovvio che dal solo esame del valore medio per una prova di cammino non si possono trarre delle conclusioni rilevanti ed è quindi necessaria un'ulteriore indagine. In particolare si analizza l'andamento del segnale vero e proprio e il valore medio dei picchi dei sensori che sono riportati nella tabella seguente.

	Sensore 3 Gastroc- nemio (mmHg)	Sensore 4 Tibiale Anteriore (mmHg)	Sensore 5 Coscia Posteriore (mmHg)
SOGGETTO 1	43.70	69.89	22.83
SOGGETTO 2	39.08	54.24	23.88

Dall'analisi di questi dati notiamo effettivamente come l'attività muscolare (ricordiamo che i sensori riportati in tabella sono posizionati a livello di specifici gruppi muscolari) non vada a influire sul mantenimento del gradiente pressorio ma solo sulla misurazione della pressione esercitata dalla calza, infatti sia il valore medio che il valor medio dei picchi risulta essere notevolmente maggiore del valore medio ottenuto nella prova di Standing. Si nota come anche in questo caso i valori ottenuti sui due soggetti siano praticamente confrontabili tra di loro, ad eccezione del valore letto dal Sensore 4. Questo potrebbe essere spiegato tenendo conto sia della variabilità inter-soggettiva sia di leggere differenze nel posizionamento dei sensori tra i due soggetti, in quanto è impossibile, con il metodo di applicazione dei sensori utilizzato e spiegato in questo elaborato di tesi, posizionare i sensori esattamente nella stessa posizione.

Per il secondo protocollo di acquisizione le considerazioni fatte sia per i valori medi che per il valor medio dei picchi possono essere ripetute. Questo va a consolidare quanto affermato precedentemente, fornendo alle conclusioni ottenute un buon livello di ripetibilità.

Per quanto riguarda l'analisi dell'andamento del segnale vero e proprio ricavato durante il cammino viene riportato in Figura 6.1 una finestra temporale dei dati ottenuti sul soggetto due che successivamente si analizzerà nel dettaglio, al fine di trovare una corrispondenza con l'attività muscolare durante il cammino.

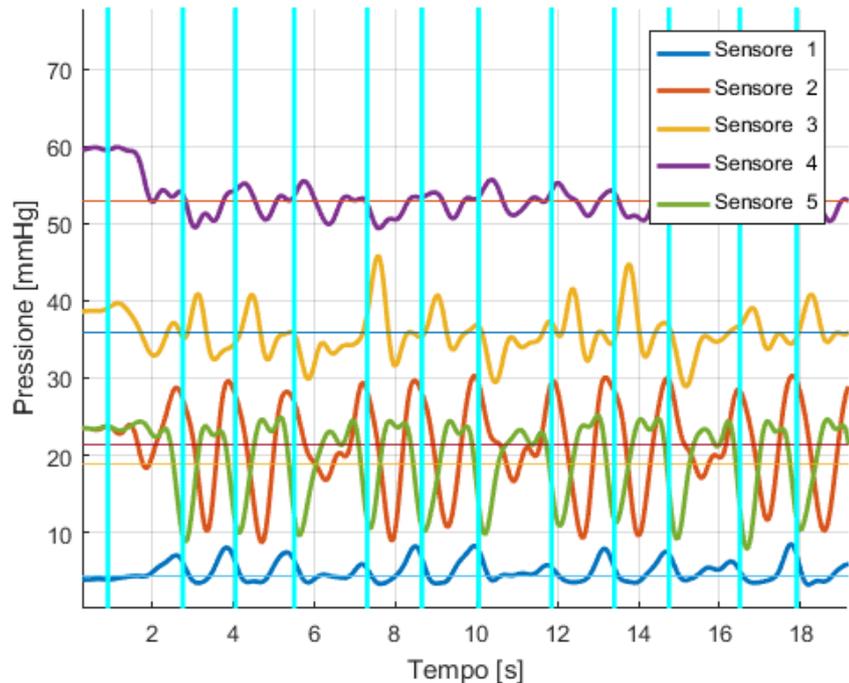


Figura 6.1: Finestra temporale del segnale pressorio rilevato durante il cammino

Partiamo prendendo in considerazione i sensori 1, 2 e 5. Questi ricordiamo essere posti : il primo sulla coscia anteriore, il secondo a livello del quadricipite ed il terzo sulla coscia posteriore a livello del Bicipite Femorale che ,di conseguenza è antagonista rispetto agli altri due. Questo si può notare andando ad analizzare i picchi rilevati dai sensori. Infatti i sensori 1 e 2 presentano un picco allo stesso istante temporale (il picco del sensore 2 ha un livello pressorio maggiore in quanto è posizionato a un livello inferiore rispetto al sensore 1). Il sensore 5 presenta il picco nell'istante del ciclo del passo (un ciclo del passo corrisponde alla distanza tra due linee verticali azzurre) in cui il segnale degli altri due sensori è minimo. Dall'analisi del segnale dato dal sensore 5 (coscia posteriore) e 3(

che ricordiamo essere posto a livello del Gastrocnemio), si può notare la presenza di un picco a livello del ciclo del passo nel momento in cui Gastrocnemio e Hamstrings dovrebbero essere attivi, inoltre il picco del sensore 3 precede il picco del sensore 5; infatti il Gastrocnemio risulta essere attivo poco dopo il contatto iniziale del tallone al terreno (si nota infatti un picco del sensore 3 poco dopo la linea verticale azzurra) mentre gli Hamstrings risultano essere maggiormente attivi nella fase finale di volo (si nota infatti un picco nel sensore 5 che precede il contatto iniziale del piede al terreno rappresentato dalla linea verticale azzurra).

Questi andamenti vengono rilevati per entrambi i soggetti e per entrambi i protocolli di acquisizione, fornendo validità a quanto affermato.

Nella seguente tabella saranno presentati i valori medi (sempre degli stessi tre sensori) misurati su entrambi i soggetti nella prova di alzata e seduta da una sedia, per la classe di compressione II, seguendo il primo protocollo di acquisizione.

	Sensore 3 Gastrocnemio (mmHg)	Sensore 4 Tibiale Anteriore (mmHg)	Sensore 5 Coscia Posteriore (mmHg)
SOGGETTO 1	40.70	60.33	11.11
SOGGETTO 2	36.57	54.39	23.35

Dall'analisi di questi valori si nota come il gradiente pressorio venga mantenuto anche durante tale attività e come i valori pressori

misurati sui due soggetti siano paragonabili tra di loro. Tuttavia come nel caso del cammino, la sola analisi dei valori medi non permette di fare alcune considerazioni importanti che possono invece essere fatte andando ad analizzare l'andamento del segnale. Questo viene riportato in Figura 6.2 ed è relativo alla prova in questione, effettuata sul Soggetto 1.

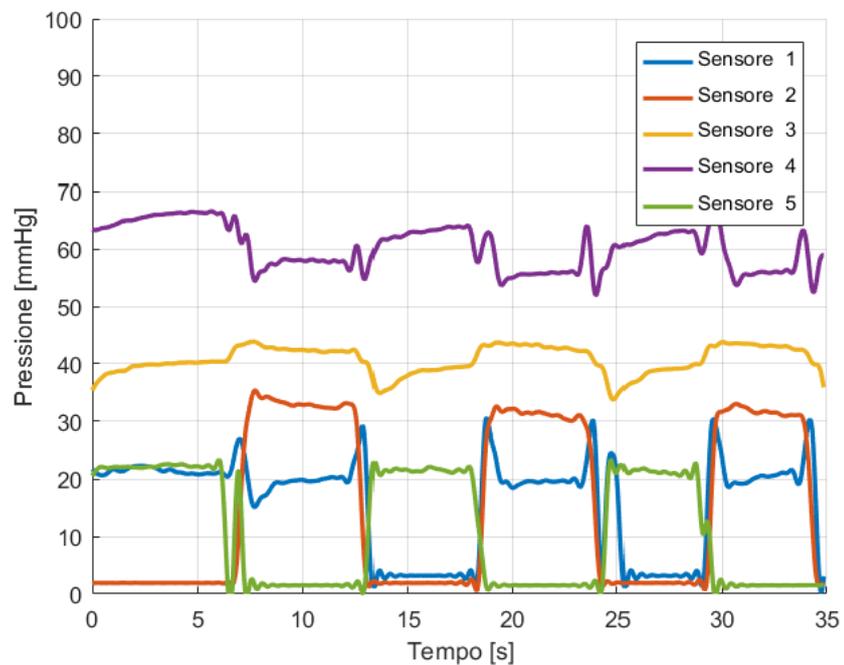


Figura 6.2: Andamento del segnale pressorio misurato durante una prova di alzata e seduta su una sedia

Dall'analisi degli andamenti di Figura 6.2 possiamo fare alcune considerazioni importanti. Analizzando il sensore 1 e il sensore 2, che ricordiamo essere posizionati a livello del Quadricipite ma a due altezze diverse, possiamo verificare come il pattern di attivazione sia lo stesso per entrambi i sensori, con picchi maggiori per il sensore

2, in quanto posizionato prossimalmente al ginocchio e quindi in un punto in cui ci si aspetta che la pressione sia maggiore. Analizzando il sensore 5, che ricordiamo essere posto a livello del Bicipite Femorale, ci aspettiamo che abbia un pattern di attivazione che sia opposto a quello degli altri due. Questo viene effettivamente verificato in quanto ,quando i segnali dei sensori 1 e 2 aumentano, il segnale del sensore 5 diminuisce. Questa considerazione va ad avvalorare le conclusioni tratte durante l'analisi del segnale relativo al cammino che sottolineavano la presenza di pattern di attivazione muscolari regolari (infatti si nota che il pattern evidenziato è regolare durante tutto lo svolgimento della prova e in accordo con le considerazioni fatte precedentemente per la prova di cammino).

Questi andamenti possono essere riscontrati in entrambi i soggetti, con misure di pressioni simili per entrambi i protocolli di acquisizione considerati. Questo da credibilità a quanto affermato.

Nella tabella seguente sono riportati i valori medi (sempre relativi ai tre sensori considerati durante questo capitolo) ottenuti dalla prova di salita e discesa dalle scale, eseguita dai soggetti utilizzando la classe di compressione II durante il primo protocollo di acquisizione.

	Sensore 3 Gastroc- nemio (mmHg)	Sensore 4 Tibiale Anteriore (mmHg)	Sensore 5 Coscia Posteriore (mmHg)
SOGGETTO 1	37.32	59.63	19.17
SOGGETTO 2	34.24	54.90	21.31

Dall'analisi di questi valori possiamo notare come il gradiente pressorio sia mantenuto da entrambi i soggetti anche per questo esercizio. Inoltre possiamo constatare come i valori medi siano confrontabili tra i due soggetti. È ovvio che ,come per i precedenti due esercizi, la sola analisi dei valori medi non ci permette di fare delle considerazioni importanti. A questo proposito viene valutato il valor medio dei picchi (mostrato nella tabella seguente) mentre successivamente viene analizzato l'andamento dei segnali rilevati.

	Sensore 3 Gastroc- nemio (mmHg)	Sensore 4 Tibiale Anteriore (mmHg)	Sensore 5 Coscia Posteriore (mmHg)
SOGGETTO 1	42.34	64.46	23.36
SOGGETTO 2	39.43	57.36	25.89

Come si nota anche considerando il valor medio dei picchi, il gradiente pressorio viene mantenuto in entrambi i soggetti con valori confrontabili tra di loro. Questo sta a indicare, ancora una volta, come l'attività muscolare vada ad influenzare notevolmente la mi-

sura pressoria e come questa attività sia regolare e simile nei due soggetti analizzati.

Nella Figura 6.3 viene riportato una finestra temporale dell'andamento del segnale pressorio rilevato durante la prova di salita e discesa dalle scale del Soggetto 2 e successivamente analizzato.

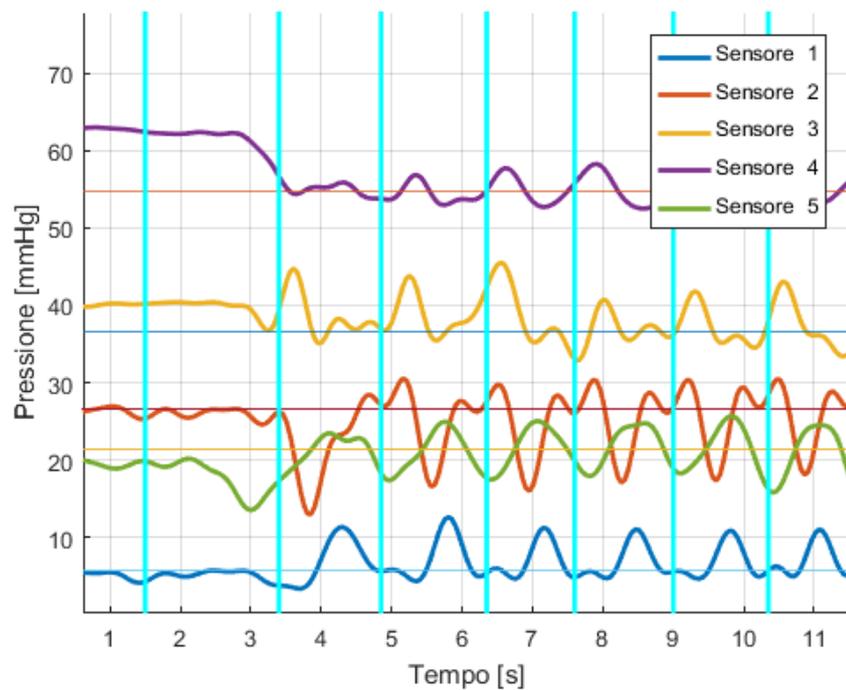


Figura 6.3: Finestra temporale dell'andamento del segnale durante una prova di salita e discesa da una scala

Come già constatato negli esercizi sopra analizzati, si può notare come l'andamento del sensore 5 sia in opposizione all'andamento del sensore 2 (in quanto posizionati su una coppia di muscoli agonista-antagonista). Analizzando gli andamenti dei sensori 3 e 5 si nota

che, esattamente come nel cammino, il picco del sensore 3 (relativo al Gastrocnemio) risulti in anticipo rispetto al picco del sensore 5 (relativo al Bicipite Femorale).

Questo andamento può essere riscontrato in entrambi i soggetti, in entrambi i protocolli e questo fornisce, come nel caso degli esercizi precedenti, consistenza alle considerazioni appena descritte.

Capitolo 7

Conclusioni

In questo capitolo conclusivo verrà analizzato il dispositivo, in particolare i vantaggi ottenuti rispetto al sistema precedente e ciò che è ancora possibile migliorare, inoltre si analizzeranno i risultati riportati e esposti nei precedenti capitoli ed infine saranno discussi gli eventuali sviluppi futuri.

Il dispositivo sviluppato nei precedenti elaborati di tesi aveva dei limiti importanti, quali:

- Comunicazione con il computer non wireless
- Interfaccia grafica poco chiara
- Sensori non idonei a misurare bassi valori di pressione
- Eccessiva invasività del sistema

Tutte queste problematiche sono state affrontate e superate con successo.

L'interfaccia grafica è stata resa più chiara e efficace grazie a una visualizzazione in tempo reale di tutti i segnali pressori. In questo

modo l'operatore può analizzare i dati al fine di rilevare istantaneamente eventuali problemi e a porvi rimedio andando dunque a migliorare e a aumentare le potenzialità del sistema.

L'eccessiva invasività era dovuta principalmente al fatto che i sensori, con i rispettivi cavi, erano posizionati sull'arto del soggetto e sopra di essi veniva posizionata la calza, rischiando di recare dolore e danni alla cute. Questo problema è stato risolto posizionando i sensori all'interno della calza (e quindi non direttamente sull'arto), prolungando i piedini degli stessi e facendoli uscire dalla trama del tutore di modo da poter realizzare il collegamento con i cavi all'esterno tramite l'uso di appositi connettori. Questa soluzione va a diminuire notevolmente l'invasività del sistema oltre che il rischio di dolore e di eventuali danni alla cute del soggetto sotto analisi.

Il precedente sistema trasferiva i dati alla seriale del computer utilizzando un cavo di connessione USB. Questo andava a limitare notevolmente i movimenti da poter eseguire durante le acquisizioni dato che, ad esempio, per una semplice prova di cammino, l'operatore avrebbe dovuto seguire passo dopo passo il soggetto in movimento. Questo problema è stato superato implementando la connessione bluetooth tra sistema e computer rendendo il sistema wireless e non limitando i movimenti del soggetto sotto analisi fino a 10 metri di distanza dall'operatore.

Il precedente dispositivo era stato realizzato usando dei sensori Flexforce, tuttavia questi, nel range di interesse si sono rivelati non idonei sia in termini di ripetibilità del dato sia in termini di accu-

ratezza. Questo inconveniente è stato superato studiando attentamente le prestazioni di 5 diversi sensori piezoresistivi, e scegliendo dei sensori (i Peratech) che forniscono un giusto compromesso tra ripetibilità e accuratezza sia in fase statica che dinamica.

Per concludere, il sistema sviluppato ha migliorato quello precedentemente esistente rendendolo indossabile, wireless, riducendo l'invasività e permettendo una visualizzazione in tempo reale dei dati acquisiti. Un dispositivo come questo in letteratura non viene descritto e può quindi considerarsi innovativo e dalle grandi potenzialità.

Dall'analisi dei risultati analizzati in questo elaborato si può affermare che:

- Il sistema si è rivelato essere accurato per le misurazioni nel range pressorio di interesse.
- Il sistema presenta una buona ripetibilità
- Il gradiente pressorio della calza viene mantenuto
- Il sistema è in grado di rilevare segnali coerenti con pattern di attivazione motoria

In prospettiva futura sicuramente si potrebbe pensare di studiare un metodo più efficace di quello realizzato tra connettori e sensori in quanto è capitato spesso di perdere la connessione degli stessi o, essendo il sistema molto delicato, di rompere o i cavi o i prolungamenti dei piedini dei sensori fuoriuscenti dalla calza.

Le conclusioni riportate sono ottenute solo dall'analisi di due soggetti sani, quindi uno sviluppo futuro sarà sicuramente di ampliare queste considerazioni a un gruppo di normalità statisticamente significativo, inoltre si dovrà testare il sistema su soggetti patologici, al fine di verificare se il comportamento riscontrato è confrontabile con quanto concluso in questo elaborato ,sia in termini di gradiente pressorio sia in termini di attivazione muscolare.

Infine, date le prestazioni rilevate sul sistema e le sue caratteristiche di portabilità, si può prevedere di ampliare le sue applicazioni anche al campo protesico e ortesico. Per esempio sarebbe di grande interesse misurare la distribuzione delle pressioni all'interfaccia moncone/invasatura dell'amputato d'arto. Riguardo alle ortesi l'interesse applicativo potrebbe andare dai corsetti per scoliosi alle comuni ortesi per la locomozione.

Tutte queste applicazioni richiederebbero qualche leggero adattamento del sistema, soprattutto per quanto riguarda il posizionamento dei sensori, ma utilizzerebbero vantaggiosamente tutta la struttura di acquisizione, elaborazione e trasmissione dei segnali sviluppata in questo lavoro di tesi.

Bibliografia

- [1] Sara R Cohen, David K Payne, and Richard S Tunkel. Lymphedema: strategies for management. *Cancer: Interdisciplinary International Journal of the American Cancer Society*, 92(S4):980–987, 2001.
- [2] NML Medical Advisory Committee. The diagnosis and treatment of lymphedema. pages 1–15, 2011.
- [3] Chiara Rossi Arianna Rubino Elisabetta Ribera d’Alcalá. Studio dell’effetto elastocompressivo di calze contenitive del linfedema tramite misurazione diretta di pressione d’interfaccia. pages 1–83, 2017.
- [4] Trilok Chandra Goel and Apul Goel. Chronic lymphedema-elephantiasis of lower extremity. In *Lymphatic Filariasis*, pages 169–205. Springer, 2016.
- [5] Iryna Khodasevych, Suresh Parmar, and Olga Troynikov. Flexible sensors for pressure therapy: Effect of substrate curvature and stiffness on sensor performance. *Sensors*, 17(10):2399, 2017.

- [6] Alessio ANTONIAZZA Davide BERETTA Cristina MANENTI. Sviluppo di un sistema di misurazione per la pressione del trattamento elastocompressivo del linfedema. pages 1–56, 2016.
- [7] J McLaren, RJN Helmer, SL Horne, and I Blanchonette. Preliminary development of a wearable device for dynamic pressure measurement in garments. *Procedia Eng*, 2(2):3041–6, 2010.
- [8] SP Pani, P Vanamail, and J Yuvaraj. Limb circumference measurement for recording edema volume in patients with filarial lymphedema. *Lymphology*, 28(2):57–63, 1995.
- [9] Suresh Parmar, Iryna Khodasevych, and Olga Troynikov. Evaluation of flexible force sensors for pressure monitoring in treatment of chronic venous disorders. *Sensors*, 17(8):1923, 2017.
- [10] Hugo Partsch. The static stiffness index: a simple method to assess the elastic property of compression material in vivo. *Dermatologic surgery*, 31(6):625–630, 2005.
- [11] Hugo Partsch, Michael Clark, Sophie Bassez, JEAN-PATRICK BENIGNI, Francois Becker, Vladimir Blazek, Joseph Caprini, ANDRÉ CORNU-THÉNARD, Jürg Hafner, Mieke Flour, et al. Measurement of lower leg compression in vivo: recommendations for the performance of measurements of interface pressure and stiffness. *Dermatologic Surgery*, 32(2):224–233, 2006.

- [12] Hugo Partsch, Bernhard Partsch, and Walter Braun. Interface pressure and stiffness of ready made compression stockings: comparison of in vivo and in vitro measurements. *Journal of vascular surgery*, 44(4):809–814, 2006.
- [13] Peratech. Qtc sp200 series datasheet single point sensors. pages 1–5, 2015.
- [14] NB Piller and A Thelander. Treatment of chronic postmastectomy lymphedema with low level laser therapy: a 2.5 year follow-up. *Lymphology*, 31(2):74–86, 1998.
- [15] E Rabe, H Partsch, M Jünger, M Abel, I Achhammer, F Becker, A Cornu-Thenard, Maria Flour, J Hutchinson, K Ißberner, et al. Guidelines for clinical studies with compression devices in patients with venous disorders of the lower limb. *European Journal of Vascular and Endovascular Surgery*, 35(4):494–500, 2008.
- [16] Cypress Semiconductor. Cy8ckit-059_schematics. pages 1–3, 2015.
- [17] Melody A Swartz. The physiology of the lymphatic system. *Advanced drug delivery reviews*, 50(1-2):3–20, 2001.
- [18] Tekscan. Flexiforce standard model a201. pages 1–2, 2013.

APPENDICE

file_calibrazione.m

```
clc
clear all
close all

Data= importdata('calibrazione_sensore_scorta_1.txt');
sensore_da_calibrare= Data(:,2);
fcut=2;
fsample=20;
N=9;

Dev_calibrazione = [];
Medie_calibrazione = [];
dati_0g = [];
dati_20g = [];
dati_30g = [];
dati_40g = [];
dati_50g = [];
dati_60g = [];
dati_0g_bis = [];
dati_20g_bis = [];
dati_30g_bis = [];
dati_40g_bis = [];
dati_50g_bis = [];
dati_60g_bis = [];
```

```
dati_0g_discesa = [];
dati_20g_discesa = [];
dati_30g_discesa = [];
dati_40g_discesa = [];
dati_50g_discesa = [];
dati_60g_discesa = [];
dati_0g_discesa_bis = [];
dati_20g_discesa_bis = [];
dati_30g_discesa_bis = [];
dati_40g_discesa_bis = [];
dati_50g_discesa_bis = [];
dati_60g_discesa_bis = [];
Asensibile= 71.33*(10^-6);
fattore_conversione_Pa_mmHg=7.501*(10^-3);
Kg=[0,20,30,40,50,60,60,50,40,30,20,0,0,20,30,40,50,60];
Forza1= Kg*9.81*10^(-3);
Pressione_Pa1= Forza1/Asensibile;
Pressione_mmHg= Pressione_Pa1*fattore_conversione_Pa_mmHg;

xf=filterLP_Butterworth_function(sensore_da_calibrare,1);
%sen=(xf*2500/(2^16));% valori in mV
campioni_max= size(xf);
massimo=ceil((campioni_max(1))/2);

x_dis=linspace(0,xf(7000),campioni_max(1))';
% tempo= size(Dati);
```

```
% tempo_intermedio= tempo(1)/(fsample*4); %Ragiona con
% tempo_1=linspace(0,tempo_intermedio , campioni_max(1)

figure ,hold on
title('sensore 4');
plot(xf)
xlabel('Campioni')
ylabel('Livelli ADC')
%%
clc
x_dis=linspace(0,xf(8000),campioni_max(1))';
[ Y,R_quadro_1 , Medie_calibrazione ,Dev_calibrazione ,P]

figure(2)
hold on
title('Retta di Calibrazione') %cerca modo per non cam
%plot(Y,xf, 'r',Pressione_mmHg(1:5),Medie_calibrazione
plot(x_dis ,Y,'r',Medie_calibrazione(1:6),Pressione_mmHg
xlabel('livelli ADC');
ylabel('Pressione [mmHg]');

% pippo= [Y(1),Y(1225),Y(2500),Y(3775),Y(5000),Y(5000)
% errore_percentuale=(sqrt((sum((pippo-Medie_calibrazio

m1=P(1);
q1=P(2);
```

grafici_output_pressione_finale.m

```
clc
clear all
close all

N=9;
fcut=2;
fsample=20;
valore_medio_picchi=[];

Dati = importdata('vincenzo_cammino_classe_2.txt');
dimensione= size(Dati);
tempo= dimensione(1)/(fsample);
Sensori=Dati(:,1:1:6);
Sensori(:,3)=Dati(:,5);
Sensori(:,4)=Dati(:,6);
Sensori(:,5)=Dati(:,7);
Sensori(:,6)=Dati(:,8);
Sensore_Fil= filterLP_Butterworth_function(Sensori(:,1:1:12));
%%Sensore_V= (Sensore_Fil(:,1:1:12))*2500/2^16);
campioni_max= size(Sensori);
tempo_1=linspace(0,tempo,campioni_max(1));

for k=1:6
[Pressione(:,k)]=trasfV_P_filtraggio(Sensore_Fil(:,k),
end
media(1)= mean(Pressione(:,1));
```

```
mediana(1)= median(Pressione (:,1));
m=0;
f_1=@(tempo_1) m*tempo_1 +mediana(1,1);
y(:,1)= f_1 (tempo_1);
figure(1)
hold on
grid on
plot(tempo_1,Pressione (:,1), 'b',tempo_1,y(:,1), 'k', 'L')
[picchi_sensore_1 ,indice_picchi_1]= findpeaks(Pressione (:,1))
valore_medio_picchi(1)=mean(picchi_sensore_1);
legend('Sensore1', 'Mediana')
xlabel('Tempo [s]');
ylabel('Pressione [mmHg]');

media(2)= mean(Pressione (:,2));
mediana(2)= median(Pressione (:,2));
m=0;
f_1=@(tempo_1) m*tempo_1 +mediana(1,2);
y(:,2)= f_1 (tempo_1);
figure(2)
hold on
grid on
plot(tempo_1,Pressione (:,2), 'r',tempo_1,y(:,2), 'k', 'L')
[picchi_sensore_2 ,indice_picchi_2]= findpeaks(Pressione (:,2))
valore_medio_picchi(2)=mean(picchi_sensore_2);
legend('Sensore2', 'Mediana')
xlabel('Tempo [s]');
```

```
ylabel('Pressione [mmHg] ');

media(3)= mean(Pressione(:,3));
mediana(3)= median(Pressione(:,3));
m=0;
f_1=@(tempo_1) m*tempo_1 +mediana(1,3);
y(:,3)= f_1(tempo_1);
figure(3)
hold on
grid on
plot(tempo_1,Pressione(:,3),'y',tempo_1,y(:,3),'k','L');
[picchi_sensore_3,indice_picchi_3]= findpeaks(Pressione(:,3));
valore_medio_picchi(3)=mean(picchi_sensore_3);
legend('Sensore3','Mediana')
xlabel('Tempo [s] ');
ylabel('Pressione [mmHg] ');

media(4)= mean(Pressione(:,4));
mediana(4)= median(Pressione(:,4));
m=0;
f_1=@(tempo_1) m*tempo_1 +mediana(1,4);
y(:,4)= f_1(tempo_1);
figure(4)
hold on
grid on
plot(tempo_1,Pressione(:,4),'m',tempo_1,y(:,4),'k','L');
[picchi_sensore_4,indice_picchi_4]= findpeaks(Pressione(:,4));
```

```
valore_medio_picchi(4)=mean(picchi_sensore_4);
legend('Sensore4', 'Mediana')
xlabel('Tempo [s]');
ylabel('Pressione [mmHg]');

media(5)= mean(Pressione(:,5));
mediana(5)= median(Pressione(:,5));
m=0;
f_1=@(tempo_1) m*tempo_1 +mediana(1,5);
y(:,5)= f_1(tempo_1);
figure(5)
hold on
grid on
plot(tempo_1, Pressione(:,5), 'g', tempo_1, y(:,5), 'k', 'L');
[picchi_sensore_5, indice_picchi_5]= findpeaks(Pressione(:,5));
valore_medio_picchi(5)=mean(picchi_sensore_5);
legend('Sensore5', 'Mediana')
xlabel('Tempo [s]');
ylabel('Pressione [mmHg]');

[picchi_sensore_6, indice_picchi]= findpeaks(Pressione(:,6));
tempo_picchi= indice_picchi/(fsample);

sensore6= Pressione(indice_picchi,6);

for i=1:5
```

```
        figure (7)
        hold on
        grid on
        plot (tempo_1 , Pressione (: , i) , 'LineWidth' , 2)
        legendInfo1 { i } = [ 'Sensore - ' num2str ( i ) ];
        ylim ([0 100]);
        xlabel ('Tempo [s] ');
        ylabel ('Pressione [mmHg] ');
    end
    legend (legendInfo1)
    line = [0:1:100];

    t = ones (length (line) , length (indice_picchi));
    for i = 1 : length (indice_picchi)
        t (: , i) = indice_picchi (i) / (fsample);
    end

    figure (7)
    hold on
    grid on
    plot (tempo_1 , y

    for i = 1 : size (t , 2)

        plot (t (: , i) , line , 'c' , 'LineWidth' , 2);
    end
```

medie_deviazioni_rsquare_2.m

```
function [ Y,R_quadro_1 , Medie_calibrazione , Dev_calibra
```

```
%UNTITLED2 Summary of this function goes here
```

```
% Detailed explanation goes here
```

```
n_max=600;
```

```
Medie_calibrazione(1)= mean( dati_0g (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(2)= mean( dati_20g (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(3)= mean( dati_30g (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(4)= mean( dati_40g (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(5)= mean( dati_50g (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(6)= mean( dati_60g (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(7)=mean( dati_60g_discesa (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(8)=mean( dati_50g_discesa (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(9)=mean( dati_40g_discesa (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(10)=mean( dati_30g_discesa (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(11)=mean( dati_20g_discesa (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(12)=mean( dati_0g_discesa (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(13)= mean( dati_0g_bis (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(14)= mean( dati_20g_bis (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(15)= mean( dati_30g_bis (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(16)= mean( dati_40g_bis (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(17)= mean( dati_50g_bis (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(18)= mean( dati_60g_bis (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(19)=mean( dati_60g_discesa_bis (1:1:n_max ,2) );
```

```
Medie_calibrazione(20)=mean(dati_50g_discesa_bis(1:1:n_max,2));
Medie_calibrazione(21)=mean(dati_40g_discesa_bis(1:1:n_max,2));
Medie_calibrazione(22)=mean(dati_30g_discesa_bis(1:1:n_max,2));
Medie_calibrazione(23)=mean(dati_20g_discesa_bis(1:1:n_max,2));
Medie_calibrazione(24)=mean(dati_0g_discesa_bis(1:1:n_max,2));
```

```
%non sono visualizzate nei grafici perchè non rendono
%l'interpretazione del dato per una questione di sovra
```

```
Dev_calibrazione(1)= std(dati_0g(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(2)= std(dati_20g(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(3)= std(dati_30g(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(4)= std(dati_40g(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(5)= std(dati_50g(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(6)= std(dati_60g(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(7)=std(dati_60g_discesa(1:1:n_max,2))
Dev_calibrazione(8)=std(dati_50g_discesa(1:1:n_max,2))
Dev_calibrazione(9)=std(dati_40g_discesa(1:1:n_max,2))
Dev_calibrazione(10)=std(dati_30g_discesa(1:1:n_max,2))
Dev_calibrazione(11)=std(dati_20g_discesa(1:1:n_max,2))
Dev_calibrazione(12)=std(dati_0g_discesa(1:1:n_max,2))
```

```
Dev_calibrazione(13)= std(dati_0g_bis(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(14)= std(dati_20g_bis(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(15)= std(dati_30g_bis(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(16)= std(dati_40g_bis(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(17)= std(dati_50g_bis(1:1:n_max,2));
Dev_calibrazione(18)= std(dati_60g_bis(1:1:n_max,2));
```

```

Dev_calibrazione(19)=std(dati_60g_discesa_bis(1:1:n_max));
Dev_calibrazione(20)=std(dati_50g_discesa_bis(1:1:n_max));
Dev_calibrazione(21)=std(dati_40g_discesa_bis(1:1:n_max));
Dev_calibrazione(22)=std(dati_30g_discesa_bis(1:1:n_max));
Dev_calibrazione(23)=std(dati_20g_discesa_bis(1:1:n_max));
Dev_calibrazione(24)=std(dati_0g_discesa_bis(1:1:n_max));

```

```

P=polyfit(Medie_calibrazione, Pressione_mmHg, 1);

```

```

Y=polyval(P, x_dis);

```

```

coeff_correlazione_1 = corr2(Medie_calibrazione, Pressione_mmHg);

```

```

R_quadro_1 = power(coeff_correlazione_1, 2);

```

```

end

```

```

trasfV_P_filtraggio.m

```

```

function [Pressione, errore_percentuale, R_quadro]=trasfV_P_filtraggio(x_dis, y_dis);

```

```

sensibilita=[0.0021,0.0024,0.0022, 0.0026, 0.0021,1.00];

```

```

intercetta=[-3.8466,-6.1284,-1.3692, -8.318,-5.5395, 5.5395];

```

```

% sensibilita=[3.6374,4.2260,4.4725, 4.3785, 6.8279, 5.5395];

```

```

% intercetta=[258.8452,239.5882,323.7116, 208.2285, 208.2285, 208.2285];

```

```

%errore_percentuale=[5.0890,4.0830,5.1161,5.1492,2.965,2.965];

```

```

%R_quadro=[0.9779,0.9854,0.9737,0.9727,0.9916,0.9788,0.9788];

```

```
for k=1:6

    if (num_sensore==k)
        Pressione=(tensione (:)* sensibilita (k)+intercett
    end
end
```

filterLP_Butterworth_function.m

```
function xf=filterLP_Butterworth_function(x,N,fcut ,fsam
% filtraggio digitale forward-back
% con il filtro Butterworth passa-BASSO
% 27.08.2016 by EE.Pavan

% N Nth order lowpass digital Butterworth filter (after
% fcut cut-off frequency Hz

Wn=2*fcut/fsample; % Wn passband-edge frequency (must l

[b,a]=butter(N,Wn,'low '); % lowpass digital elliptic f
xf=filtfilt(b,a,x); % xf: filtered x

% The result of filtfilt has the following characteris
% Zero-phase distortion
% A filter transfer function, which equals the squa
% A filter order that is double the order of the f
```

main.c

Codice Psoc

```
#include <project.h>
#include <stdio.h>

uint8 flag_isr1=0;
uint8 flag_start=0;
int32 contatore=0;

int main()
{

    int32 sensors[12];

    char messaggio [250];
    /*creo un puntatore e lo metto uguale alla variabile
    char c;
    //char d;

    CyGlobalIntEnable; /* Enable global interrupts. */

    /* Place your initialization/startup code here (e.g.
    AMUX_Start ();
    AMUX_FastSelect (0);
    TIA_Start ();
    BUFFERADC_Start ();
    ADC_Start ();
```

```
TIMER_Start ();
isr_1_Start ();
UART_Start ();

//ADC_StartConvert ();
TIA_SetResFB (TIA_RES_FEEDBACK_40K );

for (;;)
{
    /* Place your application code here. */
    c=UART_GetChar ();
    //d=UART_GetChar ();
    if (c>0)
    {

        if (c=='8')
        {
            flag_start=1;
        }

    }

    if (flag_isr1==1){

        flag_isr1=0;

        int k=0;
```

```
        for (k=0;k<12;k++)
        {
            AMUX_FastSelect(k);
            sensors[k]=ADC_Read32();

        }
    contatore++;

    sprintf(messaggio,"%ld,%ld,%ld,%ld,%ld,%ld,");

    if(flag_start==1) {

        UART_PutString(messaggio);

    }

} //parentesi che chiude l'interrupt

}

}

/* [] END OF FILE */
```