

ALMA MATER STUDIORUM
UNIVERSITÀ DI BOLOGNA

CAMPUS DI CESENA
SCUOLA DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA
Corso di Laurea in Ingegneria Biomedica

SISTEMI INDOSSABILI PER ACQUISIZIONE E
MONITORAGGIO DI SEGNALI BIOMEDICI

Elaborata nel corso di: Ingegneria Clinica

Tesi di Laurea di:
GIOVANNI ANGELOTTI

Relatore:
Prof. CLAUDIO LAMBERTI

ANNO ACCADEMICO 2013-2014
SESSIONE II

PAROLE CHIAVE

eHealth

Principi

mHealth

Tecnologia

Futuro

Alla mia famiglia

Indice

Introduzione	ix
1 Sistemi Indossabili	1
1.1 eHealth	1
1.2 Sistemi per acquisizione di segnali fisiologici	4
1.2.1 Zephyr BioHarness 3	5
1.2.2 LifeWatch	16
2 Sensori: principi fisici	25
2.1 Contapassi	25
2.2 HR	35
2.3 Bioimpedenziometro	45
2.4 Termometro ad Infrarossi	53
2.5 Pulsiossimetro	63
2.6 Glucometro	74
2.7 HRV	76
3 Lo stato dell'arte	77
3.1 Definizioni	77
3.2 mHealth	78
3.3 Linee guida	85
4 Conclusioni	93
Bibliografia	97
Elenco delle figure	101

Introduzione

L'elaborato tratterà lo stato della tecnologia nel campo dell'acquisizione e del monitoraggio di segnali fisiologici grazie all'utilizzo di sistemi indossabili. Nel primo capitolo della tesi saranno introdotte le idee e le motivazioni che hanno spinto la ricerca verso una maggiore integrazione tra uomo, tecnologia e qualità della vita. Verranno introdotti poi alcuni dispositivi che spiccano per le loro particolarità e qualità che al meglio rispecchiano la fusione tra ingegneria e medicina. Il secondo capitolo descriverà alcuni dei sensori e in generale le tecnologie utilizzate in questi dispositivi. L'ultima parte della tesi tratterà, attraverso il concetto di mHealth, come questi nuovi strumenti sono e dovrebbero essere regolamentati dagli enti preposti, sottolineando quali vantaggi e svantaggi la direzione che la tecnologia ha intrapreso in questo settore potrà in futuro portare alla salute, alla sanità pubblica e alla qualità della vita.

La tesi è strutturata in modo da introdurre al meglio al lettore il concetto di *eHealth* fin dal primo capitolo cosicchè potrà capire il motivo dello sviluppo di alcune tecnologie. Una volta chiarito il concetto, vengono presentati due dispositivi sviluppati proprio secondo queste idee. Di questi strumenti non solo vengono spiegati i modi di funzionamento, ma anche i principi fisici che consentono l'esistenza degli stessi. Infine si cerca di far capire quali siano i rischi e le possibilità legate a tali tecnologie descrivendo lo stato legislativo e giuridico di queste.

Capitolo 1

Sistemi Indossabili

Verranno introdotti alcuni dispositivi capaci di acquisire, elaborare e memorizzare segnali fisiologici mantenendo un'alta portabilità e facilità di utilizzo e sarà introdotto il concetto di eHealth.

1.1 eHealth

Il termine nasce in ambito industriale e commerciale e si allinea con tutte le altre "eWords" (come eCommerce) nel tentativo di diffondere i principi e le tecnologie legate al progresso dell'elettronica e della comunicazione in campo medico e sanitario.

Pur non essendoci una definizione universale, in letteratura se ne trovano alcune, la seguente è una di queste:

"eHealth è quella nuova disciplina che si colloca tra l'informatica medica e la sanità pubblica; definendo attraverso internet e le nuove tecnologie un nuovo modo di fornire assistenza sanitaria e di diffusione dell'informazione. In generale, il termine non solo indica un'evoluzione tecnologica, ma propone una nuova filosofia ed un rinnovato impegno per migliorare, accrescere, intensificare la qualità dell'assistenza sanitaria e della vita, a livello locale, regionale, globale attraverso l'informazione e le tecnologie legate a questa."

In questo modo si sottolinea come eHealth non solo rappresenti l'ingresso di internet nella medicina, ma un campo ben più vasto ed in continua

evoluzione.

Proprio per questo la "e" non solo rappresenta *elettronica*, ma un insieme di termini che, forse, al meglio caratterizzano tutte le sfumature di questa innovazione:

1. **Efficiency:** Una delle promesse dell'eHealth è di incrementare l'efficienza del servizio sanitario. Si potrebbero ad esempio evitare interventi diagnostici o terapeutici non necessari o ridondanti potenziando la comunicazione tra paziente e strutture.
2. **Enhancing quality:** Migliorare la qualità del servizio e allo stesso tempo diminuirne i costi.
3. **Evidence based:** eHealth deve essere "basata sulle prove", in termini di efficacia ed efficienza che devono essere dimostrate tramite rigorose valutazioni scientifiche e non tramite assunzioni.
4. **Empowerment:** Aumentare la consapevolezza pubblica rendendo le conoscenze mediche accessibili e pubblicizzando i dispositivi medici disponibili in modo da rendere l'individuo il centro dell'eHealth.
5. **Encouragement:** Incoraggiare la comunicazione tra operatore e paziente, costruendo una relazione nella quale le decisioni vengono prese di comune accordo.
6. **Education:** Utilizzare queste nuove tecnologie per istruire nuovi professionisti e allo stesso tempo per educare un pubblico più ampio.
7. **Enabling:** Abilitare un forma standard di comunicazione e scambio dati tra strutture sanitarie.
8. **Extending:** Estendere le potenzialità dell'assistenza sanitaria oltre i limiti convenzionali, sia dal punto concettuale che dal punto di vista geografico. eHealth consente al paziente di ottenere servizi attraverso il web con semplicità, da semplici consigli fino a ben più complesse istruzioni.
9. **Ethics:** Con eHealth si introduce una nuova forma di interazione tra paziente-professionista che pone nuove sfide ma anche problematiche etiche, di privacy.

10. **Equity:** Garantire un servizio sanitario più equo. Tuttavia non è noto se l'eHealth aumenterà o meno il gap tra persone che si possono permettere un certo livello di assistenza sanitaria rispetto ad altre; per esempio persone con un basso reddito che non hanno accesso ad internet o altri tipi di network. Risulta, essendo questa la parte di popolazione che otterrebbe benefici maggiori da questa tecnologia, che le persone con un basso reddito sono quelle che potranno usufruire meno dall'evoluzione e dai progressi dell' eHealth a meno che non vengano presi i giusti provvedimenti.

Oltre a questo eHealth si pone come obiettivo di diventare *di facile utilizzo, interessante e coinvolgente*.

Si tenga presente che eHealth non è sinonimo di *telemedicina*; eHealth ha un significato più ampio; si consideri che ad oggi i campi di applicazione più diffusi di questa disciplina sono telemedicina, *evidence based medicine* e *team virtuali*:

- **Telemedicina:** La telemedicina include tutti i servizi di trasmissione ed elaborazione dati che permettono monitoraggio e cura medica o psicologica senza la necessità di una compresenza fisica di medico e paziente. Secondo la definizione dell'OMS la telemedicina può essere definita come: "l'erogazione dell'assistenza sanitaria, quando la distanza è un fattore critico".
- **Evidence Based Medicine:** Si basa su sistemi in grado di fornire "l'integrazione delle prove derivanti dalla ricerca clinica con l'esperienza clinica ed i valori dei pazienti" utilizzabili per migliorare il processo decisionale riguardante l'assistenza al malato. Un professionista che utilizzi soluzioni di eHealth può controllare se le sue diagnosi siano conformi alle ricerche scientifiche precedenti o esportare dati relativi ai propri pazienti per studi clinici osservazionali.
- **Team virtuali:** I team virtuali sono gruppi di professionisti dell'healthcare che comunicano e collaborano fra loro, condividendo le informazioni sui pazienti attraverso l'utilizzo di apparecchiature digitali.

Lo sviluppo del computer e del digitale sono stati rivoluzioni necessarie affinché l'eHealth potesse nascere.

Lo smartphone è figlio di questa rivoluzione, combina grande potenza di calcolo, portabilità e semplicità; sono sempre connessi alla rete e accessibili alla maggioranza della popolazione. Il grande panorama di applicazioni e lo sviluppo di nuove tecnologie ne hanno permesso una diffusione sempre maggiore. Software e dispositivi legati alla salute, alla qualità della vita ed alla medicina sono stati una naturale conseguenza di questa innovazione; la connettività e la capacità di memorizzazione di questi " telefoni " permettono di consultare una quantità di materiale medico virtualmente infinito con comodità, e nella maggioranza dei casi gratuitamente o di progettare complesse applicazioni per l'elaborazione di dati. Si parla infatti di una transizione alla mHealth, ossia mobile Health.

Tanti altri dispositivi vengono sviluppati intorno agli smartphone al fine di ottenere sistemi con potenzialità ancora maggiori; si pensi all'utilizzo di lenti per la realtà aumentata; non fanno eccezione i dispositivi medici, ormai è comune trovare terminali capaci di misurare frequenza cardiaca o di tenere un diario alimentare annotando le variazioni di peso, con stime di massa magra e massa grassa e che valutano i livelli di stress. Altri strumenti nascono proprio come dispositivi per il monitoraggio e l'acquisizione di segnali fisiologici. Alcuni di questi verranno descritti nei prossimi capitoli.

1.2 Sistemi per acquisizione di segnali fisiologici

Questi dispositivi sono diventati sempre più importanti nella vita quotidiana, svolgendo svariate funzioni, da base multimediale a strumento per la produttività, e da qualche tempo anche di salute e benessere; non a caso grandi società come Apple hanno iniziato ad investire in questo settore introducendo di default nei loro dispositivi l'applicazione HealthKit, che si comporta come hub, ossia aggrega e raccoglie le informazioni di tutte le applicazioni di salute e fitness, e le rielabora in modo che siano di facile lettura ed interpretazione, nella quale è possibile inserire il proprio quadro clinico, dove sono indicate tutte le patologie e le indicazioni da seguire in casi di emergenza o primo soccorso.

Alcune applicazioni stimano la quantità di calorie minime e massime da assumere in un giorno, determinano l'apporto calorico giornaliero, impostano una scheda di allenamenti; addirittura alcune, come l'applicazione "Salute e Benessere" di Microsoft, hanno una funzione detta "Controllo dei sintomi" nella quale si digitano i sintomi percepiti e questa valuta le possibili cause e soluzioni e, nel caso non si riuscisse a descrivere la sintomatologia, il programma genera una "mappa interattiva" nella quale indicare la zona del corpo che preoccupa il paziente.

Altri strumenti molto comuni sono le SmartBand, come GearFit di Samsung, dispositivo da polso con cadiofrequenzimetro e conta passi, altri ancora permettono il calcolo della frequenza cardiaca semplicemente utilizzando un LED, con un meccanismo che verrà descritto in seguito.

Tuttavia alcuni apparecchi più di altri emergono come veri e propri dispositivi sviluppati e progettati intorno al corpo umano; è il caso di LifeWatch e di BioHarness 3 (anche se quest'ultimo non è propriamente uno smartphone). BioHarness è ideato dalla Zephyr Technology e permette di monitorare in tempo reale molti parametri in modo non-invasivo, è dotato anche di sistemi indossabili per alcune misurazioni. LifeWatch è simile a BioHarness ma misura parametri diversi, ed è anche un telefono, viene infatti denominato "HealthPhone", è progettato dall'azienda israeliana LifeWatch.

1.2.1 Zephyr BioHarness 3

BioHarness (d'ora in avanti BH3) è un dispositivo di monitoraggio multiparametrico portatile capace di acquisire cinque diversi segnali fisiologici senza ausilio di personale specializzato; consiste in una cintura multisensoriale indossabile ed un modulo elettronico che aderisce a questa.

Il dispositivo memorizza ed invia i parametri vitali quali ECG, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, postura e livello di attività. In caso il BH3 permette l'invio di dati a strumenti appositi per l'elaborazione di tracciati ECG a patto che siano equipaggiati con tecnologia USB o Bluetooth. Il BH3 acquisisce dati sia a riposo che durante sessioni di allenamento intenso (meno la frequenza respiratoria che viene monitorata solo in periodo di non

attività).

Lo strumento è indicato come dispositivo di monitoraggio sia in ambito professionale-sanitario sia per uso privato e di ricerca.

Il BH3 opera con tre modalità (si vedano figura 1.1 e 1.2):

1. Monitoring Mode:

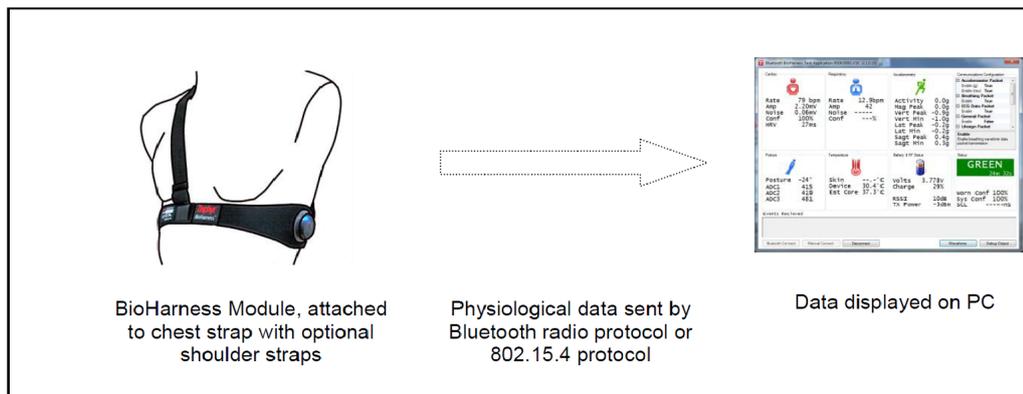


Figura 1.1: BH3 in fase di acquisizione dati.

- Dispositivo alimentato da batterie ricaricabili a litio-polimeri.
- Il modulo lavora fermamente ancorato alla cintura che dovrebbe essere indossata come in figura 1.1, può essere utile una fascia aggiuntiva per una migliore aderenza.
- Si attiva e disattiva premendo la parte anteriore del dispositivo.
- Il sensore rileva il tracciato ECG attraverso delle strisce conduttive
- Un sensore di pressione posizionato sul lato sinistro del soggetto misura l'espansione della cassa toracica dovuta all'atto respiratorio.
- Un termistore misura la temperatura interna al dispositivo.
- Un accelerometro a tre assi misura il livello di attività e l'orientamento del dispositivo.

- Tutti i dati vengono processati all'interno del modulo.
- Un indicatore segnala lo stato fisico del soggetto basandosi sui valori in ingresso ai sensori.
- Il modulo invia via Bluetooth i dati che vengono visualizzati a monitor.

2. Charging Mode:

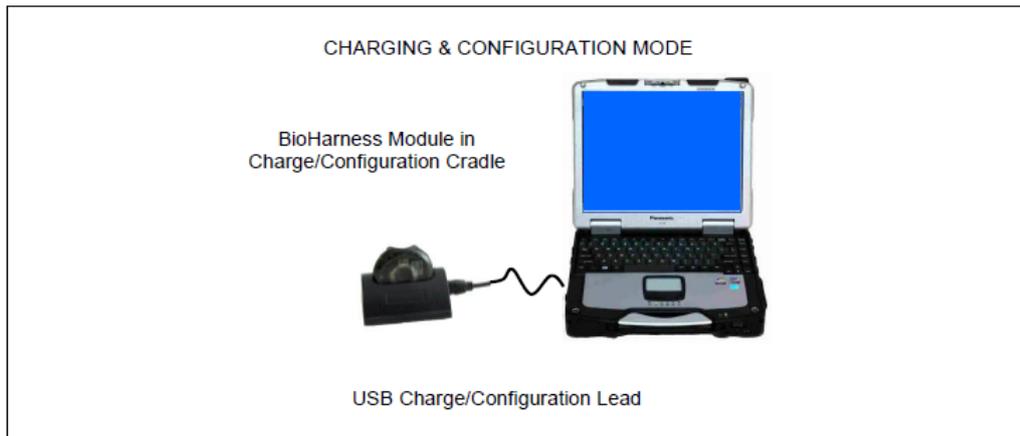


Figura 1.2: BH3 inserito nel supporto collegato alla console.

- Il dispositivo viene ricaricato attraverso un collegamento USB.
- Il BH3 dev'essere inserito nell'apposito dispositivo di carica-configurazione.
- In questa modalità il modulo elettronico non può essere inserito nella cintura e indossato.
- Un LED arancione lampeggiante segnala il caricamento, a carica completa il LED rimane acceso ma smette di lampeggiare.
- La ricarica richiede circa un ora per raggiungere il 90% e circa tre ore per il 100%.

3. Configuration Mode:

- Si possono caricare tutti i dati dal dispositivo alla console
- Si possono impostare ora e data.

- Si possono impostare i dati relativi alla comunicazione Bluetooth.

BH3 è composto da due unità:

- Il modulo elettronico (figura 1.3):

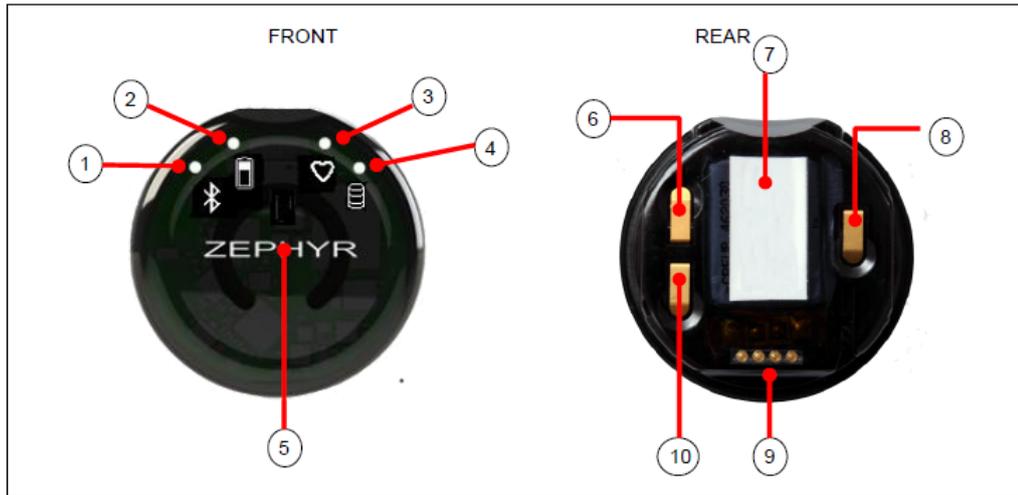


Figura 1.3: Modulo elettronico, il cervello di BH3.

1. LED blu, indicatore Bluetooth;
 2. LED arancione, indicatore dello stato della Batteria;
 3. LED rosso, indica lo stato di acquisizione della frequenza cardiaca;
 4. LED verde, indica se i dati sono stati memorizzati;
 5. Accensione-Spegnimento;
 6. Molla di contatto a terra;
 7. Posizione dell'etichetta posteriore;
 8. Supporto a molla per segnale ECG;
 9. Ingresso presa USB;
 10. Supporto a molla per il segnale di frequenza cardiaca;
- La cintura indossabile (figura 1.4):

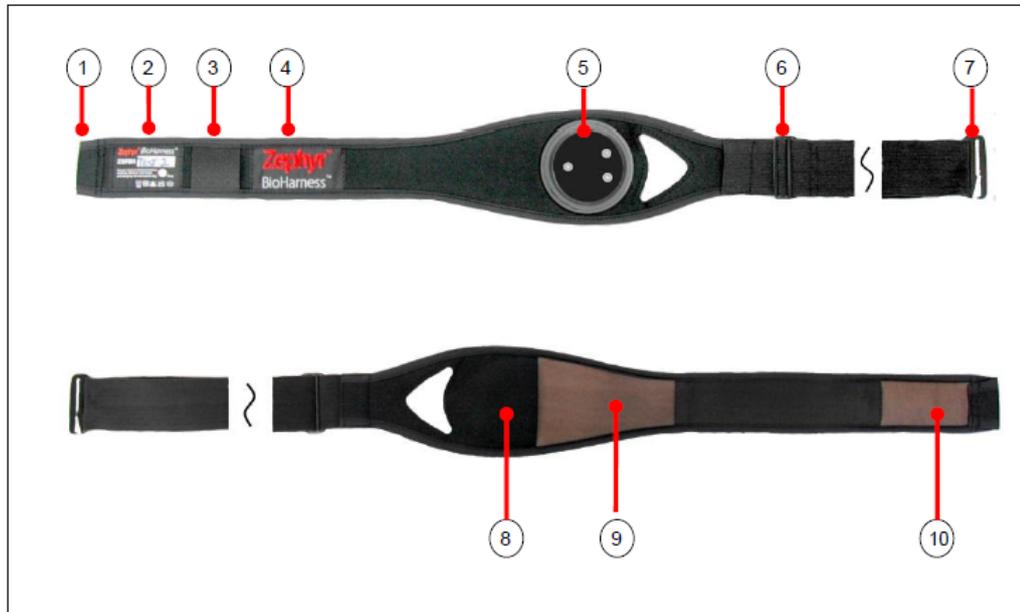


Figura 1.4: Cintura indossabile.

1. Manicotto di fissaggio principale;
2. Indicazioni su modalità di lavaggio, informazioni su dimensione;
3. Aggancio per la fascia opzionale come mostrata in figura 1.1
4. Etichetta che certifica il marchio Zephyr;
5. Sito di aggancio per il modulo BH3;
6. Cursore per la regolazione della fibbia;
7. Fissaggio principale;
8. Sensore per la frequenza respiratoria, collocato in una tasca interna;
9. Superficie conduttiva per acquisizione ECG;
10. Superficie conduttiva per acquisizione ECG;

La cintura è fornita in formato small, large ed extra-large.

Il BH3 viene venduto insieme al relativo SDK e ad i software necessari per un corretto funzionamento, quali:

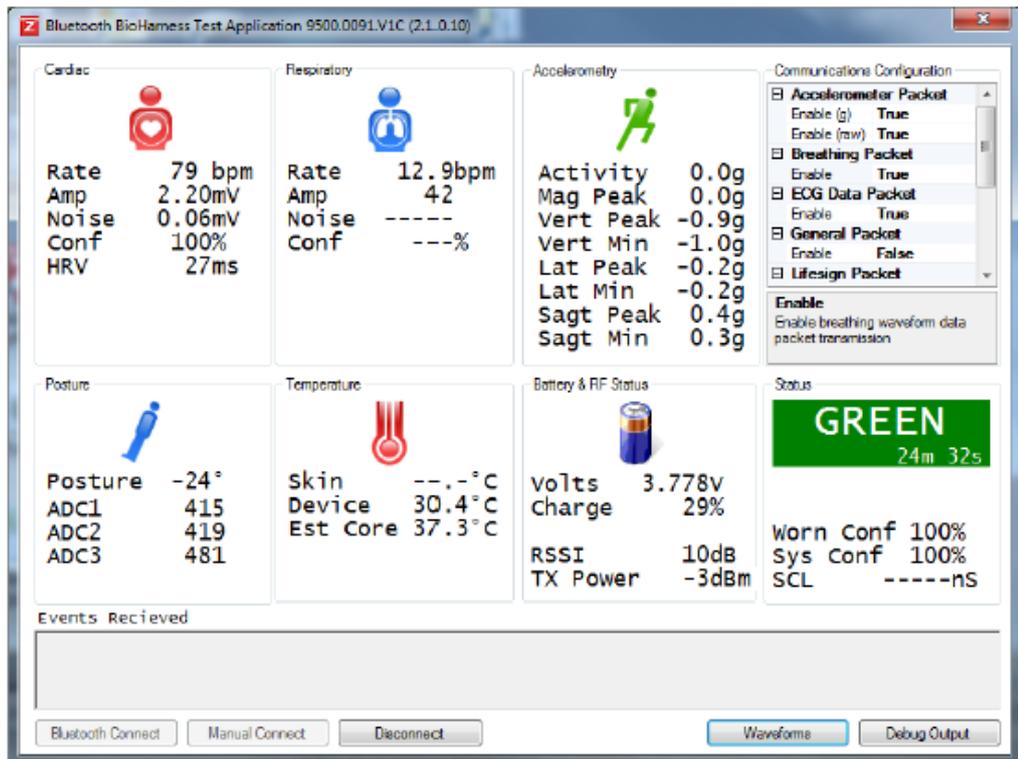


Figura 1.5: Bluetooth Test Application.

- Bluetooth Test Application (figura 1.5):

Questo software visualizza un riassunto di tutti i parametri fisiologici, frequenza cardiaca, frequenza respiratoria, temperatura, postura, livello di attività fisica e mostra lo stato generale insieme al livello di batteria del dispositivo.

Implementa un'interfaccia nella quale salva tutte le comunicazioni e lo scambio di dati; permette la connessione Bluetooth con il dispositivo e di selezionare quale dei dati si vogliono inviare-ricevere e quali sensori si pensa di attivare. Il programma genera un file .CSV non appena lo streaming di dati si chiude, in modo che non venga persa alcuna informazione.

- Zephyr Config Tool (figura 1.6):

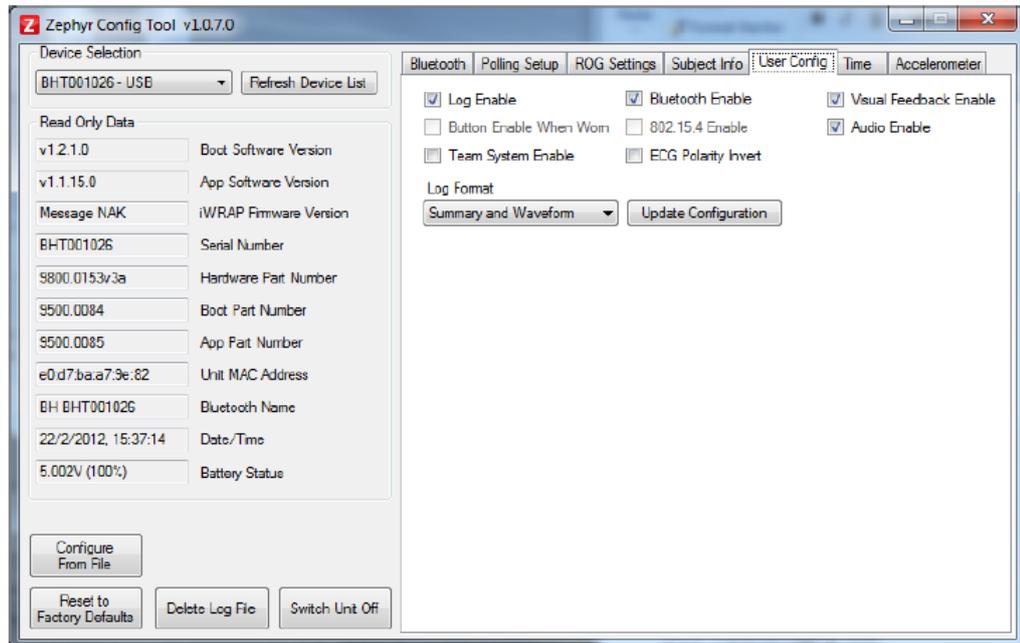


Figura 1.6: Zephyr Config Tool.

L'utility mostra tutte le proprietà dei software e dell'hardware del device. Permette di configurare i parametri della connessione Bluetooth, così come quelli relativi alla trasmissione-salvataggio dei dati.

- BioHarness Log Downloader:

Viene utilizzato per importare i dati acquisiti che sono stati salvati nella memoria interna; il sistema offre la possibilità di salvare dati direttamente nel dispositivo fino a 250Mb. I formati con i quali i dati vengono memorizzati sono .csv, .hed o .dat; interpretabili attraverso programmi di terze parti.

Prima di attivare BH3 occorre verificare che non si è portatori di Pace-Maker o defibrillatori e impostare il dispositivo per l'acquisizione-trasmissione di dati. Altri accorgimenti sono inumidire con acqua le superfici conduttive dei sensori ECG nella cintura per aumentare la conduttività della cute e far sì che la cintura sia comoda ma allo stesso tempo salda al torace del soggetto. Si può infine azionare il dispositivo.

Verrà ora fornita una breve descrizione su come configurare il dispositivo insieme ad alcune modalità di lavoro.

Innanzitutto è necessario aprire Zephyr Config Tool, software mostrato in figura 1.6, selezionare la periferica che indirizza al BH3, generalmente coincide con il numero di seriale, ed abilitare le caselle *Bluetooth Enable* e *ECHO Enable*, modalità di comunicazione proprietaria di Zephyr. Si apre la finestra relativa al Bluetooth dalla quale è possibile impostare il Network ID (il nome del dispositivo visto da altri terminali, di default è il numero seriale), la visibilità del dispositivo ecc.. Al fine di acquisire dati bisogna settare il dispositivo per l'acquisizione, per fare questo si seleziona il formato di logging; BH3 ne fornisce alcuni preinstallati. Si è pronti ad acquisire dati.

Una interessante funzionalità viene introdotta nel BH3 detta ROG Thresholds; questa interpola i dati acquisiti da tutti i sensori e, attraverso alcuni algoritmi, fornisce un indicatore sullo stato di salute fisica generale dell'utilizzatore. Questo indicatore può assumere tre possibili valori:

- **Green:** i parametri fisiologici del soggetto sono all'interno dell'intervallo preconfigurato.
- **Orange:** uno o più parametri del soggetto sono al di fuori dei limiti impostati, significa che i dati ottenuti devono essere monitorati con cautela.
- **Red:** uno o più parametri del paziente hanno attraversato i limiti per un considerevole periodo di tempo (configurabile). In questo stato è generalmente richiesta una conferma esterna per garantire che il soggetto non stia per andare incontro a traumi, stress o eccessivo affaticamento.

Lo stato del soggetto, così come stato definito dalla classificazione ROG Thresholds, è determinato analizzando la frequenza cardiaca, la frequenza respiratoria e il livello di attività, calcolato ad intervalli di 5 secondi. I livelli di attività vengono misurati da un accelerometro. Infine ogni parametro può assumere tre valori LOW, HIGH o NORMAL (vedi figura 1.7).

Se uno dei parametri dalla zona normale (indicata in verde in figura 1.7) varia fino ad entrare in quella LOW o HIGH (arancioni o rosse in figura

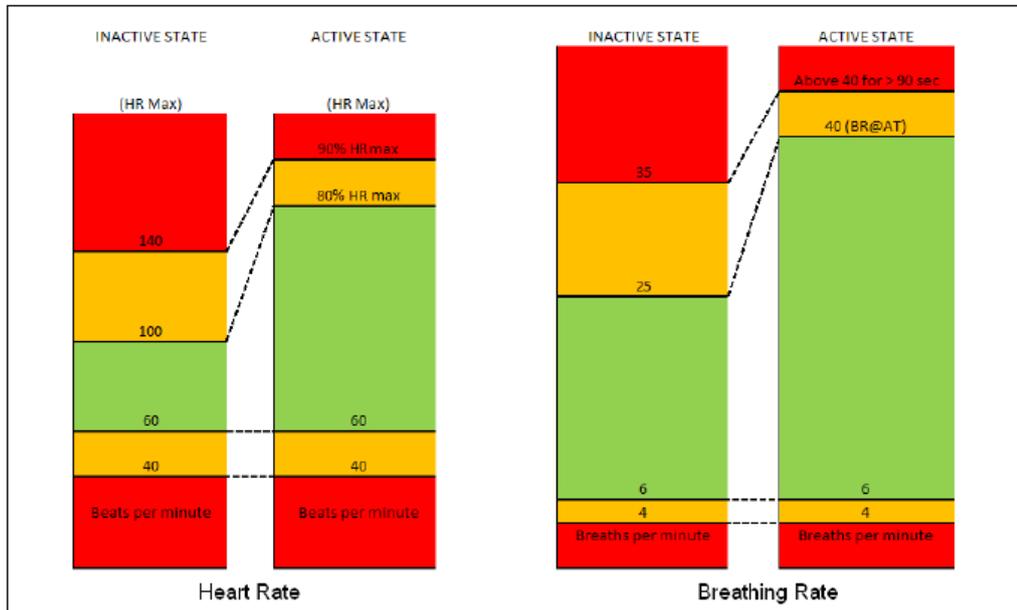


Figura 1.7: Valori ROG per frequenza cardiaca e respiratoria.

1.7), allora lo stato del soggetto potrebbe passare da normale a stato di allerta. La logica dietro questo meccanismo si basa su tre segnali, rispettivamente frequenza cardiaca, frequenza respiratoria e livello di attività. Ogni segnale può valere "NORMAL", "HIGH", "LOW" (in base alla classificazione ROG), in più il segnale che monitora il livello di attività può assumere anche lo stato di "NOT HIGH". Il sistema genera allerte come mostrato in figura 1.8.

ROG Alert Logic Table

Heart Rate	Breathing Rate	Activity Level	State
NORMAL	NORMAL	NORMAL	No Alert
LOW			Alert
	LOW		Alert
HIGH		NOT HIGH	Alert
	HIGH	NOT HIGH	Alert

Figura 1.8: Logica per generare allerte.

Uno stato di nessuna allerta per più di 5 secondi ridurrà lo stato da rosso ad arancione, o da arancione a verde, mentre se l'allerta non cessa dopo 55 secondi di stato arancione allora questo verrà permutato in rosso.

Status Green	+	Alert for 5 seconds	=	Status Orange
Status Orange	+	Alert for 55 seconds	=	Status Red
Status Red	+	No Alert for 5 seconds	=	Status Orange
Status Orange	+	No Alert for 5 seconds	=	Status Green

Figura 1.9: Variazione di stato.

Se invece ci si trova nello stato verde e un allerta viene generata per più di 5 secondi allora lo stato diventa arancione. Il diagramma di stato di figura 1.10 insieme alla figura 1.9 aiuta a capire questo concetto.

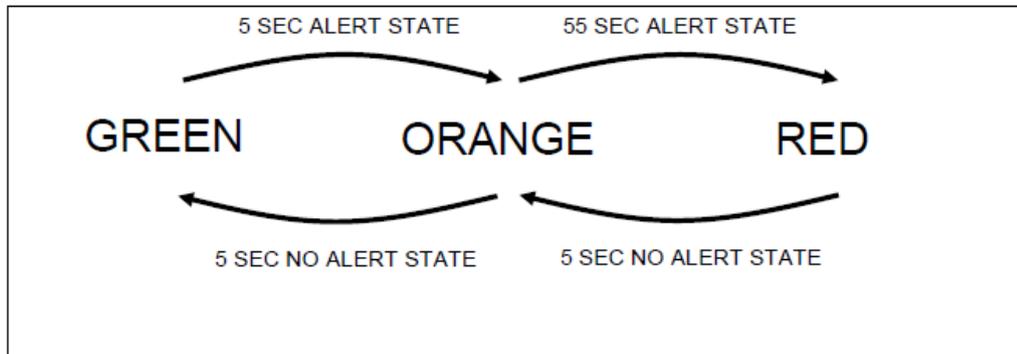


Figura 1.10: Diagramma di stato.

I valori di 5 e 55 secondi non sono fissi ma possono variare in base alle esigenze, sono infatti configurabili.

Il produttore fornisce le caratteristiche dei sensori come unità di misura e precisione, esempio sono le tabelle in figura 1.11 e 1.12 rispettivamente per frequenza cardiaca e respiratoria.

Accuracy (bpm)	Activity Level	VMU	% of time	Max Deviation (bpm)
±1	Laboratory – ECG emulator		100	1
±2	Low activity (static)	< 0.2	99	5
±3	Moderate activity (walk/jog)	< 0.8	95	5
±3	High activity (run)	> 0.8	95	10

Figura 1.11: Specifiche ECG.

Accuracy (Bpm)	Condition (average every 15 seconds)	VMU	% of time	Max Deviation (bpm)
±2	Laboratory – breathing emulator		100	2
±3	Low activity (static)	< 0.2	95	5
±3	Moderate activity (walk/jog)	< 0.8	95	5
±5	High activity (run)	> 0.8	90	12
±5	Talking & breathing rate in range 6 – 25 bpm		100	

Figura 1.12: Specifiche sensore frequenza respiratoria.

Nei capitoli successivi verranno descritti i principi fisici utilizzati, rimando ad allora la spiegazione dei sensori fin'ora descritti.

1.2.2 LifeWatch

LifeWatch è il primo del suo genere. Presentato al MobileWorldCongress 2014 da LifeWatch AG, azienda fornitrice di servizi di telemedicina, mirato per sperimentare nuove soluzioni di eHealth e self-monitoring; introduce un concetto che apre un nuovo mondo di servizi di controllo del proprio benessere.

LifeWatch ha tutte le funzionalità dei più recenti modelli di smartphone alle quali integra sensori biomedicali professionali di elevata qualità, montati su un singolo dispositivo, in grado di effettuare sette misurazioni differenti in qualunque momento. LifeWatch controlla frequenza cardiaca, glicemia, temperatura, saturazione, BMI, livelli di stress ed è capace di valutare il tracciato ECG. Tutti i dati acquisiti sono inviati ai server di LifeWatch dove vengono analizzati ed elaborati e inoltrati al terminale, in modo da poter essere consultati. LifeWatch offre un servizio di accesso ai dati tramite user account, dal quale è possibile condividerli con il proprio medico (e con chi si vuole). Il servizio BASE offerto consente di accedere via Cloud ai propri dati dove sono memorizzate tutte le misurazioni effettuate ed il *trend di parametri misurati dagli utenti*. Il sistema genera un *report medico* in PDF che include i dati anagrafici ed i risultati dei test ed i trend delle misurazioni parametriche effettuate.

Di seguito verrà fornita una descrizione del dispositivo, tralasciando tutte le caratteristiche che non sono di interesse, quindi tutte le parti che rendono l'HealthPhone *Phone*. D'ora in avanti ci si riferirà a LifeWatch con LW.

Al primo accesso viene richiesta una registrazione, con password e User Account, necessaria al CloudStorage ed alla elaborazione dei dati. Viene offerta la modalità *Guest* per la quale non è necessaria nessuna registrazione al costo di alcune limitazioni, infatti non tutti i sensori potranno essere utilizzati. LW richiederà di compilare il proprio profilo con altezza, peso, sesso e data di nascita; dati necessari per svolgere correttamente i test. In figura 1.14 è mostrata la schermata alla quale si accede se si intende utilizzare uno dei servizi legati alla salute o all'acquisizione di dati, le opzioni fornite sono:

Dalla schermata in figura 1.14 si ha la possibilità di essere indirizzati ad

una delle seguenti applicazioni:

- Applicazione **Test**

LW implementa su uno stesso dispositivo:

1. **ECG**: Acquisizione del tracciato ECG e monitoraggio dell'attività cardiaca;
2. **HR**: Calcolo della frequenza cardiaca;
3. **Livello di Stress**: Calcola la variabilità della frequenza cardiaca e stima il livello di stress psicofisico;
4. **Calcolo della massa grassa**: Determina la composizione corporea;
5. **Glucometro**: Calcolo della glicemia;
6. **Temperatura**: Misura la temperatura della fronte;

Selezionando il test verrà mostrata la schermata in figura 1.15.

Ogni test è contraddistinto da una sua icona, come in figura 1.16.

Prima di iniziare è importante verificare che tutti gli elettrodi (vedi figura 1.17 e 1.18) siano puliti, in caso è opportuno utilizzare un panno.

Assicurare di avere dita pulite e asciutte, e di avere settato tutti i parametri nelle impostazioni del dispositivo.

A test concluso verrà mostrata sul display l'immagine di figura 1.19.

Sempre in figura 1.19 sono presenti alcune icone che permettono di generare un avviso quando si voglia nuovamente svolgere il test, di condividere il risultato, di commentarlo, di ripeterlo e di poter chiamare il servizio clienti LW. Viene richiesto di indicare se il test è stato svolto prima o dopo un pasto, ed infine vi è la possibilità di accedere allo storico di tutte le misurazioni.

Lo storico consiste in una tabella composta da tante righe, ognuna delle quali indica il tipo di test svolto, la data e l'ora dell'acquisizione ed il risultato (le righe sono disposte in ordine cronologico). Viene offerta la possibilità di costruire un grafico per visualizzare l'andamento

dei parametri nel tempo.

Per eseguire il test si seguono le istruzioni fornite a display, ognuno richiede istruzioni diverse:

- **Glicemia:** Risulta essere uno dei test più *scomodi*, è l'unico ad essere invasivo, richiede una piccola quantità di sangue, della grandezza della punta di uno spillo.

Prima di iniziare si verifica la presenza del porta-campione, del dispositivo pungidito con punta sterile (forniti con LW). Dopo avere premuto "start" verrà richiesto se si sta effettuando il test prima o dopo mangiato e verrà indicato di introdurre il porta-campione nel dispositivo. Si prende il pungidito e vi si inserisce la punta sterile attraverso l'apposito supporto, facendo attenzione ad eliminare la protezione che la ricopre. Il pungidito permette cinque diversi livelli di penetrazione della cute, da meno profondo a più profondo; viene indicato il livello 1-2 per cuti sottili, 3-4 per cuti di spessore medio e 5 per cuti ispessite o callose. L'unità separabile precedentemente inserita viene fatta scorrere fino a quando non si sente il caratteristico click che indica il corretto posizionamento. Premendo il pungidito sulla punta del dito si preleva il campione di sangue e lo si versa sul porta-campione, avvicinandolo con un'inclinazione di circa quarantacinque gradi rispetto alla posizione del dito. Il porta-campione è ora pronto e dev'essere inserito nel compartimento nell'angolo superiore destro di LW. Sullo schermo apparirà un'icona che indica lo stato del test. Il risultato viene poi mostrato e salvato.

Si estraggono porta-campione e punta sterile, che essendo usa e getta non sono riutilizzabili e devono essere smaltiti.

Il produttore indica dei valori limite, di 70mg/dL al di sotto del quale ci si trova in uno stato di *ipoglicemia*, ed un limite superiore di 240mg/dL che indica *iperglicemia*. Disidratazione e valori di ematocrito fuori dalla media(30%-55%) compromettono la precisione del test.

Al fine di evitare il continuo prelievo in zone particolarmente sensibili (come le dita) è possibile *variare* tra più parti del corpo il sito di analisi, ad esempio esiste una procedura, detta AST o Alternative Site Testing, che indica quali parti possono essere utilizzate per la misurazione della glicemia. Il sistema permette il prelievo su tutto il palmo della mano, avambracci, polpacci garantendo una misurazione equivalente a quella su punta di dita. La motivazione risiede nel ricercare zone meno sensibili al dolore.

Il produttore sconsiglia il sistema AST, a meno di altre indicazioni, poichè le dita sono più sensibili alle variazioni di glicemia; ad esempio dopo aver assunto un pasto, il sangue che irrorla la mano sarà il primo a riflettere i cambiamenti di glucosio. Per cui, a meno di controindicazioni, è consigliato seguire le procedure fornite dal terminale.

L'accuratezza del test migliora stimolando la diffusione di sangue massaggiando il sito di prelievo.

- **ECG, HR, BFA, SpO2, HRV:** Tutti gli altri sensori, eccetto il termometro, utilizzano gli elettrodi posti sui bordi del dispositivo e richiedono le stesse precauzioni: assicurarsi di avere mani asciutte e pulite e che non siano eccessivamente fredde prima della misurazione.

Per la stima della massa grassa viene espressamente richiesto di non svolgere esercizio fisico o di alterare il proprio stato di idratazione (evitando alcolici per esempio) prima del test. Inoltre la misurazione avrà un diverso grado di precisione per persone anziane, adolescenti, atleti e soggette a quadro clinico diverso dalla norma.

Premendo "start" si avvia il test mentre le dita sono posizionate sui tre elettrodi come in figura 1.20.

Il display notificherà la conclusa esecuzione della misurazione, mostrando il risultato.

- **Termometro:** Posizionando il dispositivo sulla fronte questo emetterà un suono che sta ad indicare che il terminale è pronto ad acquisire dati, quindi si dovrà spostare il dispositivo da sinistra a destra, lentamente, per circa cinque secondi. A test concluso il risultato verrà mostrato sul display.

Viene offerta la possibilità di selezionare le unità di misura tra quelle proposte e anche di impostare *un'obbiettivo* per ogni tipo di test.

- **Applicazione **Dieta****
Un diario interattivo nel quale impostare i propri obbiettivi. L'applicazione include diete e programmi di allenamento modificabili in base alle esigenze. Altre funzioni sono il diario alimentare, di allenamento, del peso, dei liquidi (storico con la quantità di acqua assunta giorno per giorno) e un agenda nella quale annotare le misure del corpo.
- **Calendario**
Agenda con giorno e data nel quale si dovrà svolgere il prossimo test o assumere un medicinale.
- **Promemoria**
Pianifica i medicinali da dover assumere, con modalità e quantità.



Figura 1.13: LifeWatch V.



Figura 1.14: Pagina principale e significato delle icone.

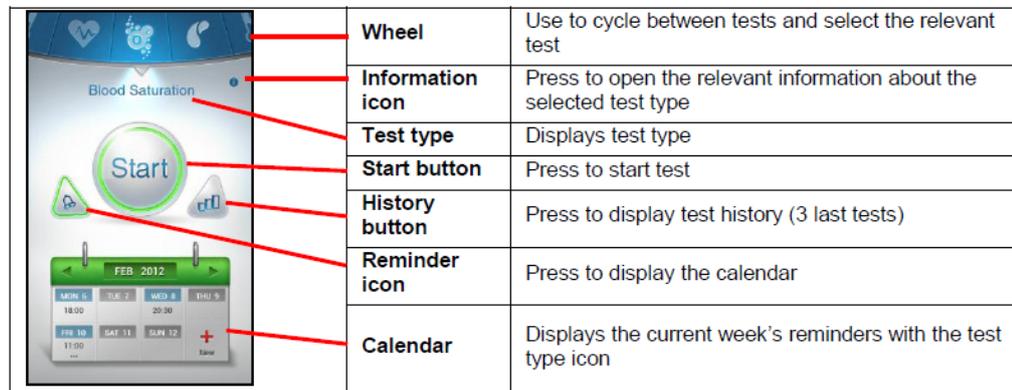


Figura 1.15: Esempio di schermata che precede l'esecuzione di un test.



Figura 1.16: Icone dei test disponibili.

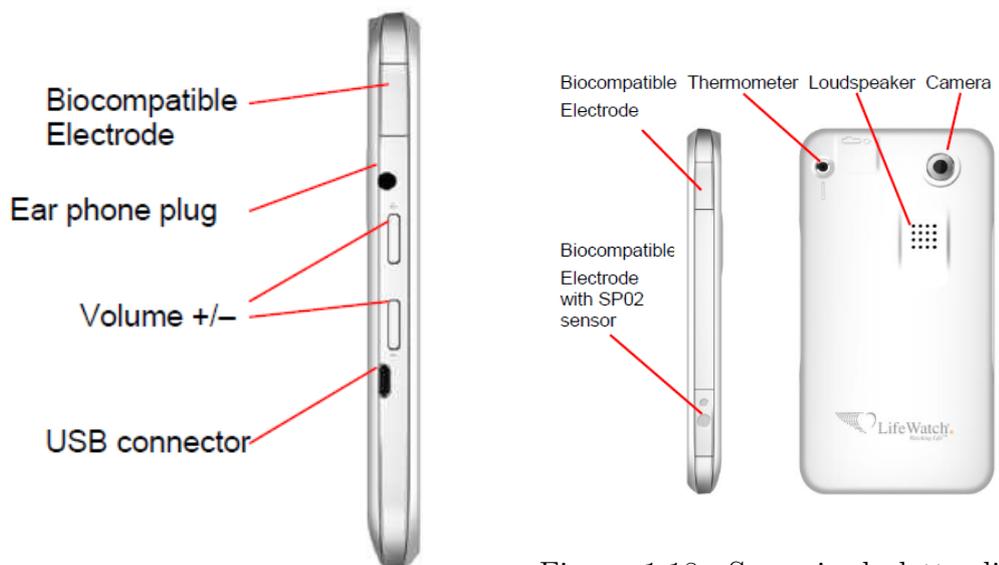


Figura 1.17: Sensori ed elettrodi lato destro.

Figura 1.18: Sensori ed elettrodi dietro e lato sinistro.

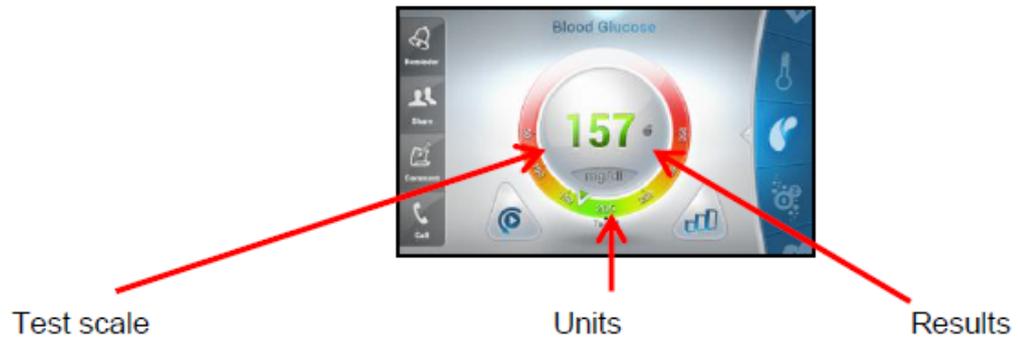


Figura 1.19: Esempio di schermata dopo l'esecuzione del test.



Figura 1.20: Corretta posizione delle dita sul dispositivo.

Capitolo 2

Sensori: principi fisici

In questo capitolo si fornisce una descrizione su come funzionano alcuni dei sensori montati su LifeWatch e Zephyr Bioharness.

2.1 Contapassi

Sono dispositivi utilizzati frequentemente, grazie al basso consumo energetico ed alla facilità di utilizzo, oltre che alla buona precisione.

Tali dispositivi utilizzano un accelerometro a tre assi unito ad una serie di algoritmi in modo da ottenere il conto effettivo dei passi con una bassa probabilità di errore (falsi positivi).

Per proseguire l'analisi è necessario definire le ipotesi e valutare i dati iniziali; si suppone infatti che due passi consecutivi possano essere riconosciuti solo se avvengono in un intervallo tra 20ms e 2s.

Non è noto l'orientamento dell'accelerometro sul soggetto, di conseguenza non si conosce la direzione delle accelerazioni lette dal sensore. Inoltre non è detto che tale orientamento sia costante; per cui la disposizione dei tre assi dell'accelerometro rispetto all'utilizzatore non è nota e non è fissata. Sarà necessario trovare un modo di aggirare il problema.

Se si considera una terna di assi orientata come in figura 2.1 il pattern di accelerazione durante il compimento del passo è noto.

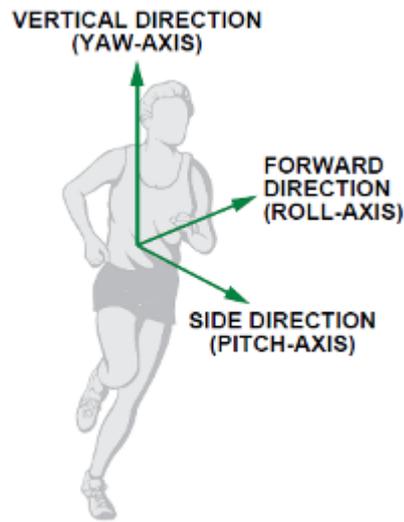


Figura 2.1: Terna considerata per definire l'andamento dell'accelerazione.

Per una terna come in figura 2.1 solitamente l'accelerazione segue il modello di figura 2.2 a cui viene associato l'andamento temporale di figura 2.3.

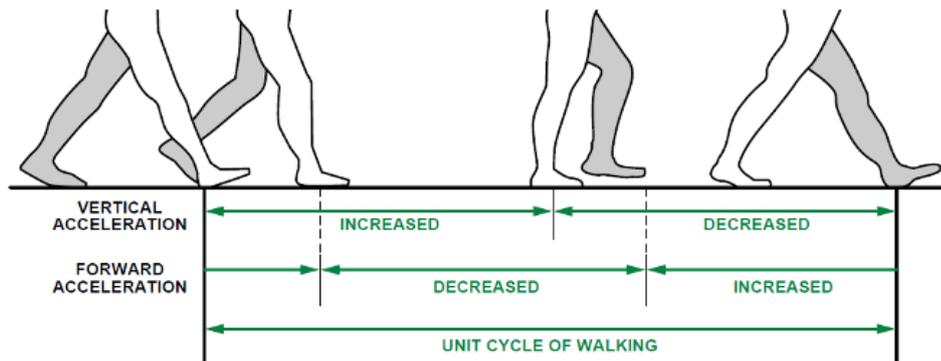


Figura 2.2: Variazione dell'accelerazione durante il passo.

Riassumendo:

- Finestra di tempo valido tra due passi consecutivi [20ms 2s];

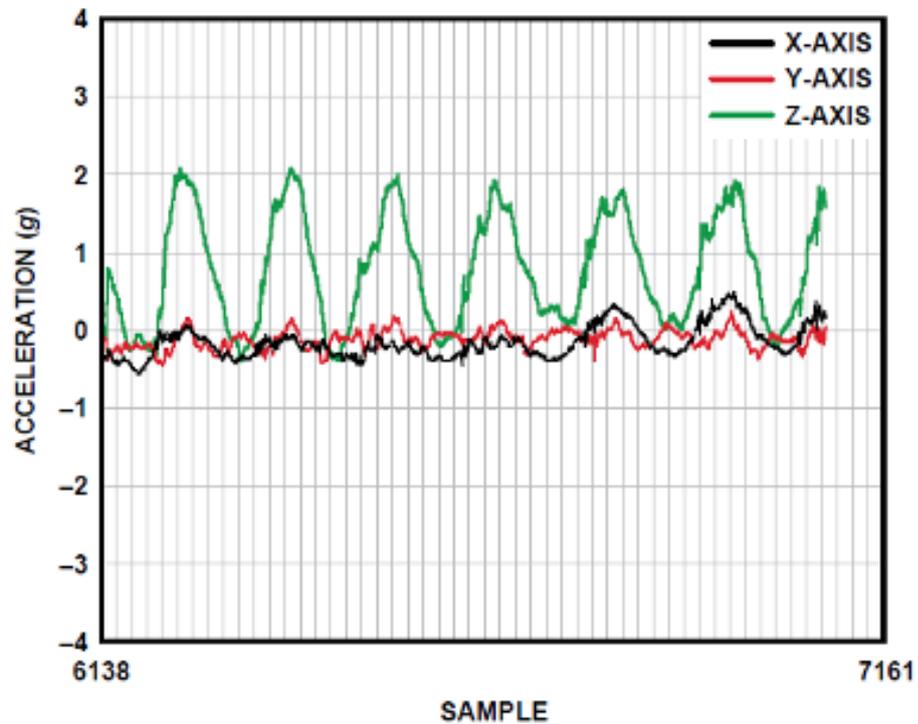


Figura 2.3: Andamento dell'accelerazione sui tre assi nel tempo.

- Non è noto l'orientamento del dispositivo;
- L'andamento dell'accelerazione durante l'azione del passo segue quello di figura 2.3;

Bisogna quindi trovare un algoritmo che permetta di definire con certezza come e quando un passo si manifesta. Per determinarlo si procede per gradi:

1. L'accelerometro acquisisce il segnale che viene poi opportunamente filtrato in modo da ottenere uno smoothing del segnale su tutti e tre gli assi.
2. A questo punto si dispone di tre segnali, uno per asse; è opportuno ricordare che tali assi non corrispondono all'accelerazione verticale, orizzontale e laterale, bensì sono relativi all'orientamento del dispositivo.

Si deve scegliere solo uno di questi tre segnali, quello che di più si avvicina al pattern sopra definito.

Ci si avvale di due algoritmi:

- **PEAK DETECTION**: Si assume come asse valido quello che mostra picchi più elevati. Tuttavia è facilmente falsabile in quanto molto sensibile a vibrazioni ed in generale molto affetto da rumore. Entra in gioco il secondo algoritmo.
- **COUNT REGULATION & TIME WINDOW**: Si esegue sempre il PEAK DETECTION e lo si estende andando a misurare più picchi consecutivi alla ricerca di un andamento nel tempo. In questo modo si esclude che il picco misurato non sia solamente un'oscillazione casuale.

Si imposta prima la frequenza di acquisizione dell'accelerometro, in pratica ogni quanto fornisce in uscita un nuovo dato. In questo modo si imposta il consumo energetico del dispositivo e attraverso il data-sheet è possibile selezionare tra più modalità di lavoro in base al consumo e alla frequenza come in figura 2.4.

Solitamente è sufficiente lavorare con un Output Data Rate di 50Hz, risparmiando così in consumo energetico. In questo modo si dispone di un nuovo dato ogni 20ms.

Si calcola quindi quanto tempo passa tra un picco e l'altro, in modo che rispetti la finestra temporale 20ms-2s. Se infatti il tempo trascorso è al di fuori dell'intervallo temporale, il secondo picco non viene considerato valido.

Fatto questo non si è ancora capaci di contare i passi, in quanto si è solo definito quando un picco è valido, ma bisogna invece trovare un andamento costante di picchi, in modo da escludere ogni tipo di oscillazione casuale.

Questa fase è contraddistinta da due stati: RICERCA e KEEP.

Nella fase di RICERCA si cercano quattro passi consecutivi considerati validi. A questo punto vengono mostrati a monitor e contati. Si entra nella fase di KEEP, ossia ogni nuovo passo viene contato, affinché rientri nei parametri di pattern definiti nella fase di RICERCA. Non appena un passo non è riconosciuto nel pattern, si rientra nella fase di RICERCA al fine di

Output Data Rate (Hz)	Bandwidth (Hz)	Rate Code	I_{DD} (μA)
3200	1600	1111	145
1600	800	1110	100
800	400	1101	145
400	200	1100	145
200	100	1011	145
100	50	1010	145
50	25	1001	100
25	12.5	1000	65
12.5	6.25	0111	55
6.25	3.125	0110	40

Figura 2.4: Il consumo energetico aumenta all'aumentare della frequenza.

trovare un nuovo andamento valido.

Non è ancora stato spiegato come si conta un passo; ossia quando un picco può essere riconosciuto come tale.

Ci si riconduce a tre casi limite:

- **MAXIMUM**: valore che indica il massimo del segnale ottenuto fino ad ora.
- **MINIMUM**: valore che indica il minimo del segnale ottenuto fino ad ora.
- **TRESHOLD**: media matematica tra **MAXIMUM** e **MINIMUM**.

Questi valori vengono aggiornati ogni TOT secondi, ad esempio ogni 20ms, quindi ogni 50 campioni, in modo da avere un aggiornamento dei valori ad ogni nuovo dato. L'esempio in figura 2.5 mostra come vengono

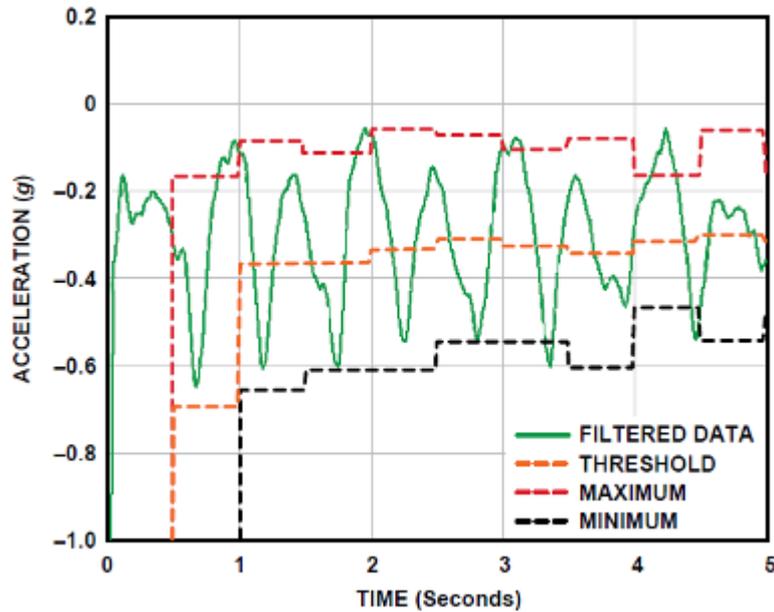


Figura 2.5: Andamento nel tempo della soglia di TRESHOLD.

aggiornati i valori.

Si utilizzano due registri:

- newsample-register;
- oldsample-register;

In oldsample-register verrà trascritto ogni nuovo campione mentre newsample-register manterrà un valore costante.

Se il nuovo campione in uscita dal dispositivo è molto più piccolo dei valori contenuti nei due registri, viene trascritto su newsample-register. A questo punto se nell'intervallo definito dal campione contenuto in oldsample-register e quello in newsample-register è presente la soglia di TRESHOLD si considera il passo avvenuto.

Noto il numero di passi si ricavano altre informazioni, ad esempio può essere utile calcolare la distanza percorsa:

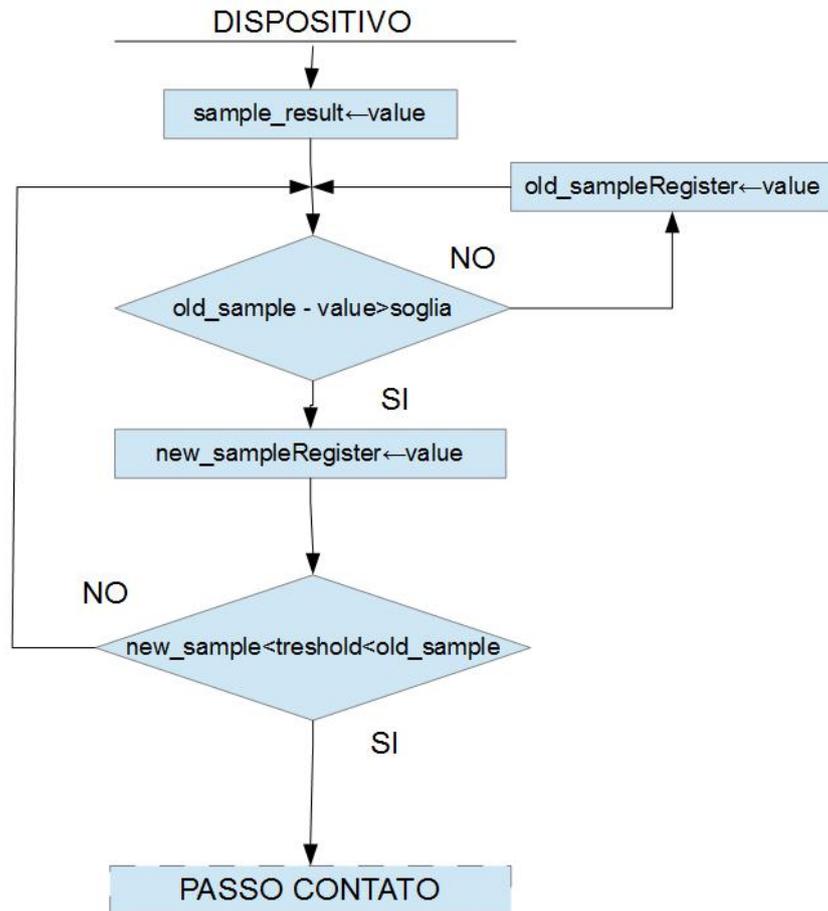
$$\text{DISTANZA} = \text{NUMERO DI PASSI} \times \text{LUNGHEZZA DEL PASSO}$$

La lunghezza del passo dipende dal ritmo (camminata, camminata veloce, corse ecc..) e dall'altezza. Esistono tabelle (esempio in figura 2.6) dalle quali ricavare questi dati.

Steps per 2 s	Stride (m/s)
0~2	Height/5
2~3	Height/4
3~4	Height/3
4~5	Height/2
5~6	Height/1.2
6~8	Height
>=8	1.2 × Height

Figura 2.6: La lunghezza del passo dipende dall'altezza.

I diagrammi di flusso per gli algoritmi di PEAK DETECTION, TIME WINDOW e COUNT REGULATION sono mostrati rispettivamente in figura 2.7, 2.8, 2.9.



old_sample=Valore contenuto in old_sapleRegister
new_sample=Valore contenuto in new_sampleRegister
value=Valore contenuto in sample_result

Figura 2.7: PEAK DETECTION.

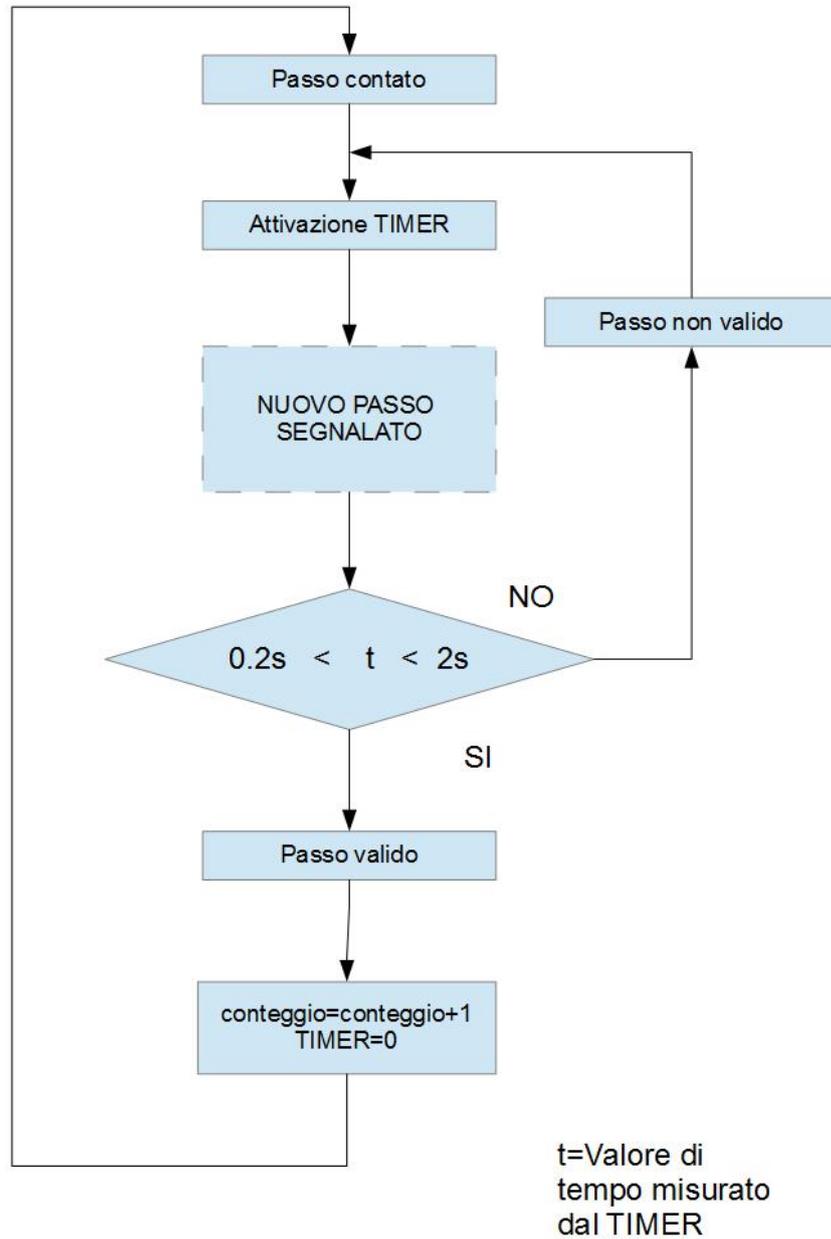


Figura 2.8: TIME WINDOW.

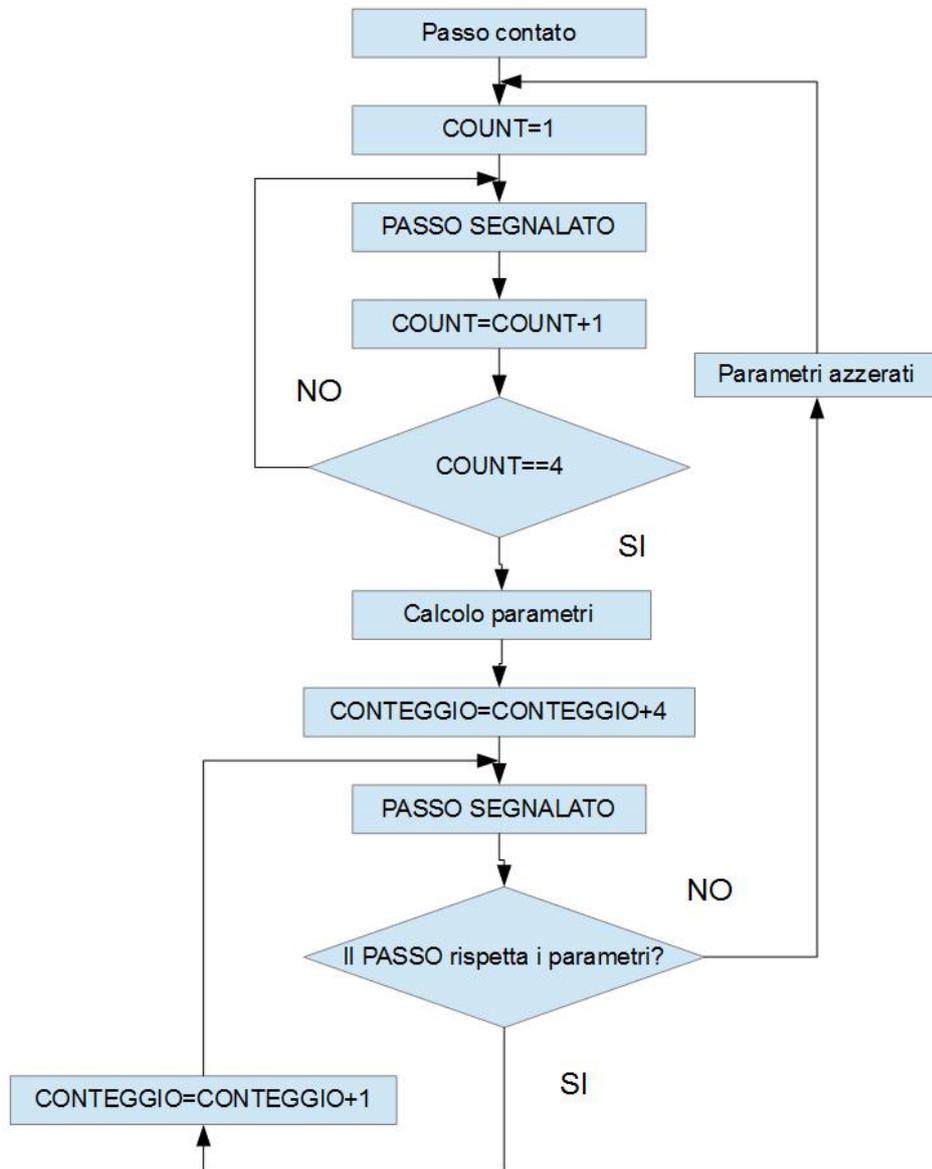


Figura 2.9: COUNT REGULATION.

2.2 HR

La tecnica presentata non è quella utilizzata nè in LifeWatch nè in BioHarness, ma verrà di seguito descritta essendo molto diffusa.

Nonostante sia poco precisa poichè molto soggetta a disturbi, estremamente sensibile ad errori di utilizzo, questa tecnica di calcolo della frequenza cardiaca sta diventando sempre più diffusa. Questo perchè è di semplice utilizzo e richiede strumenti a bassissimo costo, infatti l'hardware necessario per compiere queste misurazioni è uno smartphone equipaggiato di fotocamera con flash.

Il meccanismo alla base è semplice: si posiziona la punta di un qualsiasi dito della mano sopra la fotocamera del dispositivo, in modo tale che il dito copra sia la fotocamera che il flash.

Lo smartphone inizierà ad acquisire immagini dal sensore mentre il flash è acceso. Le immagini ottenute saranno simili a quelle della figura 2.10.

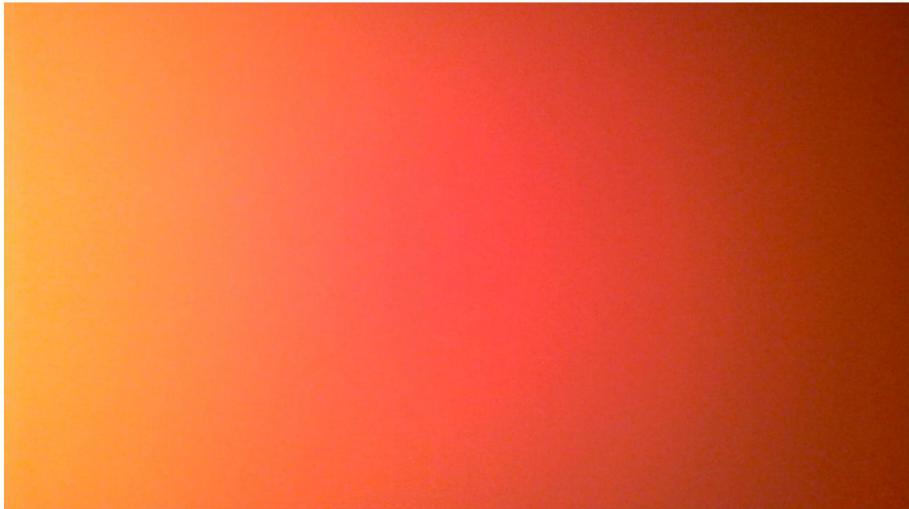


Figura 2.10: Tipica immagine acquisita.

Si ha un'immagine nella quale la colorazione rossa è dominante.

Se si osservasse la sequenza di immagini ad occhio nudo si avrebbe la sensazione di osservare un'immagine statica senza nessuna informazione in particolare, tuttavia avvengono delle variazioni al livello di luminosità, impercettibili ad occhio umano, causate dal pulsare del sangue nel dito sottostante alla fotocamera. Si vuole quindi ottenere l'andamento di tale variazione e da lì approssimare la frequenza cardiaca.

La conoscenza della frequenza cardiaca è importante. Infatti conoscere com'è composto il segnale permette un corretto filtraggio ed una corretta analisi.

Si assume che la frequenza cardiaca umana sia un segnale avente energia tra 230bpm (3.83Hz) e 40bpm (0.67Hz). Per cui tutta la parte del segnale al di fuori di questo intervallo non va considerata.

Poichè il sensore lavora con una certa frequenza, ossia acquisisce un'immagine ogni tot secondi, allora la prima operazione da fare è verificare che la frequenza di campionamento del sensore sia compatibile con il segnale analizzato.

Il Teorema di campionamento di Nyquist-Shannon viene incontro a questo quesito, esso definisce la minima frequenza di campionamento per la quale non si ha perdita di informazione nel campionare un segnale analogico. Questa frequenza, detta frequenza di Nyquist è definita come:

$$f_c \geq 2f_{max} \quad (2.1)$$

Dove f_c è la minima frequenza di campionamento e f_{max} la massima armonica del segnale.

Generalmente le fotocamere montate su smartphone presenti in commercio lavorano con una frequenza di 30Hz, ossia di 30 frame al secondo. Per Nyquist la minima frequenza di campionamento dev'essere almeno di 7.67Hz, questo perchè si assume f_{max} pari a 3.83Hz. La frequenza di campionamento utilizzata è abbondantemente al di sopra di tale valore, si parla infatti di un valore quasi quattro volte superiore:

$$f_c \gg 7.87Hz \quad (2.2)$$

Il segnale ricercato è la variazione di luminosità dell'immagine nel tempo. Quindi si calcola la luminosità in ogni frame e si va a costruire l'andamenti di questa.

Tuttavia poichè generalmente quest'analisi è eseguita in Real-Time si preferisce cercare di alleggerire il carico computazionale sul dispositivo a favore della performance. Per fare questo si introducono due esemplificazioni:

1. Poichè la variazione di luminosità richiesta è parte di una specifica porzione di immagine, infatti non tutti i pixel portano l'informazione richiesta, è necessario analizzare solo un certo numero di pixel; e tale numero varia tra i frame. Sarebbe quindi necessario trovare un valido algoritmo che isoli la sola porzione di pixel valida per ogni immagine. Tuttavia si potrebbe parlare di algoritmi piuttosto complessi e che introducono una certa quantità di computazioni che andrebbero a rallentare la velocità con il quale tutto il sistema lavora. Ovviamente se si parla di analisi in Real-Time questo comporta una perdita di performance. Si preferisce andare a calcolare la luminosità media di tutti i pixel dell'immagine, in questo modo si ha una computazione molto più semplice, e quindi più veloce, a discapito però della qualità della misurazione, infatti si ottiene una grandezza media e non una grandezza esatta.
2. Dato che la maggioranza dell'energia del segnale si trova nel campo dei rossi, si scarta la componente dell'immagine composta dal verde e dal blu. In questo modo si va a semplificare ancor di più il lavoro che il calcolatore dovrà svolgere. Se infatti si compara l'andamento dei tre valori medi nel tempo come in figura 2.11.

Inoltre è possibile mostrare come in un frame generalmente si distribuiscono i colori, si veda figura 2.12.

Si vede quindi che la parte del segnale composta dal rosso è più significativa rispetto le altre due componenti.

È possibile interpolare i valori ottenuti dalle tre componenti al fine di acquisire una versione del segnale che analizza le variazioni di luminosità su

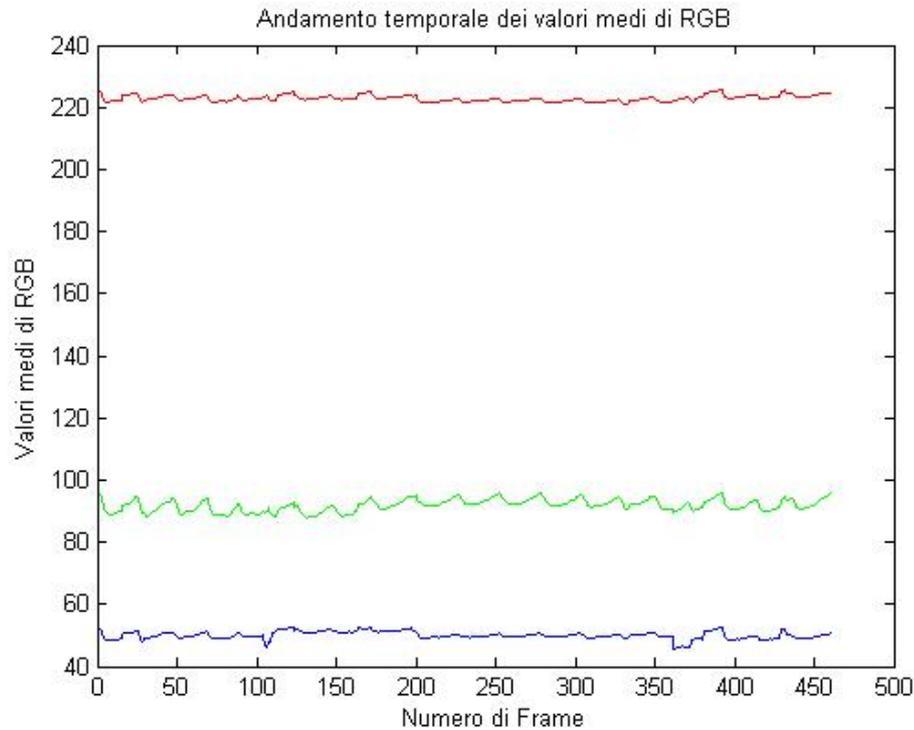


Figura 2.11: Andamento dei valori medi di R,G e B nel tempo.

ogni componente; risulta tuttavia sufficiente l'analisi nel campo del rosso, in quanto permette di ottenere una buona approssimazione della frequenza cardiaca.

Esposte le semplificazioni si elabora il segnale. Innanzitutto il segnale è ottenuto costruendo un array, grande quanto il numero di frame ottenuti durante l'acquisizione, dove ogni elemento corrisponde al valore medio di rosso, che in RGB varia da 0 a 255, del frame analizzato:

$$I_{media,frame} = [I_{media,1}, I_{media,2}, \dots, I_{media,n}] \quad (2.3)$$

Dove n è il numero totale di frame acquisiti e $I_{media,i}$ l'intensità *media* di rosso nel frame i -esimo. Questo array rappresenta la variazione nel tempo d'intensità *media* del rosso; è possibile quindi filtrare opportunamente il

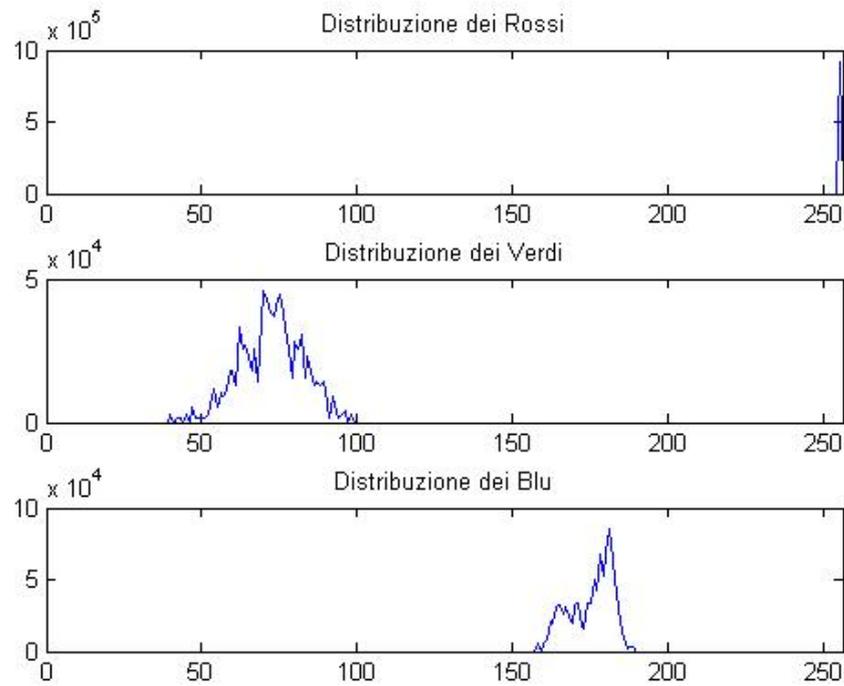


Figura 2.12: Distribuzione di pixel.

segnale.

Si implementa quindi un filtro passa-banda, la cui banda è delimitata tra 0.67Hz e 3.83Hz. È sufficiente utilizzare un filtro Butterworth.

Si noti come il segnale appaia dopo essere stato filtrato (vedi figura 2.13).

Si effettua un'analisi armonica del segnale filtrato; quello che interessa è come l'andamento del modulo della trasformata si comporta nel dominio delle frequenza (vedi figura 2.14).

A questo punto non occorre fare altro che andare a ricercare il massimo del segnale trasformato; l'indice a cui è associato tale massimo sarà la frequenza cardiaca, ovviamente dopo essere stato convertito da indice FFT a frequenza.

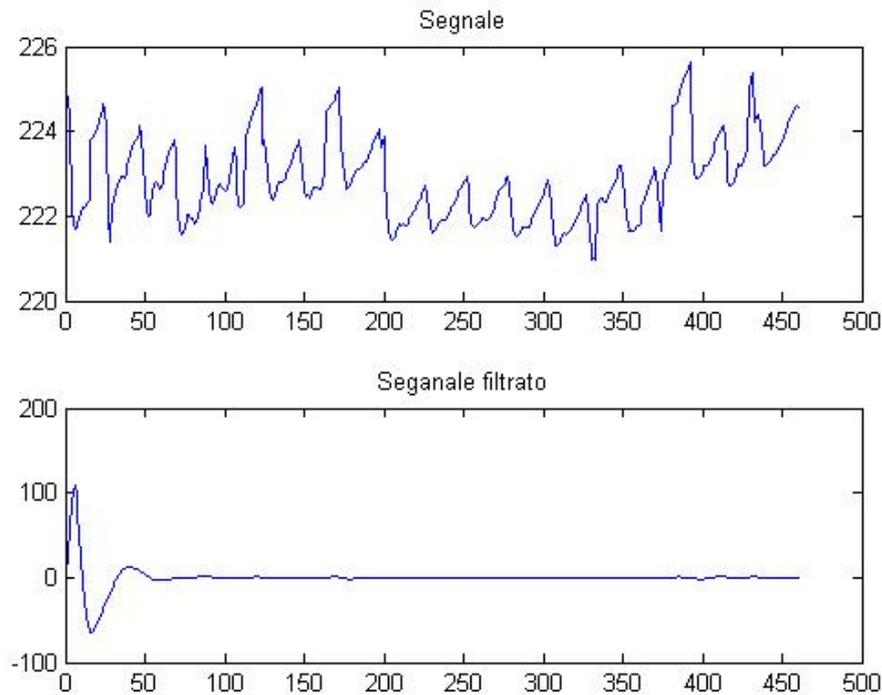


Figura 2.13: Il segnale prima e dopo essere filtrato.

Si vuole strutturare il procedimento in modo tale che fornisca all'utilizzatore un valore stimato di bpm (battiti per minuto) frequentemente.

Ad esempio si vuole far sì che i bpm a display vengano aggiornati ogni 0.5 secondi.

Per cui ogni 0.5 secondi si procederà a calcolare il massimo della FFT per ottenere i bpm. Si utilizzano delle finestre temporali della giusta ampiezza, in modo da fornire la migliore stima del segnale; infatti se teoricamente si avesse una finestra temporale di ampiezza infinita si avrebbe un FFT per la quale si ha risoluzione infinita, e quindi qualità massima. Per ovvie ragioni questo è impossibile, si cerca quindi di trovare il giusto intervallo. Ad esempio si osservi in figura 2.15 come al variare della finestra temporale variano le trasformate.

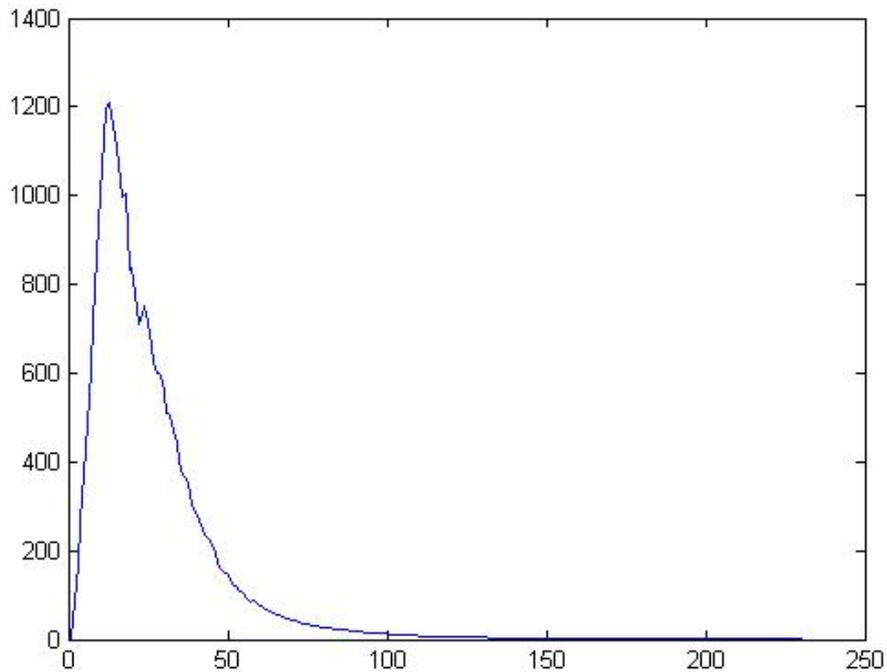


Figura 2.14: Andamento del segnale nel dominio delle frequenze.

Occorre considerare che se la finestra copre un intervallo troppo grande l'utente dovrà aspettare più tempo per ottenere il primo risultato in quanto l'algoritmo attende per il numero di frame necessari. Inoltre un intervallo temporale troppo grande riduce la risoluzione nel dominio dei tempi.

Se si sceglie una finestra di 6 secondi ad esempio si ottiene una risoluzione nelle frequenze di 5bpm, che per uno strumento non medicale è più che sufficiente:

$$f_r = \frac{1}{T_{window}} \quad (2.4)$$

Dove f_r indica la risoluzione nel dominio delle frequenze e T_{window} l'intervallo della finestra.

Inoltre poiché la FFT idealmente lavora con segnali in un intervallo di tempo

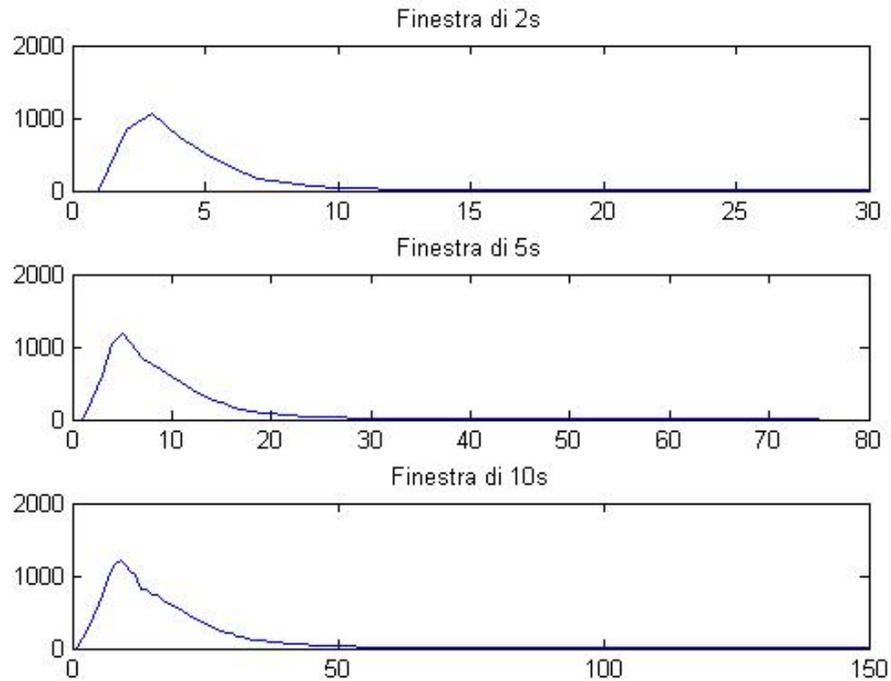


Figura 2.15: La risoluzione della trasformata aumenta all'aumentare della finestra temporale.

infinito, quando riceve in ingresso un segnale finito nel tempo è auspicabile forzare i valori in corrispondenza dei limiti della finestra temporale a zero prima di trasformare il segnale stesso. Si può utilizzare una funzione come quella riportata in figura 2.16.

Fatti questi passaggi si applica la trasformata di Fourier discreta, e semplicemente si va a calcolare l'indice a cui corrisponde il picco massimo. Ora non basta che convertire l'indice in battiti per minuto e si ottiene la frequenza cardiaca stimata. In figura 2.17 vengono rappresentate dall'alto verso il basso rispettivamente l'andamento di intensità di rosso, il segnale filtrato e i bpm.

In questo caso si è usata una finestra temporale di 5 secondi.

Rimane questo un sistema estremamente affetto da errori a rumore; in

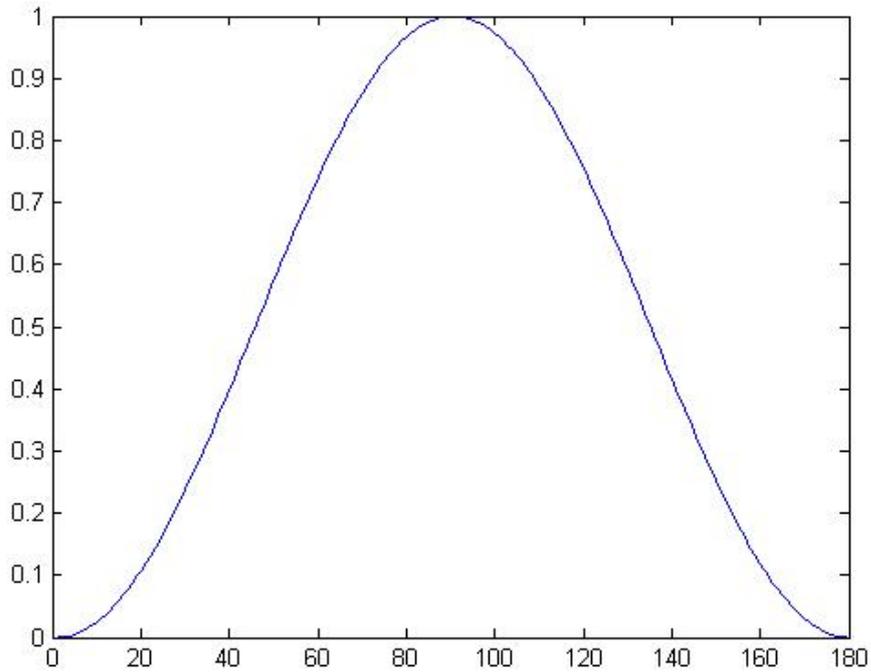


Figura 2.16: Esempio di HanningWindow.

quanto non si possono eliminare tutte le fonti di disturbo derivanti dall'ambiente esterno, inoltre non è detto che l'utilizzatore sia perfettamente immobile durante l'acquisizione.

Generalmente i primi secondi ottenuti dal sensore vanno eliminati, in quanto si ottiene un'immagine sfalsata nella quale il sensore è saturo.

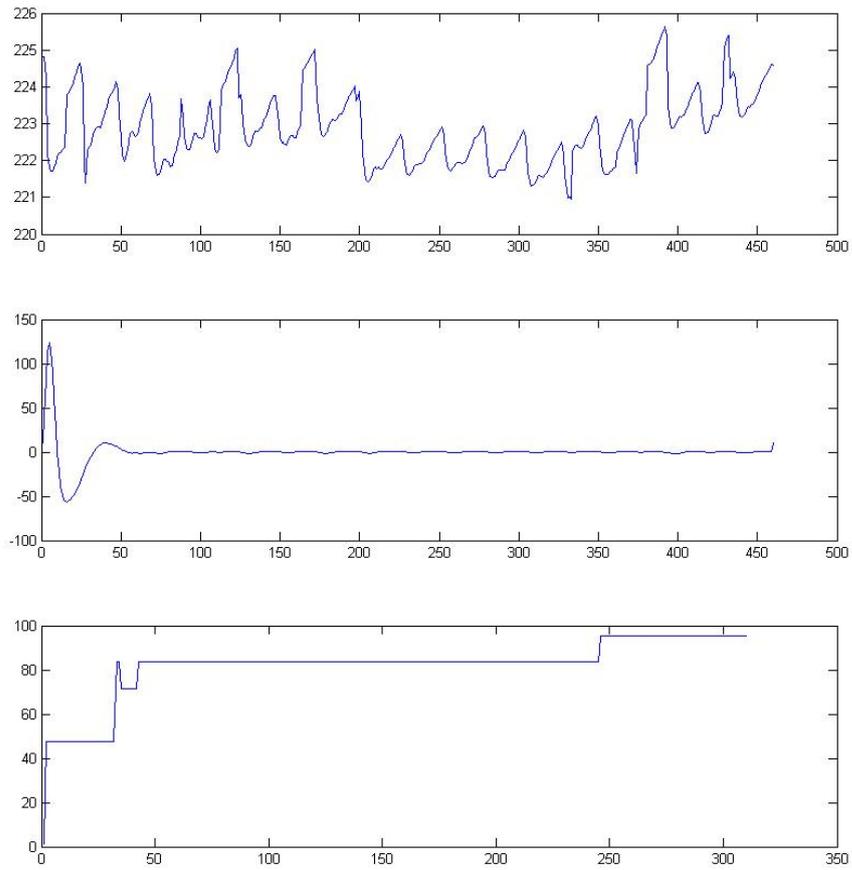


Figura 2.17: Risultato finale.

2.3 Bioimpedenziometro

La Bioimpedenziometria o BIA (Bioelectrical Impedance Analysis) nasce come tecnica per analizzare e valutare la composizione del corpo umano; ed in particolare ha la capacità di misurare la quantità di acqua, muscoli e tessuto adiposo che lo compongono.

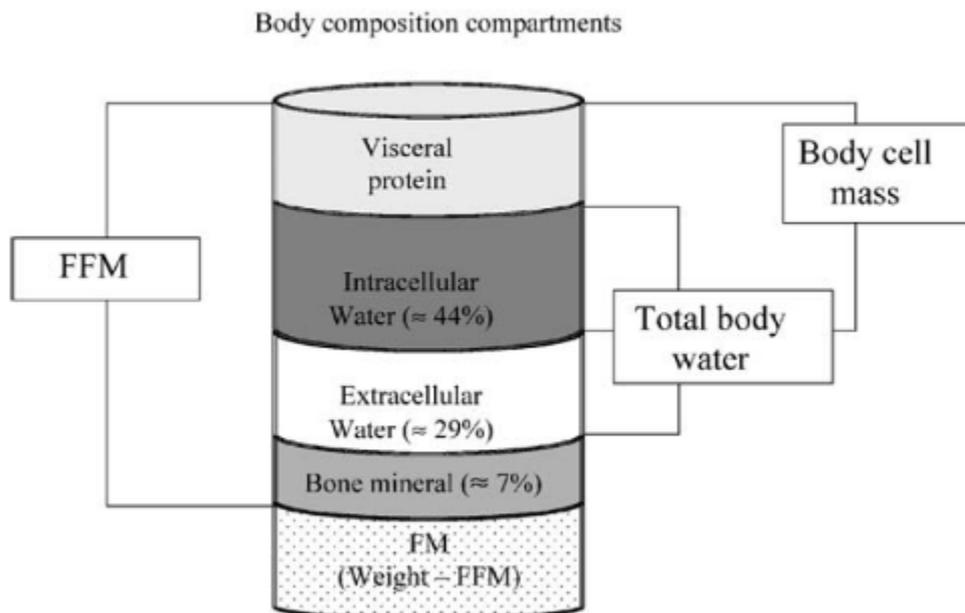


Figura 2.18: Composizione corporea.

L'analisi si basa sulle diverse caratteristiche conduttive di ogni tessuto, in particolare si osserva che l'acqua ed i suoi elettroliti si comportano come buoni conduttori dove l'adipe, che già di per se è povero d'acqua, si presenta come un isolante elettrico e oppone di conseguenza molto più resistenza al passaggio di corrente.

Quindi il tessuto adiposo offre un'alta impedenza al flusso elettrico, mentre tutta la massa magra (tutto quello che non è tessuto adiposo) è un buon conduttore, grazie anche al fatto che è ricca di acqua.

Si introducono alcuni importanti principi:

1. Per poter stimare la quantità di FFM (Fat Free Mass o massa magra) si introduce il concetto di resistenza. La resistenza elettrica dipende da tre fattori, la sezione A attraversata da corrente, la lunghezza L del tratto di sezione A , ed infine un valore detto resistività che dipende dalla natura del materiale e dalla temperatura:

$$R = \frac{\rho L}{A} \quad (2.5)$$

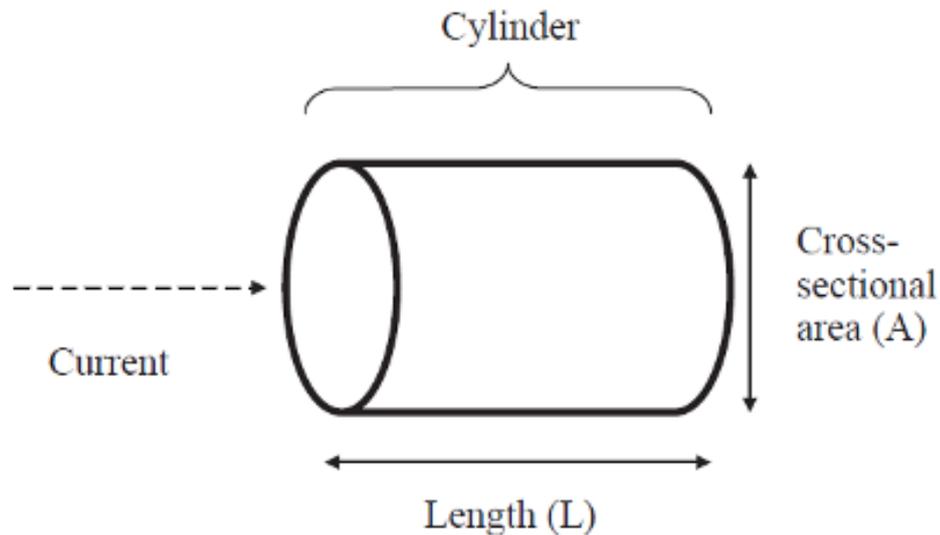


Figura 2.19: Modello di resistenza.

Il modello si basa su un resistore di geometria cilindrica a sezione costante e resistività costante. Il primo problema nasce proprio da questo, il corpo umano non è un cilindro e la sua conduttività ($1/\rho$) non è costante.

Una relazione empirica può aiutare a semplificare il problema. Innanzitutto si osservi come la resistenza può essere espressa in funzione del volume:

$$V = \frac{L^2}{R} \quad (2.6)$$

Nella formula V rappresenta il volume d'acqua insieme a tutti i suoi elettroliti. La lunghezza L è il percorso attraversato da corrente, che per analisi come la SF-BIA (verrà spiegata più avanti), equivale alla lunghezza che si interpone tra due elettrodi, posti generalmente a polso e a caviglia, come in figura 2.20.

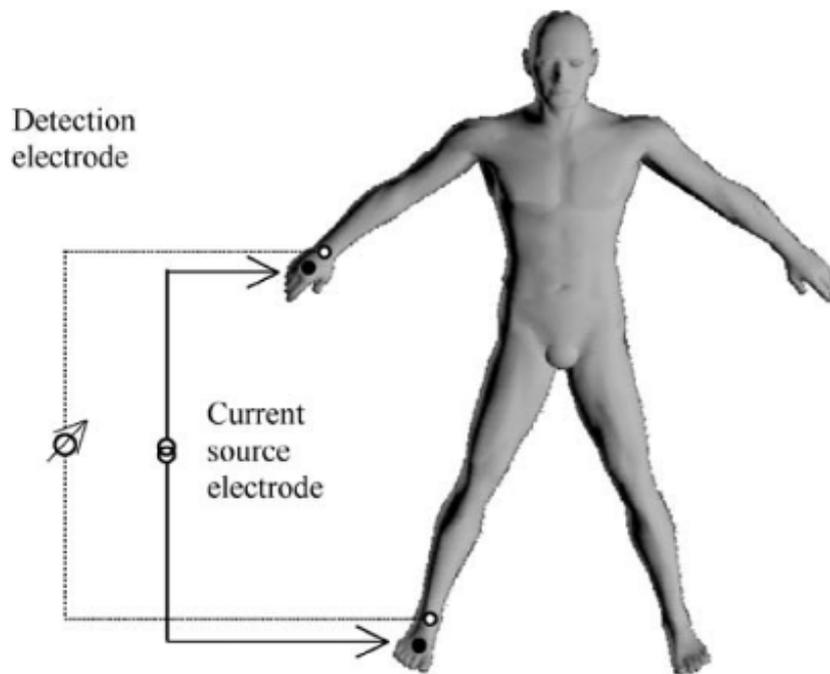


Figura 2.20: Configurazione hand-to-foot.

Il percorso attraversato da corrente sarà equivalente alla somma della lunghezza dell'arto più quella del tronco e dalla gamba. Nella pratica si utilizza l'altezza del soggetto:

$$V = \frac{height^2}{R} \quad (2.7)$$

dove il volume rappresenta la FFM, composta per il 73% di acqua.

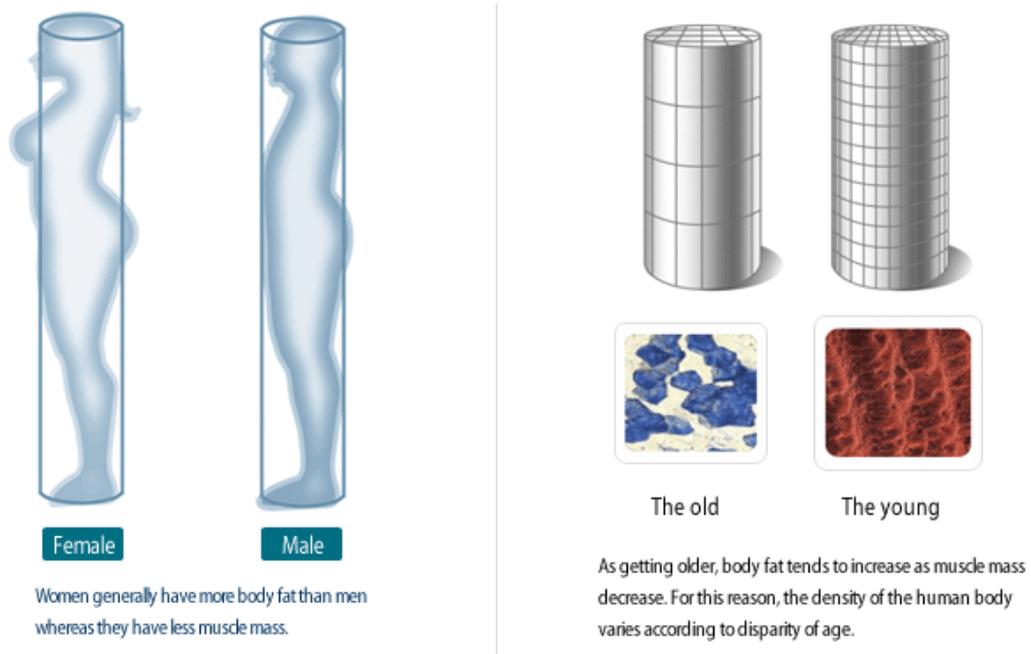


Figura 2.21: Il corpo viene approssimato ad un cilindro.

Quindi il corpo umano è approssimato come un cilindro di lunghezza pari alla sua altezza (si veda figura 2.21). Si utilizzerà un coefficiente tale da rendere questa approssimazione più simile alla realtà.

Se si vuole utilizzare un modello più complesso, si può immaginare il corpo come un insieme di cinque cilindri (arti e tronco) in serie rispetto al passaggio di corrente.

2. L'organismo offre due tipi di resistenza al passaggio di corrente:
 - REATTANZA: dovuta al passaggio di corrente attraverso le membrane cellulari.
 - RESISTENZA: dovuto al liquido intracellulare e extracellulare.

In letteratura esistono molti modelli per descrivere il passaggio di corrente attraverso la membrana, in questo caso si utilizzerà una resistenza dovuta al liquido extracellulare in parallelo con una reattanza dovuta alla membrana a sua volta in serie con una resistenza dovuta al liquido intracellulare (si veda figura 2.22).

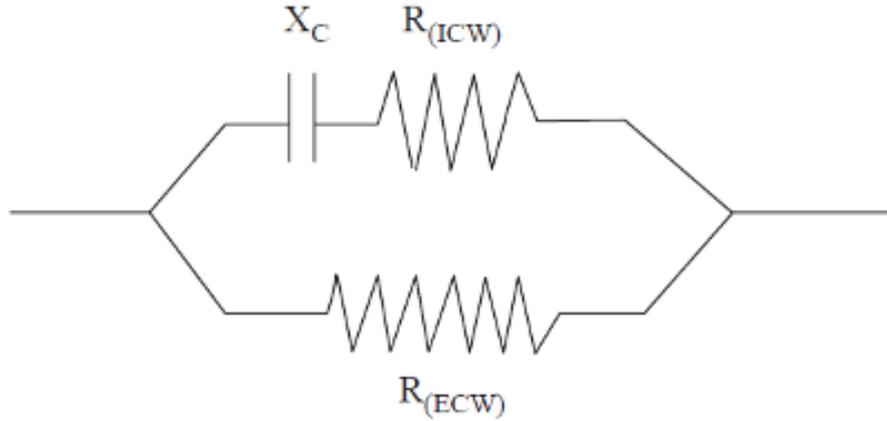


Figura 2.22: Modello di circuito equivalente.

Praticamente si assumono liquido intracellulare ed extracellulare come due conduttori separati da un isolante.

L'impedenza sarà funzione della frequenza secondo la relazione:

$$Z(j\omega) = \frac{R_{extra}}{1 + j\omega\tau} + \frac{j\omega C R_{intra}}{1 + j\omega\tau} \quad (2.8)$$

con $\tau = C(R_{intra} + R_{extra})$, R_{intra} la resistenza offerta dal liquido intracellulare, R_{extra} la resistenza offerta dal liquido extracellulare e C la capacità equivalente dovuta alla membrana cellulare.

Si vede che:

$$\lim_{\omega \rightarrow 0} Z(j\omega) = R_{extra} \quad (2.9)$$

e

$$\lim_{\omega \rightarrow \infty} Z(j\omega) = \frac{R_{intra}}{R_{intra} + R_{extra}} \quad (2.10)$$

Si conclude che per basse frequenze tutta la resistenza fornita dai tessuti è dovuta al liquido extracellulare, mentre all'aumentare di questa la corrente inizia a penetrare la membrana, risultando in una resistenza totale ottenuta combinando la resistenza intracellulare ed extracellulare.

Per semplicità:

$$R_0 = R_{extra} \quad (2.11)$$

e

$$R_\infty = \frac{R_{intra}}{R_{intra} + R_{extra}} \quad (2.12)$$

di conseguenza:

$$Z(j\omega) = R_\infty + \frac{\Delta R}{1 + j\omega\tau} \quad (2.13)$$

dove $\Delta R = R_0 - R_\infty$.

La resistenza offerta dalla totalità dell'acqua del corpo (TBW o Total Body Water) può essere rappresentata come sopra. Al contrario per basse frequenze si ottiene la quantità di acqua totale presente nel liquido extra cellulare (ECW o Extra Cellular Water). In verità ogni tessuto ha una sua impedenza.

Con una corrente a 50KHz la corrente attraversa la membrana, ed è possibile stimare la TBW.

La BIA è uno studio che permette molte analisi, in base al numero di elettrodi che si utilizzano, alla loro posizione e dalla frequenza di corrente; la più semplice di queste è sicuramente la SF-BIA o Single Frequency BIA. Con questa tecnica si studia la risposta dell'organismo ad un corrente a 50KHz utilizzando due elettrodi. Non esiste una posizione preferita nel disporre gli elettrodi, ma generalmente si

utilizzano le configurazioni hand-to-hand o hand-to-foot. LifeWatch v7 ad esempio utilizza una configurazione hand-to-hand per calcolare la massa grassa. Con questa configurazione e con questa frequenza si misura una resistenza dovuta al 25% da liquidi intracellulari ed un 75% da liquidi extracellulari che in realtà non è la TBW, ma una sorta di media pesata tra questi due valori. Anche la FFM è calcolabile con la SF-BIA, approssimabile attraverso tabelle empiriche. Non si possono calcolare invece le percentuali di ICW e ECW.

La MF-BIA o Multi-Frequency BIA mantiene la configurazione di elettrodi della SF-BIA, ma calcola le impedenze su più frequenze (c.a 0Hz, 1KHz, 5KHz, 100KHz, 200KHz, 500KHz).

La MF-BIA stima con buona precisione FFM,ICW,ECW e TBW.

Ricapitolando, tutti i risultati ottenuti fino ad ora sono stati ottenuti considerando:

- il corpo come una geometria cilindrica;
- densità omogenea
- temperatura costante

L'impossibilità di trovare una soluzione esatta rende necessario l'utilizzo di strumenti empirici in modo che i risultati possano essere considerati validi e riproducibili; per questo è obbligatorio svolgere il test secondo le modalità descritte dalle relazioni pubblicate. Fortunatamente in letteratura esistono molte equazioni, si veda figura 2.23.

Table 1 Bioelectrical impedance analysis equation reported in the literature since 1990 for fat-free mass (FFM) classified according to subject category (adult, elderly, overweight) and standard error of the estimate (SEE).

Population	Source	n	Criterion measure	Equation	r ²	SEE*	BIA instrument
<i>Adults</i>							
Healthy subjects, 18-94 yr	Kyle et al. ⁷⁴	343	DXA	-4.104 + 0.518 Ht ² /R ₅₀ + 0.231 weight + 0.130 Xc + 4.229 sex	0.97	1.8	Xitron
Healthy adults, 18-29 yr	Lohman ⁷⁵	153	Densitometry ^{85, †}	Women = 5.49 + 0.476 Ht ² /R ₅₀ + 0.295 weight	NR	2.1	Valhalla
Healthy adults, 30-49 yr	Lohman ⁷⁵	122	Densitometry ^{85, †}	Women = 11.59 + 0.493 Ht ² /R ₅₀ + 0.141 weight	NR	2.5	Valhalla
Healthy, ethnic divers	Kotler et al. SF parallel ⁵⁸	126	DXA	Women = +0.07 + 0.88 (Ht ^{1.97} /Z ₅₀ ^{0.49}) (1.0/22.22) + 0.081 weight	0.71	6.56% (≈ 2.6)	RJL-101
Healthy subjects, >16 yr	Deurenberg et al. ⁷⁶	661	Multi-C, ⁸⁷ densitometry ^{86, †}	-12.44 + 0.34 Ht ² /R ₅₀ + 0.1534 height + 0.273 weight - 0.127 age + 4.56 sex	0.93	2.6	RJL-101
Healthy subjects, 12-71 yr	Boulter et al. ⁶	202	Densitometry	6.37 + 0.64 weight + 0.40 Ht ² /Z _{1 MHz} - 0.16 age - 2.71 sex (men = 1, women = 2)	0.92	2.6	IMP BO-1
Women 18-60 yr	Stolarczyk et al. ⁷⁷	95	Multi-C ⁸	20.05 - 0.04904 R ₅₀ + 0.001254 Ht ² + 0.1555 weight + 0.1417 Xc - 0.0833 age	0.75	2.6	Valhalla
Healthy adults, 50-70 yr	Lohman ⁷⁵	72	Densitometry ^{85, †}	Women = 6.34 + 0.474 Ht ² /R ₅₀ + 0.180 weight	NR	2.8	Valhalla
Healthy adults, 18-29 yr	Lohman ⁷⁵	153	Densitometry ^{85, †}	Men = 5.32 + 0.485 Ht ² /R ₅₀ + 0.338 weight	NR	2.9	Valhalla
Healthy subjects, 12-94 yr	Sun et al. ⁷⁰	1095	Multi-C	Women: -9.529 + 0.696 Ht ² /R ₅₀ + 0.168 weight + 0.016 R ₅₀ Men = +0.49 + 0.50 (Ht ^{1.48} /Z ₅₀ ^{0.55}) (1.0/1.21) + 0.42 weight	0.83	2.9*	RJL-101
Healthy, ethnic divers	Kotler et al. SF parallel ⁵⁸	206	DXA	Men = 4.51 + 0.549 Ht ² /R ₅₀ + 0.163 weight + 0.092 Xc	0.92	5.45% (≈ 3.2)	RJL-101
Healthy adults, 30-49 yr	Lohman ⁷⁵	111	Densitometry ^{85, †}	Men = 4.51 + 0.549 Ht ² /R ₅₀ + 0.163 weight + 0.092 Xc	NR	3.2	Valhalla
Healthy subjects, 35-65 yr	Heitmann ⁷⁸	139	Multi-C, ⁸⁸ ³ H ₂ O, TBK	-14.94 + 0.279 Ht ² /R ₅₀ + 0.181 weight + 0.231 height + 0.064 (sex weight) - 0.077 age	0.90	3.6	RJL-103
Healthy adults, 50-70 yr	Lohman ⁷⁵	74	Densitometry ^{85, †}	Men = -11.41 + 0.600 Ht ² /R ₅₀ + 0.186 weight + 0.226 Xc	NR	3.6	Valhalla
Healthy subjects, 12-94 yr	Sun et al. ⁷⁰	734	4 compart	Men : -10.678 + 0.652 Ht ² /R ₅₀ + 0.262 weight + 0.015 R	0.90	3.9*	RJL-101

Figura 2.23: Alcune equazioni in funzione di altezza ed impedenza

2.4 Termometro ad Infrarossi

Una delle grandezze fisiche più misurate è la temperatura; questo è valido anche in medicina, infatti la temperatura è un cosiddetto parametro vitale. Proprio per questo esistono più metodi per calcolarla. Le tecnologie utilizzate sono due, termometri a contatto e termometri a non-contatto. I termometri a contatto devono entrare in contatto con l'oggetto di studio, sfruttano infatti alcune proprietà termiche dell'elemento sensibile, ad esempio la dilatazione di un gas o la variazione di resistenza; e associano alla variazione di una di queste una variazione di temperatura. Questa tecnologia è a basso costo e offre buone prestazioni; tuttavia vi sono dei limiti; ad esempio non sempre è possibile mettere a contatto il termometro con l'oggetto dello studio come nel caso in cui il campione è in movimento o è in ambienti ostili o difficilmente accessibili; in campo medico si pensi a malattie infettive per le quali può risultare pericoloso per l'operatore entrare in contatto con il paziente. Inoltre il termometro impiega del tempo, è necessario aspettare che l'elemento sensibile raggiunga la temperatura del campione. Per questi motivi si introduce la seconda tecnologia utilizzata per misurare la temperatura, ossia i termometri ad irraggiamento.

Tali dispositivi determinano la temperatura superficiale di un corpo senza doverci entrare in contatto. Infatti grazie alla capacità delle materia di emettere radiazioni, dette radiazioni termiche, è possibile, misurandole, ricondursi alla temperatura di un corpo; a patto che questo si trovi a temperature superiori dello zero assoluto (quindi sempre). Il termometro ad irraggiamento cerca di catturare queste radiazioni e di convertirle nella temperatura della superficie del corpo emittente.

La radiazione termica appartiene al campo dell'infrarosso e l'emissione di questa dipende da alcuni meccanismi per il quale le molecole e gli atomi iniziano a vibrare. L'intensità di queste vibrazioni dipende direttamente dalla temperatura e dato che questo comporta spostamento di cariche, si generano delle onde elettromagnetiche dovute all'emissione di fotoni.

Il termometro cattura questi fotoni e analizza le proprietà dell'onda.

Oltre i 600°C la radiazione emessa con questo meccanismo entra nel

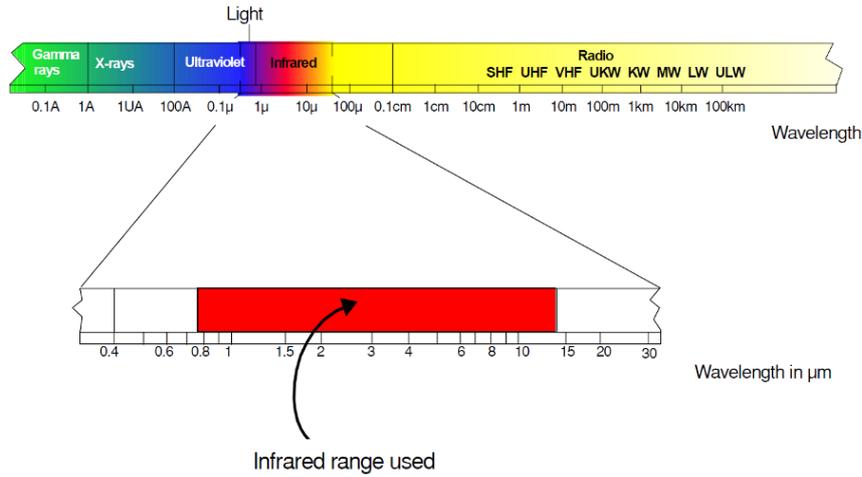


Figura 2.24: Porzione si spettro emessa.

campo del visibile ed è per questo che quando un metallo viene riscaldato diventa *incandescente*. La radiazione visibile tuttavia rappresenta solo una piccola parte dell'energia termica emessa dal campione e non è sufficiente per una buona analisi.

La distribuzione spettrale di Plank, valida per il corpo nero afferma che:

$$E_{\lambda,T} = \frac{C_1}{\lambda^5} e^{-\left(\frac{C_2}{\lambda T} - 1\right)} \quad (2.14)$$

Dove E rappresenta il potere emissivo alla temperatura T per una lunghezza d'onda pari a λ , mentre:

$$C_1 = 2hc_0 = 3.742 \cdot 10^8 W \cdot \mu m^4 \cdot m^{-2} \quad (2.15)$$

e

$$C_2 = \frac{2hc_0}{k} = 1.439 \cdot 10^4 \cdot \mu m \cdot K \quad (2.16)$$

di cui sono note la costante di Plank h , la costante di Boltzman k e la velocità della luce c_0 .

Alla luce di ciò è lecito affermare che:

- la radiazione emessa varia con continuità con la lunghezza d'onda;

- per una data lunghezza d'onda, l'energia aumenta con l'aumentare della temperatura;
- la distribuzione dell'energia dipende dalla temperatura, per temperature crescenti la maggiore energia si riscontra per lunghezze d'onda più corte;

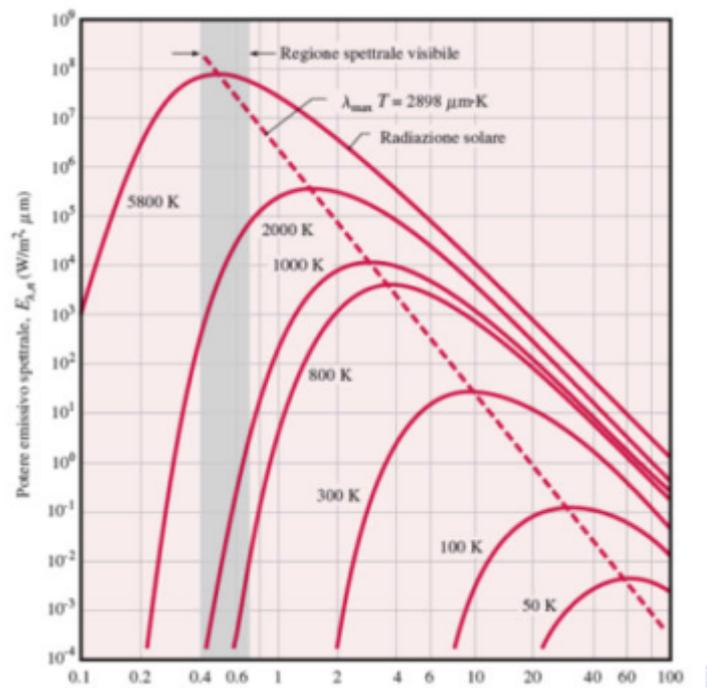


Figura 2.25: Andamento del potere emissivo in funzione della temperatura.

Le legge di Wien afferma che:

$$\lambda_{max} T = costante = 2897.8 \mu\text{m} \quad (2.17)$$

e quindi all'aumentare della temperatura T il *massimo potere emissivo* del segnale si sposta verso lunghezze d'onda sempre più corte, in corrispondenza di λ_{max} . Integrando la distribuzione di Plank su tutte le lunghezze d'onda si ottiene la legge di Stefan-Boltzman:

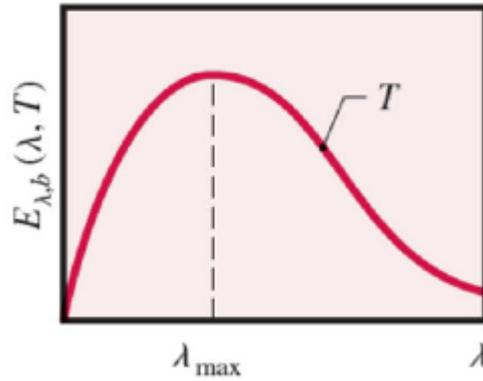


Figura 2.26: Lunghezza d'onda e temperatura sono legate da una costante.

$$E_n = \int_0^\infty E_{\lambda,n} d\lambda == \int_0^\infty \frac{C_1}{\lambda^5} e^{-\left(\frac{C_2}{\lambda T} - 1\right)} d\lambda \quad (2.18)$$

L'integrazione vale:

$$E_n = \sigma T^4 \quad (2.19)$$

dove $\sigma = 5.67 \cdot 10^{-8} \text{W} \cdot \text{m}^{-2} \cdot \text{K}^{-4}$ e n indica che la relazione è valida solo per un corpo nero.

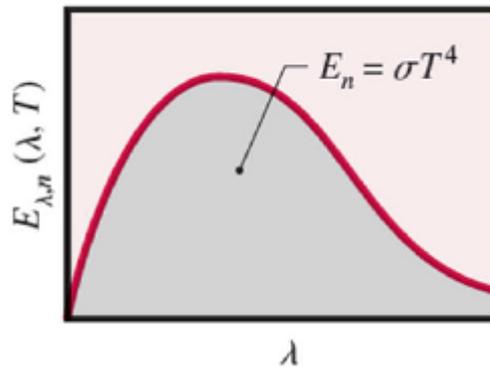


Figura 2.27: Il potere emissivo totale è l'area sotto la curva.

Ovviamente, sia la legge di Boltzman che di Wien valgono solo nel caso del corpo nero.

Se è noto il potere emissivo di un corpo nero, è possibile calcolare direttamente la temperatura di questo.

Nella realtà si verificano una serie di complicazioni, prima di tutte non esiste il corpo nero. Infatti le leggi fin'ora descritte (così come sono) non valgono per un corpo qualsiasi; non considerano l'effetto di disturbi esterni, altre fonti di calore o radiazione e l'influenza dell'atmosfera.

Un qualsiasi corpo emette sempre meno di un corpo nero alla stessa temperatura; si quantifica attraverso l'emissività:

$$\epsilon(T) = \frac{E(T)}{E_n(T)} \quad (2.20)$$

Per un corpo, detto grigio, l'emissività non dipende né dalla lunghezza d'onda né dalla temperatura; quindi in condizioni di assenza totale di radiazioni esterne o altre fonti di calore e di disturbi; nota l'emissività ϵ ed il potere emissivo E , ci si può ricondurre alla temperatura del corpo non nero:

$$T = \sqrt[4]{\frac{E}{\epsilon\sigma}} \quad (2.21)$$

Una superficie ha capacità di emettere radiazione, di assorbirne, di rifletterne, e di essere attraversata come in figura 2.28(a).

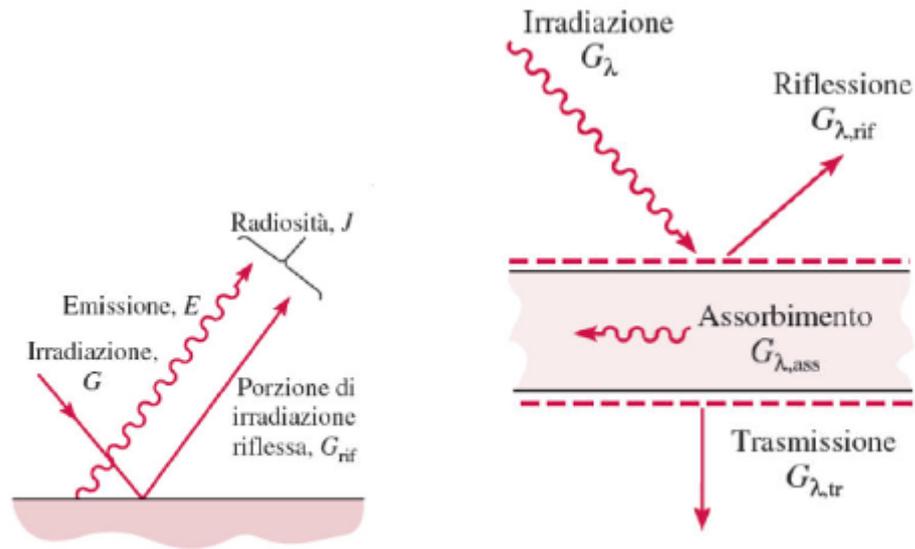
I coefficienti di assorbimento, riflessione e trasmissione quantificano come le radiazioni si distribuiscono rispetto ad una superficie (vedi figura 2.28(b)).

$$\alpha = \frac{G_{ass}}{G} \quad (2.22)$$

$$\tau = \frac{G_{tra}}{G} \quad (2.23)$$

$$\rho = \frac{G_{riff}}{G} \quad (2.24)$$

con α coefficiente di assorbimento, τ coefficiente di trasmissione, ρ coefficiente di riflessione e G l'irradiazione.



(a) irradiazione, potere emissivo e radiosità. (b) L'irradiazione si divide in riflessa, trasmessa e assorbita.

Direttamente dalla definizione dei tre coefficienti si ricavano alcune relazioni tra le proprietà radiative:

$$\alpha + \rho + \tau = 1 \quad (2.25)$$

che per una superficie opaca si riduce a:

$$\alpha + \rho = 1 \quad (2.26)$$

Per superfici diffuse, ossia che si comportano come emettitori diffusi, vale la legge di Kirkhoff:

$$\epsilon(T) = \alpha(T) \quad (2.27)$$

L'emissività di una superficie opaca sarà:

$$\epsilon = 1 - \rho \quad (2.28)$$

Materiali non metallici hanno coefficienti di riflessione molto bassi, quindi emissività vicine all'unità, al contrario metalli e alcuni vetri hanno riflessività altissime, e quindi piccole emissività.

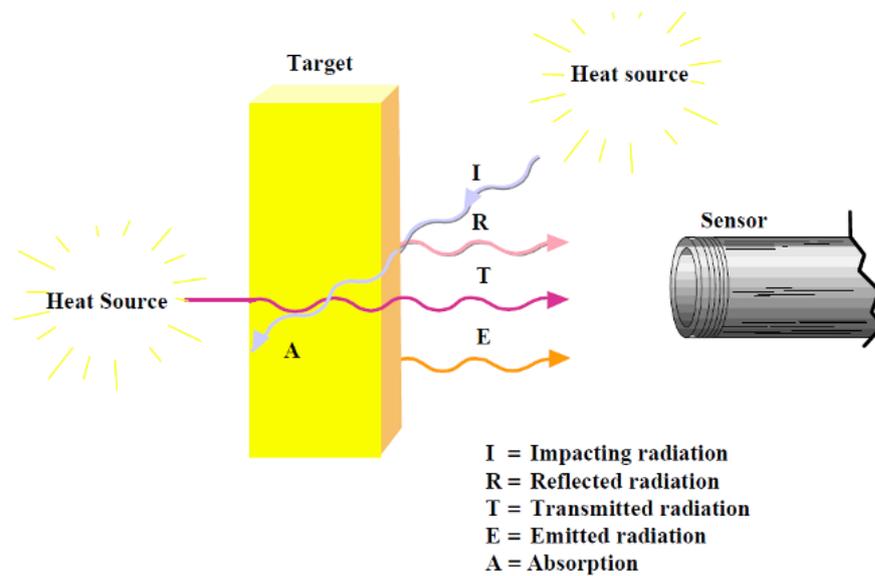


Figura 2.28: Segnali letti dal sensore.

L'emissività dei materiali può essere calcolata in laboratorio, esistono più tecniche per misurarla:

1. Scaldare un campione fino a temperatura nota, dopodichè utilizzare un termometro ad irraggiamento per misurare nuovamente la temperatura. Si calibra l'emissività del termometro ad infrarosso fino a quando la temperatura misurata da questo è uguale a quella del corpo, in questo modo si ottiene l'emissività di tale materiale.
2. Per temperature inferiori a $260^{\circ}C$ si possono applicare alcuni adesivi di emissività nota sul campione. A questo punto si misuri la temperatura dell'adesivo, dopodichè si misuri la temperatura del campione senza adesivo e si calibri l'emissività del dispositivo fino alla corretta temperatura, ottenendo così la giusta emissività.

Esistono anche altre tecniche che permettono di misurare con precisione l'emissività di un materiale. La cute umana ha un emissività di 0.98:

$$\epsilon_{skin} = 0.98 \quad (2.29)$$

La riflessività della cute è molto bassa.

Eliminare i disturbi aumenta l'affidabilità della misurazione. I disturbi sono altre fonti di calore, come l'atmosfera e i detriti presenti in essa. L'umidità, insieme alla polvere, distorce il segnale, in quanto ha capacità di assorbire radiazione infrarossa su certe lunghezze d'onda, comportando di fatto una perdita di informazione.

Fortunatamente in medicina le fonti di disturbo sono molte limitate, innanzitutto perchè la distanza tra sensore e cute non sarà elevata, quindi l'atmosfera e le interferenze portate con essa non saranno troppo influenti; inoltre le temperature in cui si opera sono sempre in un certo intervallo nel senso che non si misureranno mai temperature di centinaia di gradi o vicine allo zero assoluto.

A titolo di esempio ad una distanza sensore-obiettivo di un metro, in un ambiente nel quale la temperatura è di 32°C e l'umidità al 75%, gli effetti dell'atmosfera sono molto limitati.

Questo perchè per queste condizioni, si creano degli intervalli di lunghezza d'onda (ad esempio tra 1.1 e $1.7\mu\text{m}$) nei quali l'assorbimento di radiazione da parte dell'atmosfera è quasi nulla, trascurabile. In figura 2.29 queste finestre sono evidenti.

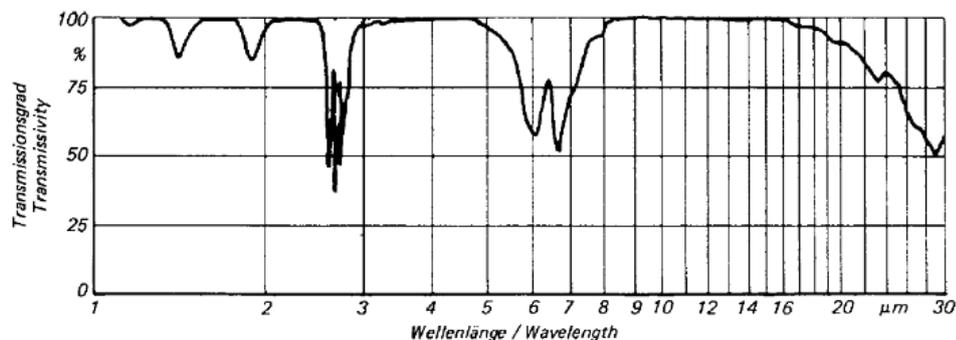


Figura 2.29: Trasmittanza dell'atmosfera.

Fino ad ora sono stati trascurati tutte le problematiche relative all'ottica. Solitamente il sistema ottico cattura l'energia termica emessa da uno spot circolare e la concentra nel sensore. Lo spot-size deve contenere più

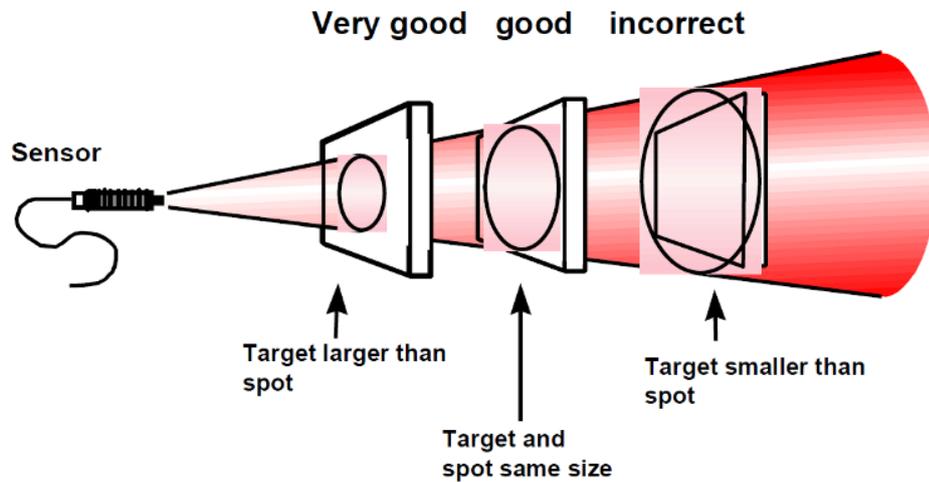


Figura 2.30: Spot di differente grandezza.

superficie possibile dell'obbiettivo, senza però inglobare superfici esterne, diminuendo così il rumore dell'immagine.

Il rapporto tra la distanza dell'obbiettivo e il diametro è un parametro per indicare la risoluzione ottica:

$$\frac{\text{DISTANZA OBBIETTIVO}}{\text{DIAMETRO SPOT-SIZE}} \quad (2.30)$$

Maggiore il rapporto, migliore la risoluzione.

L'elemento sensibile trasforma la radiazione in impulso elettrico. Esistono due tipi di elementi sensibili:

I sensori che variano la propria temperatura quando colpiti da radiazione elettromagnetica. La variazione di temperatura provoca a sua volta un cambiamento di alcune proprietà che viene tradotto in segnale elettrico e ricondotto all'energia della radiazione incidente.

I sensori RTE (Radiation Thermocouple Elements) misurano il potenziale tra due metalli al variare della temperatura. Tale potenziale è proporzionale alla temperatura.

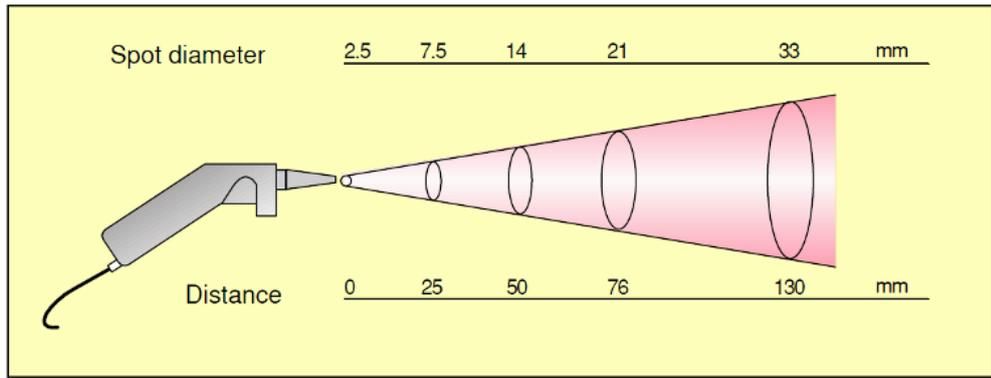


Figura 2.31: Risoluzione ottica.

La piroelettricità è una proprietà di alcuni materiali di accumulare cariche di segno opposto all'aumentare della temperatura. I sensori piroelettrici vengono spesso utilizzati.

Altri sensori utilizzano la variazione di resistenza elettrica dovuta alla variazione di temperatura. I fotodiodi sono giunzioni PN, che quando colpite da un fascio di fotoni di una certa lunghezza d'onda, generano coppie lacuna-elettrone, e si genera una corrente che viene poi analizzata. La fotocorrente, ossia la corrente generata dal fascio, dipende dall'intensità del fascio e dalla lunghezza d'onda di questo.

2.5 Pulsiossimetro

La respirazione cellulare *aerobica* è un processo metabolico dal quale i nutrienti vengono demoliti in molecole più semplici producendo così energia sotto forma di ATP.

Fondamentale è la presenza di ossigeno, in quanto accettore di elettroni. Essendo la respirazione aerobica una delle principali fonti di energia per cellule e i tessuti è necessario che non ne venga mai a mancare il giusto apporto. L'organismo provvede, attraverso il sistema cardiocircolatorio, a portare a tutti i tessuti la giusta quantità di ossigeno, grazie infatti al circolo polmonare il sangue ha la capacità di eliminare biossido di carbonio e di legarsi all'ossigeno atmosferico.

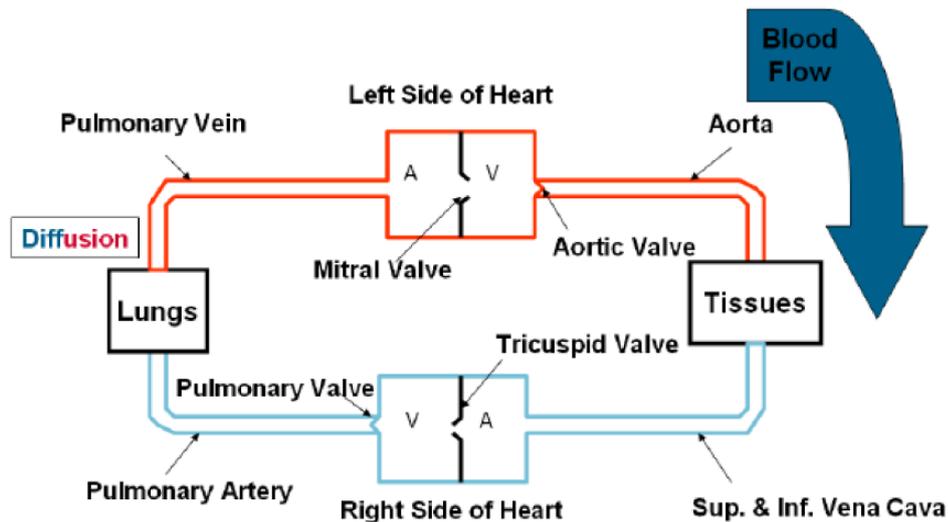


Figura 2.32: Schema di circolo sistemico e polmonare.

Il sangue si fa carico del trasporto di ossigeno attraverso i globuli rossi, che a loro volta sfruttano un'importante proteina, detta emoglobina, per legarsi. L'emoglobina, la proteina che fornisce la tipica colorazione rossa al sangue, reagisce con l'ossigeno, divenendo ossiemoglobina e lo rilascia nei tessuti nel quale è necessario. Una volta che l'emoglobina rilascia l'ossigeno è detta deossiemoglobina. Queste trasformazioni avvengono in continuazione nel sangue. L'introduzione di ossigeno nell'organismo dipende quindi dal

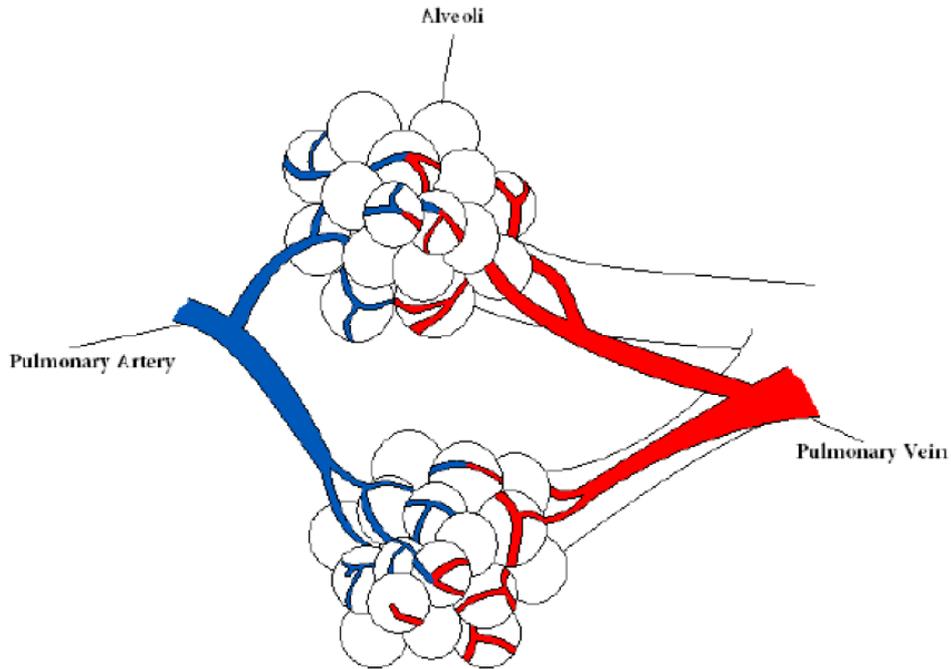


Figura 2.33: Gli alveoli sono la sede di scambio dei gas.

corretto funzionamento del sistema respiratorio e dalla capacità del sangue di legarsi.

Si introduce il concetto di saturazione emoglobinica:

$$\frac{\text{Numero medio di molecole di O}_2 \text{ legate all'emoglobina}}{\text{Numero massimo di molecole di O}_2 \text{ che si possono legare all'emoglobina}} \quad (2.31)$$

che indica la percentuale di emoglobina impiegata nel trasporto di ossigeno rispetto al totale impiegabile; che non indica quindi quanto ossigeno sia effettivamente presente nel sangue. Questo rapporto è importante perchè, dato che l'ossigeno disciolto nel sangue senza essere legato rappresenta solo lo 0.3% (0.3ml di ossigeno su 100ml di sangue), indica l'*efficienza* con il quale il sangue si lega all'ossigeno. Un soggetto in salute dovrebbe avere una saturazione tra il 95% ed il 100%, anche se questo indica un caso particolare di iperventilazione. Sotto la soglia del 95% l'apporto di ossigeno

inizia a non essere sufficiente.

Il *pulsiossimetro* è un dispositivo che permette di approssimare la saturazione emoglobinica non invasivamente. Lo strumento, attraverso le proprietà della materia di assorbire la luce, garantisce una stima sufficiente.

L'assorbimento di luce da parte di un mezzo è descritto dalla legge di *Lambert-beer*, che mette in relazione la quantità di luce assorbita con la natura chimica, la concentrazione e le proprietà geometriche del mezzo che attraversa:

$$I = I_0 e^{-k_\lambda x_0} \quad (2.32)$$

dove I rappresenta l'*intensità emergente*, I_0 l'*intensità dei fotoni incidenti*, x_0 lo spessore del mezzo e k_λ il *coefficiente di attenuazione*. La legge di Beer è valida solo per fasci *monocromatici*. La relazione è la base fondante per stimare le percentuali ossiemoglobina e deossiemoglobina.

Da Beer si ottiene che:

$$\ln \frac{I}{I_0} = -k_\lambda x_0 \quad (2.33)$$

Il coefficiente di attenuazione è funzione della lunghezza d'onda incidente e dal tipo di materiale:

$$k_\lambda = k_\lambda(\lambda) \quad (2.34)$$

con λ lunghezza d'onda.

Si definisce *trasmissione*:

$$T = \frac{I}{I_0} \quad (2.35)$$

e *assorbanza*:

$$A = \frac{1}{\ln T} \quad (2.36)$$

Viene da se che:

$$A = k_\lambda x_0 \quad (2.37)$$

Ogni materiale ha un coefficiente di attenuazione caratteristico.

Per una soluzione si può ulteriormente scrivere che:

$$k_\lambda = \epsilon_\lambda M \quad (2.38)$$

dove M è la molarità del materiale lungo il cammino x_0 , e ϵ_λ è detto *estinzione molare*.

L'estinzione molare è funzione esclusivamente del tipo di materiale e della lunghezza d'onda. Ad esempio per l'acqua si veda figura 2.34.

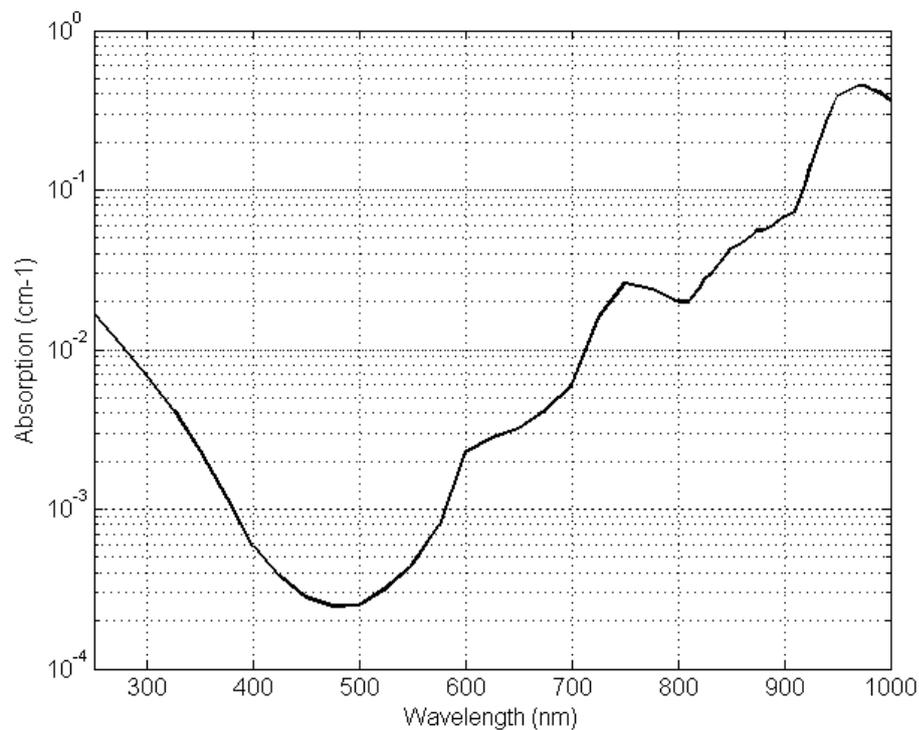


Figura 2.34: Estinzione molare dell'acqua.

Sperimentalmente è noto che esiste un intervallo di lunghezze d'onda per le quali la luce ha penetrazione massima nei tessuti biologici, questo intervallo è detto Near Infrared Window o NIR ed appartiene allo spettro infrarosso. Generalmente si parla di lunghezze d'onda che vanno da 650nm a 1350nm. Il tessuto interagisce con la luce attraverso lo scattering, la

luce si diffonde velocemente e la quantità di fotoni assorbiti aumenta. Il NIR può anche essere definito come l'intervallo che ha come limite inferiore la lunghezza d'onda assorbita dal sangue e quella relativa all'acqua come limite superiore. La desossiemoglobina, o Hb, e l'ossiemoglobina, o HbO₂, hanno due spettri di assorbimento diversi, infatti hanno estinzioni molari come figura 2.35.

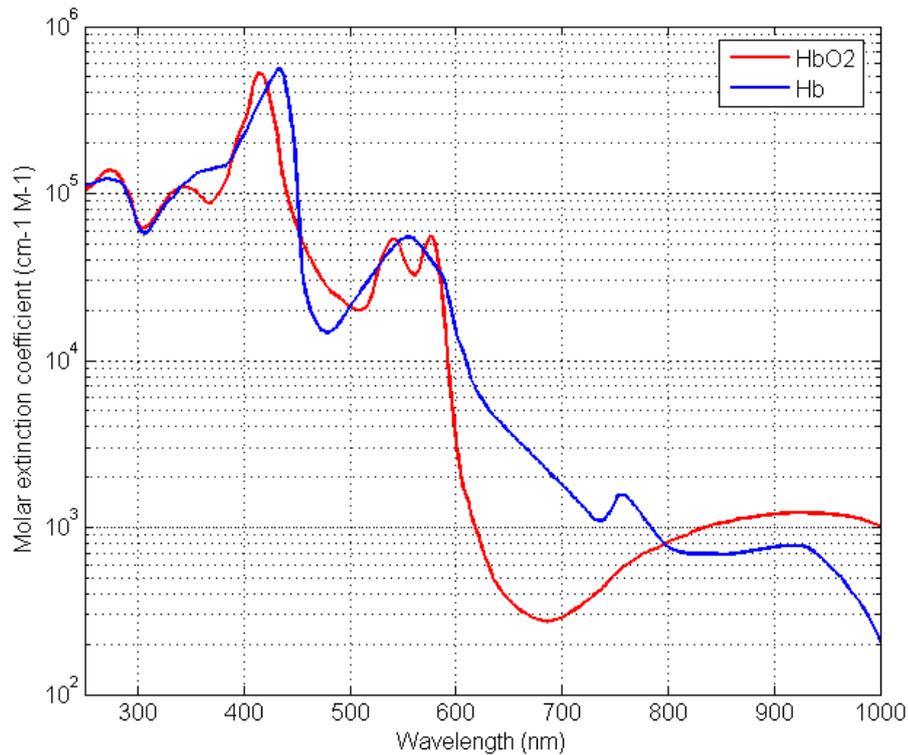


Figura 2.35: Estinzione molare di ossiemoglobine e deossiemoglobina.

Si osserva:

$$Hb \longrightarrow \lambda : (\epsilon_{\lambda} = \epsilon_{\lambda,max}) = 420nm \quad (2.39)$$

$$HbO_2 \longrightarrow \lambda : (\epsilon_{\lambda} = \epsilon_{\lambda,max}) = 410m \quad (2.40)$$

l'estinzione molare della deossiemoglobina diminuisce gradualmente all'aumentare della lunghezza d'onda:

$$Hb \longrightarrow \lambda : (\epsilon_{\lambda,Hb} \gg \epsilon_{\lambda,HbO_2}) = 580nm \quad (2.41)$$

$$HbO_2 \longrightarrow \lambda : (\epsilon_{\lambda, HbO_2} \gg \epsilon_{\lambda, Hb}) = 550nm \quad (2.42)$$

Superati i 600nm la $\epsilon_{\lambda, Hb}$ diminuisce molto più velocemente della controparte $\epsilon_{\lambda, HbO_2}$.

Riassumendo, la quantità di luce assorbita dipende:

- dalla concentrazione di sostanza attraversata;
- la lunghezza del cammino luminoso;
- la lunghezza d'onda del fascio.

Per unità di lunghezza è possibile ricavare le concentrazioni di Hb e HbO2 utilizzando due lunghezze d'onda diverse:

$$-\ln \frac{I_{660}}{I_{660,0}} = \epsilon_{Hb}(660)M_{Hb} + \epsilon_{HbO_2}(660)M_{HbO_2} \quad (2.43)$$

$$-\ln \frac{I_{940}}{I_{940,0}} = \epsilon_{Hb}(940)M_{Hb} + \epsilon_{HbO_2}(940)M_{HbO_2} \quad (2.44)$$

La saturazione sarà data da:

$$\frac{M_{HbO_2}}{M_{Hb} + M_{HbO_2}} \quad (2.45)$$

Le lunghezze d'onda di 660nm e 940nm non vengono scelte a caso, per questi valori:

$$\epsilon_{Hb}(660) \gg \epsilon_{HbO_2}(660) \quad (2.46)$$

$$\epsilon_{HbO_2}(940) \gg \epsilon_{Hb}(940) \quad (2.47)$$

Nella pratica vengono utilizzati due LED, uno che emette luce a 660nm e l'altro 940nm. Queste due particolari lunghezze vengono scelte perchè è massima la differenza di assorbanza tra la deossiemoglobina e l'ossiemoglobina e i dati sono più facilmente interpretabili.

La luce emessa dai due LED attraversa il tessuto sotto esame (generalmente la punta di un dito) e viene raccolta da un sensore dall'altra parte. I due LED lampeggiano alternativamente circa 30 volte al secondo, mai contemporaneamente, cosicché il calcolatore risolve le equazioni prima per una

lunghezza poi per l'altra.

Tutto quello che è stato detto fin'ora sarebbe valido nel caso di analisi di una soluzione composta da sole Hb e HbO₂, ovviamente non è assolutamente così. Nella realtà anche i tessuti assorbono luce, quindi la cute, i muscoli, le pareti dei vasi e non solo il sangue. Il sensore a questo punto assorbe il segnale composto dal segnale utile e dal segnale di disturbo. Il segnale complessivo misurato ha un andamento come in figur 2.36; è composto da una parte statica, dovuta ai tessuti, e una parte pulsatile, dovuta al fluire del sangue.

Si suddivide il segnale su quello che si ipotizza essere la sua composizione, come in figura 2.37.

La porzione di segnale interessata è quella variabile, dovuta alla pulsazione del sangue; dove avviene il trasporto di emoglobina. Una curva *pletismografica* visualizza l'andamento di questo segnale, dalla quale è anche possibile ricavare la frequenza cardiaca.

Ritornando al calcolo della saturazione, per ottenere la parte del segnale utile, si sottrae al segnale totale il minimo del segnale stesso, ottenendo così la sola parte pulsatile:

$$A_{\lambda}(t) = A_{0,\lambda} + A_{\lambda} \sin(2\pi ft + \theta) \quad (2.48)$$

$$A_{\lambda,min} = A_{0,\lambda} \quad (2.49)$$

Il segnale utile è dato da:

$$A_{\lambda,AC}(t) = A_{\lambda}(t) - A_{\lambda,min} = A_{\lambda} \sin(2\pi ft + \theta) \quad (2.50)$$

Si ricava così la parte del segnale dipendente dal solo sangue arterioso pulsatile, l'unica parte del segnale per la quale ha senso studiare la percentuale di Hb e HbO₂. Nei passaggi sopra esposti si è considerato il segnale come una sinusoidale; nella realtà non è così; esistono algoritmi che permettono di eliminare il segnale non utile.

Solitamente l'andamento del segnale utile è quello di figura 2.38.

Lo strumento misura due assorbanze:

$$A_{660,AC} \quad A_{940,AC} \quad (2.51)$$

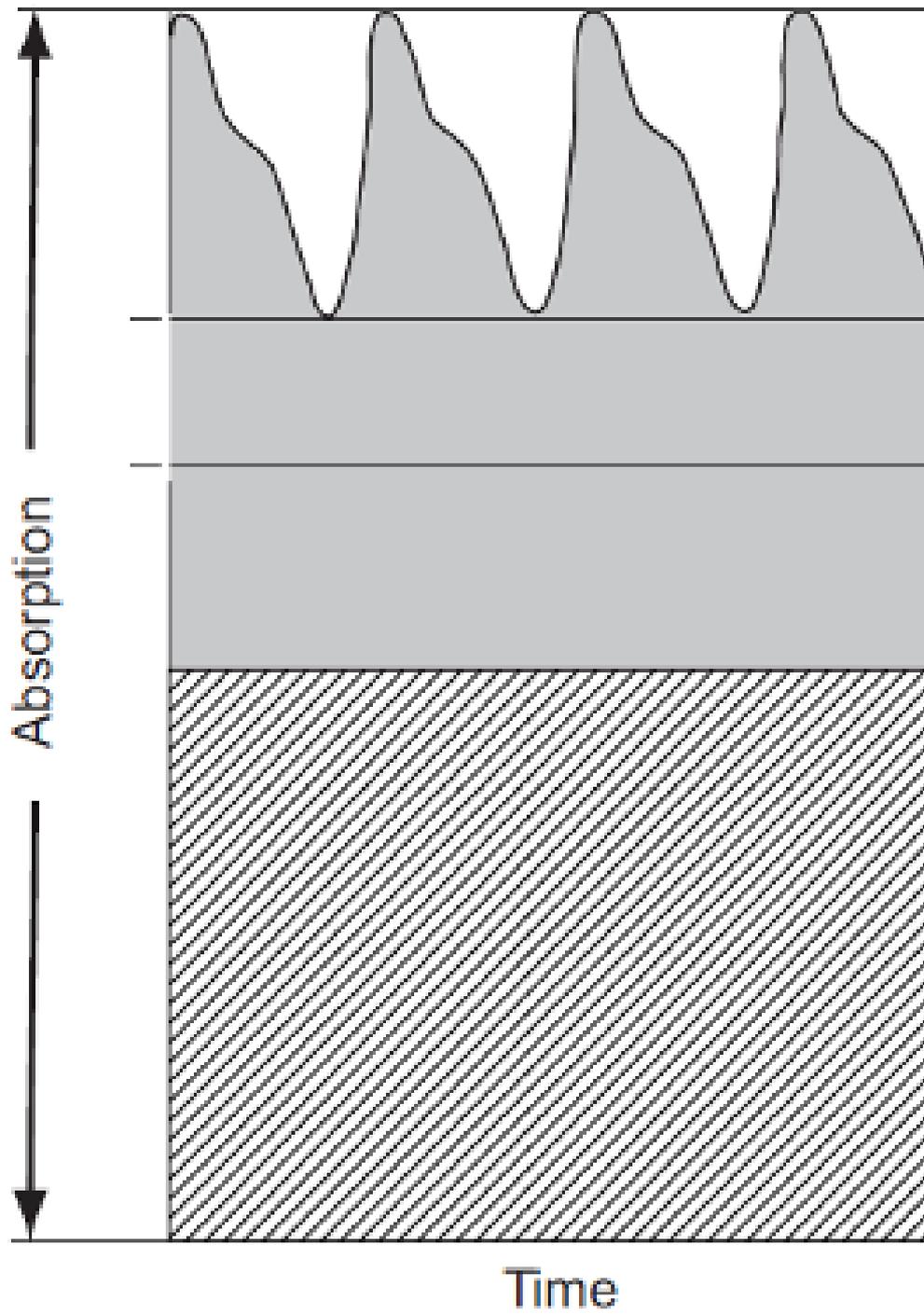


Figura 2.36: Segnale acquisito.

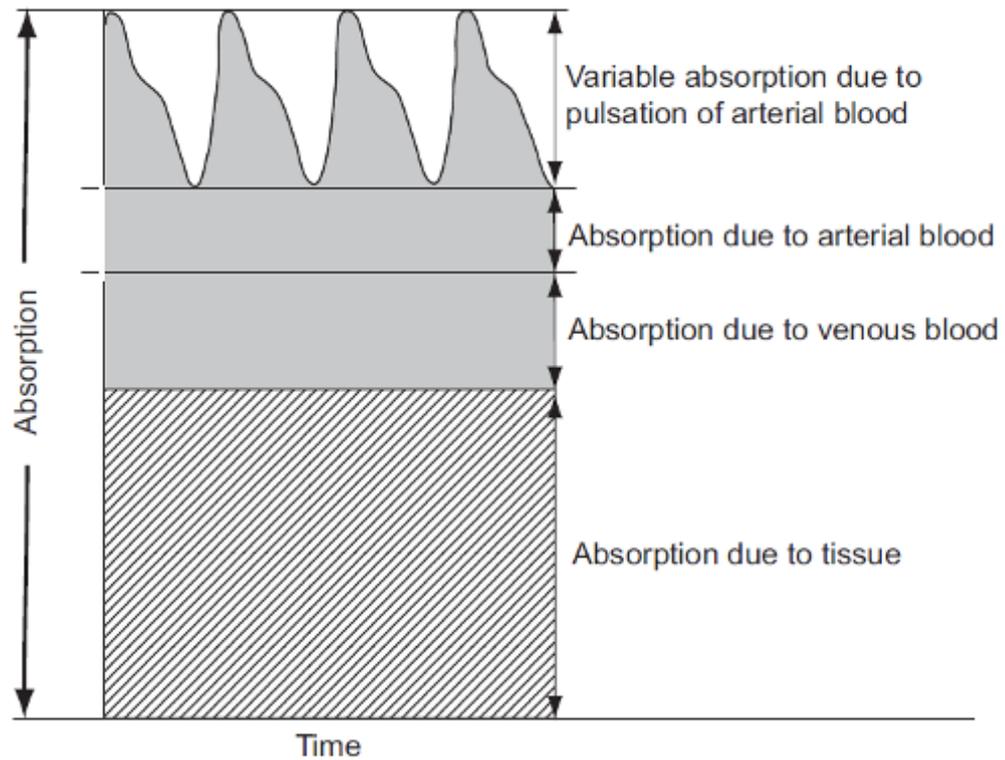


Figura 2.37: Il segnale acquisito è somma di più contributi.

Esistono più equazioni in letteratura che permettono di stimare la saturazione periferica, ad esempio:

$$R = \frac{A_{660,AC}/A_{660,DC}}{A_{940,AC}/A_{940,DC}} \quad (2.52)$$

Equazione chiamata R-ratio legata alla saturazione d'ossigeno come in figura 2.39.

Si possono usare anche relazioni con più parametri, come:

$$SpO_2 = A - B \left[\frac{A_{660,AC}/A_{660,DC}}{A_{940,AC}/A_{940,DC}} \right] \quad (2.53)$$

I disturbi esterni sono molti; tuttavia i principali sono i movimenti del "paziente" e fonti luminose. I movimenti possono essere limitati comuni-

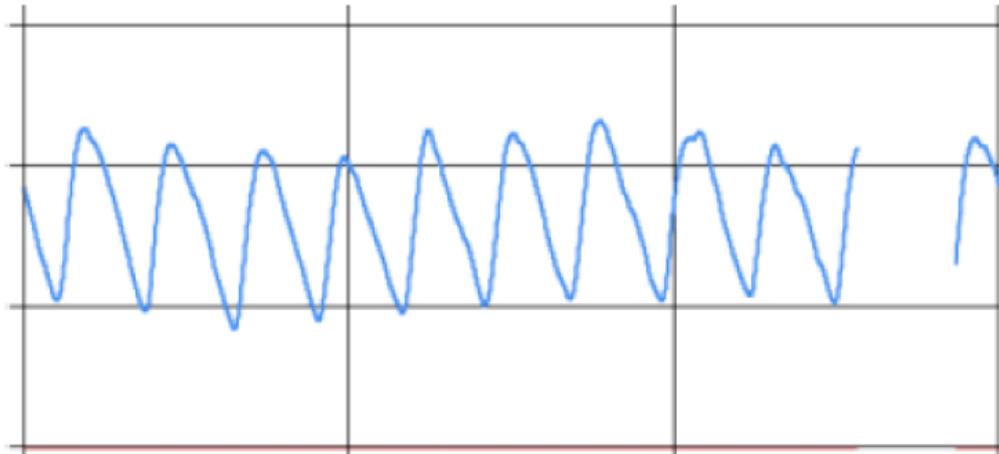


Figura 2.38: Senale dovuto all'assorbanza del sangue arterioso pulsatile.

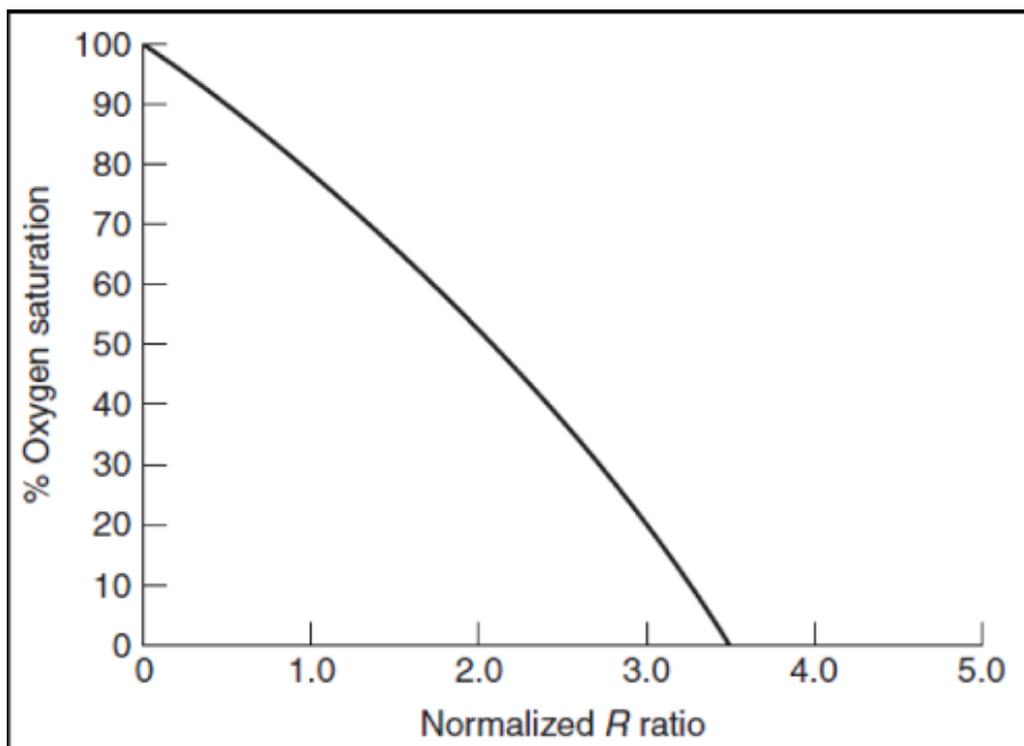


Figura 2.39: Relazione tra saturazione e R-ratio.

candolo all'utilizzatore mentre il rumore luminoso è facilmente filtrabile con il seguente algoritmo:

1. Accensione LED_{660nm} . Il sensore misura la luce del LED e dell'ambiente.
2. Accensione LED_{940nm} . Il sensore misura la luce del LED e dell'ambiente.
3. Il sensore misura solo la luce della stanza.

Si isola il rumore dovuto a fonti esterne (figura 2.40):

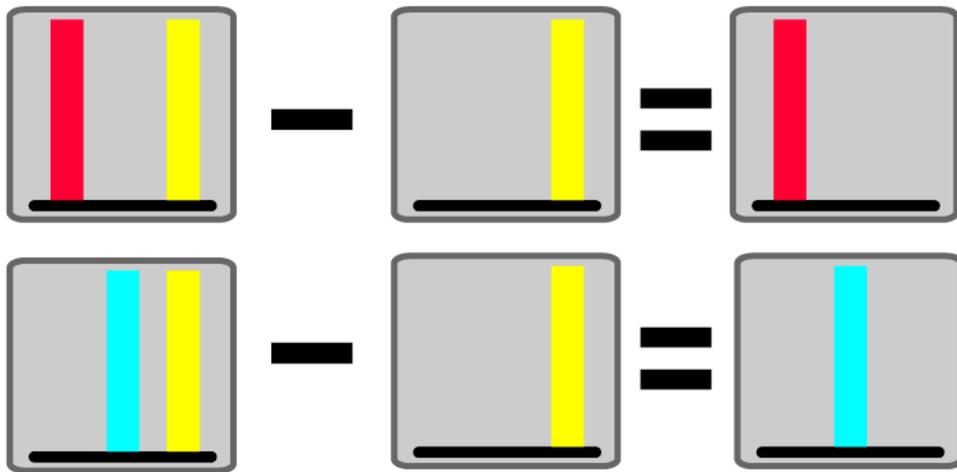


Figura 2.40: Eliminazione dei disturbi luminosi.

2.6 Glucometro

Il glucometro è un dispositivo capace di determinare la concentrazione di glucosio nel sangue.

L'analisi necessita di campioni di sangue, in quantità molto piccole, i quali vengono raccolti da un porta-campione ed analizzati. Ad oggi esistono solo glucometri *invasivi*; anche se la ricerca sta spingendo contro questa direzione. Infatti a differenza dell'ossigeno, come per la misura della saturazione d'ossigeno, il glucosio non permette di sfruttare facilmente alcune delle sue proprietà:

Dispositivi non invasivi per la misurazione della concentrazione di glucosio attraverso le proprietà spettroscopiche di questo, in particolare nello spettro del NIR, non hanno avuto successo perchè misurano la concentrazione di glucosio non solo del sangue ma anche *dei tessuti*. Una misurazione più o meno accurata dovrebbe misurare la concentrazione di glucosio presente *solo nel sangue*.

Il glucosio ($C_6H_{12}O_6$) è un *carboidrato* la cui funzione principale è quella di fornire energia ai tessuti essendo essenziale nella sintesi di ATP.

La concentrazione di glucosio nel sangue è strettamente controllata. Il corpo umano rilascia dal pancreas due ormoni con effetti opposti: *insulina* e *glucagone*. L'insulina è rilasciata quando i livelli di glucosio sono molti elevati ed il glucagone nella situazione opposta. Una glicemia troppo alta o troppo bassa potrebbe essere indicatore di qualche disfunzione ormonale o di una patologia, come ad esempio il diabete, per le quali insulina e glucagone non lavorano come dovrebbero. Per questi motivi ha senso tenere sotto controllo la glicemia, ed è per questo che nasce il *glucometro*.

Il sensore sfrutta la reazione di ossidazione del glucosio attraverso l'enzima detto *glucosio ossidasi*. La presenza di questo enzima catalizza una reazione chimica tra glucosio ed ossigeno, che causa un aumento di pH, abbassa la pressione parziale di ossigeno e aumenta il perossido di idrogeno dovuto all'ossidazione del glucosio ad acido gluconico:





Figura 2.41: Elemento sensibile del glucometro.

Il glucometro misura una di queste variazioni per determinare la concentrazione di glucosio.

Il porta-campione è strutturato in modo da avere tre elettrodi:

- Elettrodo di riferimento.
- Elettrodo di lavoro.
- Elettrodo di trigger.

Un potenziale negativo di $-0.4V$ viene applicato all'elettrodo di riferimento. Quando una soluzione di glucosio viene posta sul porta-campione inizia una reazione chimica che genera *una piccola corrente* proporzionale alla concentrazione di glucosio. Tale corrente viene monitorata così da avere una continua stima della glicemia.

2.7 HRV

La *variabilità della frequenza cardiaca* è un fenomeno fisiologico che consiste nella variazione di tempo tra due battiti. Tale tempo può essere misurato come variabilità R-R se ad esempio si sta analizzando un tracciato ECG; ma in generale si possono utilizzare anche altri segnali, come l'andamento della pressione sanguigna, le curve pletismografiche, tuttavia la misurazione attraverso ECG risulta quella con qualità superiore.

La variabilità della frequenza cardiaca o semplicemente HRV, dall'inglese Heart Rate Variability, viene misurata perchè può essere indice di patologie, ma più spesso indica lo stato emozionale e ancor più importante il *livello di stress*.

La frequenza cardiaca non è mai costante, e questo è un buon segno, significa che il corpo lavora bene, in particolare il sistema nervoso invia direttive al cuore per adattarsi continuamente alla situazione. Un'altra HRV significa un cuore *reattivo* ed elastico, con bassi livelli di stress; al contrario una bassa HRV indica livelli di stress alti.

HRV dipende da tantissimi fattori, tra i quali anche le emozioni ed i pensieri, che sono strettamente legati al sistema nervoso. In generale si assume che quando una persona è *flessibile* è più capace di resistere a situazioni stressanti. Questa flessibilità viene quantificata proprio dalla variabilità della frequenza cardiaca.

Capitolo 3

Lo stato dell'arte

La tecnologia avanza molto rapidamente, oggi ci sono dispositivi che pochi anni fa sarebbero stati fantascienza ed il ritmo con cui queste innovazioni vengono introdotte non sembra diminuire. Tale sviluppo si osserva in tutte le discipline, e come si è visto nei capitoli precedenti, la medicina è una di quelle. Grazie alla miniaturizzazione dei sensori, ed in generale dei calcolatori, è oggi possibile tenere in mano un dispositivo capace di acquisire tutti i *parametri vitali*. L'introduzione dell'eHealth e poi dell'mHealth sono state un grande passo avanti, stanno progressivamente cambiando il modo di intendere la sanità e le relazioni tra paziente e strutture specializzate.

Proprio per questi motivi è opportuno approfondire meglio l'idea del concetto di *mHealth* descrivendo cos'è e a cosa ambisce, cercando di capire se tutte queste nuove tecnologie e applicazioni siano veramente affidabili e se esistano delle linee guida che lo permettano di dire.

3.1 Definizioni

Nei prossimi paragrafi saranno spesso utilizzati questi termini:

- Applicazione o App: software progettato per consentire di interagire con le informazioni e gli strumenti forniti; sono programmi installabili anche su dispositivi "Mobile", non fondamentali per il funzionamento dello stesso.

- Dispositivi "Mobile": piattaforme portatili con possibilità di input attraverso tastiera o schermo touch.
- Applicazioni medicali per dispositivi "Mobile": software eseguibile su una piattaforma portatile che assolve alla definizione di dispositivo medico.
- Dispositivo medico: "qualsiasi strumento, apparecchio, impianto, sostanza o altro prodotto, utilizzato da solo o in combinazione, compreso il software informatico impiegato per il corretto funzionamento, e destinato dal fabbricante ad essere impiegato nell'uomo a scopo di diagnosi, prevenzione, controllo, terapia o attenuazione di una malattia; di diagnosi, controllo, terapia, attenuazione o compensazione di una ferita o di un handicap; di studio, sostituzione o modifica dell'anatomia o di un processo fisiologico; di intervento sul concepimento, il quale prodotto non eserciti l'azione principale, nel o sul corpo umano, cui è destinato, con mezzi farmacologici o immunologici nè mediante processo metabolico ma la cui funzione possa essere coadiuvata da tali mezzi." dalla definizione contenuta nel decreto legislativo 24 febbraio 1997, n. 46 (Attuazione della direttiva 93/42/CEE, concernente i dispositivi medici).

3.2 mHealth

mHealth, abbreviazione di *mobile health*, è un termine utilizzato per descrivere l'interazione che si è creata tra dispositivi ad alta portabilità e pratica medica. Comunemente ci si riferisce al contributo fornito da piattaforme connesse alla rete, quali portatili o smartphone, nella sanità e informazione pubblica. Come detto nel primo capitolo mHealth è nata grazie all'eHealth, si potrebbe dire che mHealth è una *branca* dell'eHealth.

Le applicazioni legate a questa disciplina consentono l'acquisizione e l'elaborazione di dati clinici, semplificano l'accessibilità a pazienti, ricercatori e professionisti delle conoscenze, delle ricerche e delle pubblicazioni su sanità e medicina fino a rendere possibile il monitoraggio in *Real-Time* di tanti segnali fisiologici.

Si è detto di come mHealth integri l'utilizzo delle telecomunicazioni e della tecnologie multimediali con un mercato sempre più grande di dispositivi portatili unite alla capacità di fornire servizi di sanità attraverso sistemi wireless. Il termine è stato coniato da *Robert Istepanian* per definire "nuovi servizi di comunicazioni insieme alla rete per la sanità"; altra definizione è "distribuzione di servizi di healthcare attraverso dispositivi portatili".

La nascita di mHealth è stata dettata da due fattori:

- La necessità di migliorare la qualità della vita di quelle popolazioni in cui il servizio sanitario nazionale o privato non riesce a mantenere un adeguato livello di salute pubblica. Questa considerazione si rivolge principalmente ai paesi in via di sviluppo, nei quali si ha un alto tasso di crescita della popolazione, alto rischio di contrarre malattie, poche strutture specializzate e inadeguate ed un basso reddito pro capite.
- Grazie alla diffusione e accessibilità di smartphone anche nei paesi in via di sviluppo sarà possibile abbattere i costi dovuti alla sanità pubblica e coprire anche le aree rurali normalmente irraggiungibili.

Queste due motivazioni hanno alimentato la discussione su come una maggior diffusione di tecnologie portatili possano mitigare le problematiche fronteggiata da questi paesi.

Purtroppo secondo l'organizzazione mondiale della sanità i paesi che usufruiscono maggiormente delle tecnologia di mHealth sono proprio i paesi più sviluppati, in particolare l'Europa sembra essere il continente in cui mHealth è più radicata mentre l'Africa rappresenta il fanalino di coda.

Nei paesi sviluppati, soprattutto UE e USA, la maggioranza dei pazienti sono possessori di cellulari o tablet con accesso alla rete per consultare manuali e guide sulla salute; per questo motivo negli ultimi anni si è visto un forte incremento di applicazione di mHealth. Allo stesso tempo anche professionisti come dottori e infermieri hanno iniziato ad utilizzare queste tecnologie per accedere alle cartelle cliniche dei pazienti, database, pubblicazioni e ricerche, si veda figura 3.1.

Nei paesi sviluppati con dispositivo mobile spesso si intende smartphone, ossia una tecnologia di telefono cellulare molto avanzata che avrà un

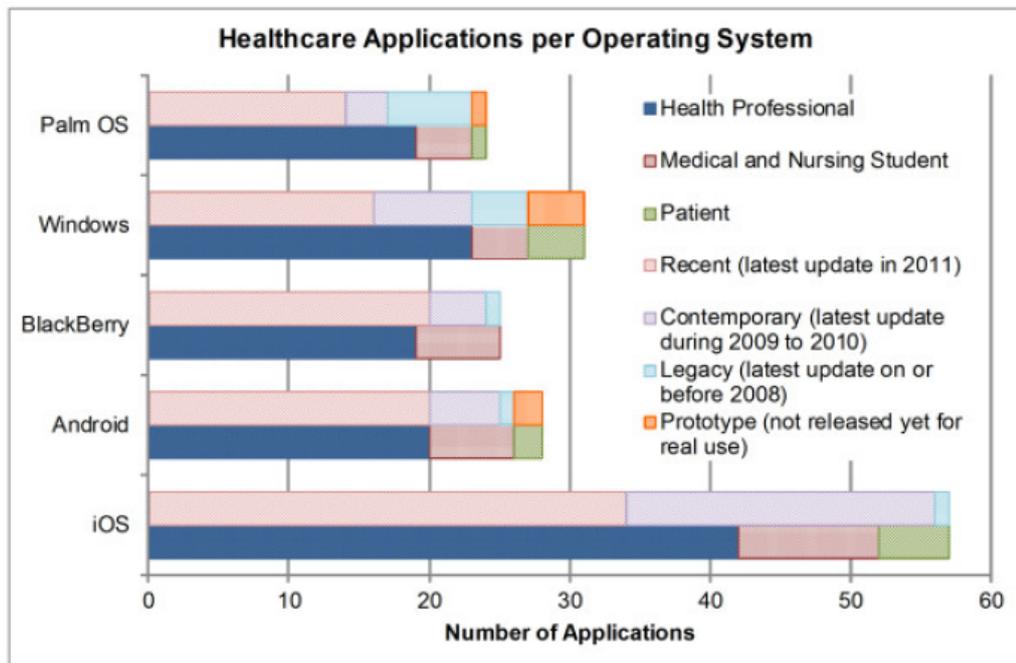


Figura 3.1: Distribuzione di applicazioni sanitarie per smartphone suddivisa per tipo di utilizzatore.

potenziale immenso in futuro per la salute. Tanto che, proprio come Zephyr BioHarness e LifeWatch, stanno diventando non solo strumenti diagnostici e di monitoraggio, ma anche dispositivi capaci di fornire servizi di telemedicina comunicazione medico-paziente, monitoraggio post-chirurgico e decentralizzazione dei sistemi sanitari di gestione dell'informazione.

Le applicazioni (Apps) sanitarie hanno visto una crescita sostenuta nel campo mHealth, si pensi che nel 2010 solo 4.000 applicazioni erano disponibili mentre ora si parla di circa 20.000 software per smartphone che hanno come obiettivo la salute ed il benessere della persona. Si stima che il mercato legato al mHealth possa raggiungere per il 2017 un valore di mille miliardi e che per il 2015 ci saranno un miliardo e mezzo di utenti possessori di smartphone, e si stima che il 30% di questi utilizzerà almeno un'applicazione di mHealth.

Ad oggi il modello di business più utilizzato è quello che prevede attraverso la vendita di un app un servizio a pagamento. La maggioranza di applicazioni *mediche* sono rivolte ad un pubblico operante nel settore medico come quelle dedicate al monitoraggio remoto o alla formazione continua di personale ma ci si aspetta che l'integrazione fra dispositivi *wearable* e sensori biometrici porterà ad un'ulteriore espansione del mercato (e del pubblico).

Tuttavia questo sviluppo potrebbe andare incontro ad alcuni ostacoli che ne potrebbero rallentare la diffusione, in figura 3.3 ne sono presentati alcuni.

Queste *barriere* possono essere suddivise in quattro categorie:

- **Device:** le prime soluzioni di mHealth possedevano funzionalità limitate derivanti dalle limitazioni hardware dei dispositivi mobile, e questo spingeva le prime aziende operanti nel settore a costruire costose partnership con i produttori di hardware. Oggi anche gli smartphone di fascia bassa possiedono funzionalità avanzate (antenna GPS, bluetooth, connessione a banda larga), che consentono di veicolare servizi avanzati in tempo reale che possono integrarsi molto più facilmente con piattaforme SaaS (Software as a Service) o di social networking;
- **Distribuzione:** il principale, e più tradizionale canale di promozione di queste tecnologie sul mercato sono i medici, gli ospedali e le compa-

mHealth market 2015: 500m people will be using healthcare smartphone applications

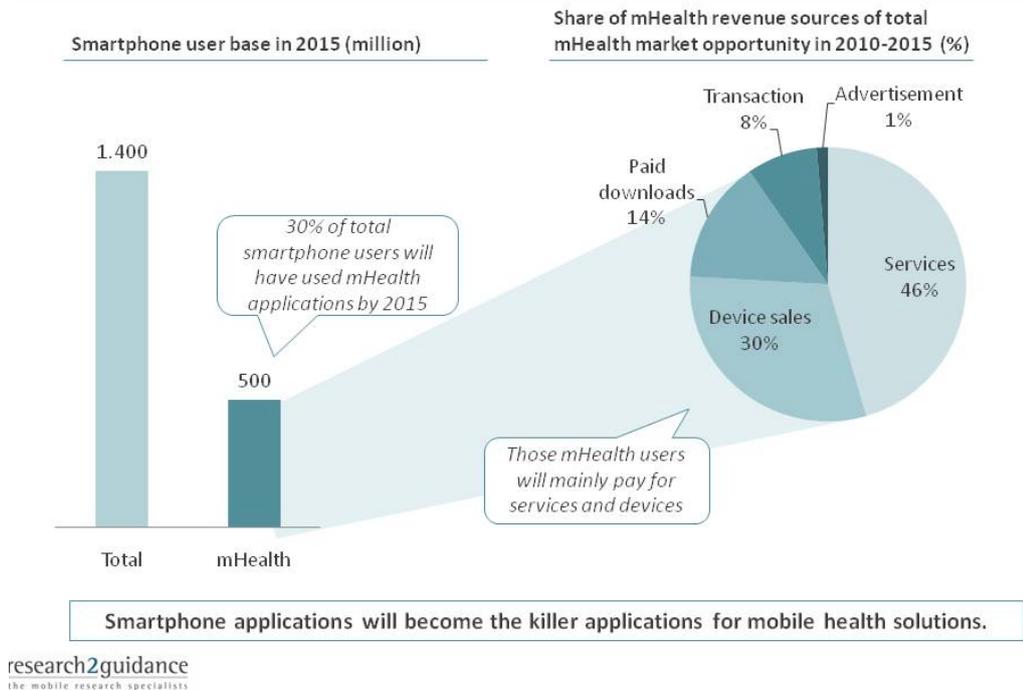


Figura 3.2: mHealth nel 2015

gnie assicurative; oggi la possibilità di utilizzare il web e i social media per promuovere questo tipo di applicazioni consente di rendere più efficiente l'intera filiera bypassando il semplice passaparola e amplificandone le performance sul mercato globale attraverso la pianificazione di specifiche attività di comunicazione;

- **Medici e pazienti:** Ancora oggi la conoscenza delle piattaforme di mHealth è molto limitata in queste due categorie di utenti. Questo nuovo mercato tuttavia offre opportunità concrete per migliorare la user experience di entrambi questi soggetti lungo tutta la catena del valore dalla fruizione dei servizi alle modalità di pagamento. L'attuale fase di hype legata all'adozione degli smartphone (e l'uso delle app) da parte di un pubblico di utenti professionale e più maturo rispetto ai

Impact of new smartphone app market model on mHealth

Category	Main barriers in the old mHealth market model	Changes related to the new smartphone application market model	Impact
Device	<ul style="list-style-type: none"> Need for specialized devices to run service, Very low penetration of capable devices 	<ul style="list-style-type: none"> Key mHealth features are build in (GPS, sensors) High penetration expected New opportunities through tablet devices 	High 
Distribution	<ul style="list-style-type: none"> Lack of business incentives for traditional channels Lack of reach: MNOs only provided local reach 	<ul style="list-style-type: none"> Possibility to market direct to consumer/patient and professionals Global reach via application stores 	Medium 
Patients/ Doctors	<ul style="list-style-type: none"> In transparent markets to search for mHealth solutions Little awareness Missing technology readiness in target groups 	<ul style="list-style-type: none"> Increased awareness Massive improvement of user experience from discovery to usage Massive reduction of price level for mHealth applications and smartphones 	Medium 
Regulation	<ul style="list-style-type: none"> Little refunding as only few solutions were accepted by national regulation 	<ul style="list-style-type: none"> Awareness changed due to the application hype but still no major change in regulation policies visible 	Low 

research2guidance
the mobile research specialists

Figura 3.3: Barriere alla crescita del mercato di mHealth

giovani early adopters favorirà la socializzazione verso l'uso di questi strumenti (e i servizi ad essi collegati) anche da parte loro;

- **Normative:** queste nuove tecnologie possono incontrare una ulteriore barriera nelle normative che possono limitare l'applicazione pratica di questi dispositivi nel settore medicale. Finchè le soluzioni di mHealth e i servizi ad esse collegate non saranno riconosciute ufficialmente dagli organi preposti alla sorveglianza e alla tutela della salute, sarà più difficile che un medico, ad esempio, consigli ad un paziente di utilizzare un'applicazione che gli ricordi di prendere le pillole contro la pressione alta. Il mercato rischia in questo caso di restare consumer-driven, con il rischio di vedere sfumare il reale potenziale delle tecnologie mHealth.

Un'altra barriera è legata alle discussioni sulla sicurezza e la privacy dei dati acquisiti attraverso le applicazioni e le relative piattaforme, che rischiano di ritardare l'ingresso sul mercato di questo tipo di tecnologia.

Affinchè mHealth possa affermarsi sul mercato, sarà dunque necessario impegnarsi per fornire soluzioni non solo dal punto di vista tecnologico, ma anche per quanto riguarda gli aspetti di policy e sicurezza dei dati sensibili acquisiti dagli utenti.

Gli ambiti di mHealth oggi maggiormente in uso sono:

- **Educazione e Consapevolezza:** Programmi di istruzione ed informazione attraverso l'utilizzo di tecnologia SMS. Ad esempio si potrebbe abilitare un servizio che indichi al paziente come e quando prendere alcuni medicinali, o fornire suggerimenti su come seguire e se seguire certi trattamenti. La tecnologia SMS nonostante possa sembrare obsoleta garantisce privacy e buona velocità di comunicazione, non richiede l'accesso alla rete internet, per cui è capace raggiungere più facilmente aree rurali.
- **Helpline:** Consiste in specifici recapiti telefonici al quale un individuo si può rivolgere per alcuni servizi medici, come consultazioni telefoniche, informazioni sui medicinali oppure per prendere appuntamento con il proprio medico.
- **Supporto agli operatori:** sostenere gli operatori costretti a lavorare in aree isolate che necessitano di supporto diagnostico o di aiuto per seguire il trattamento dei pazienti; sviluppando per esempio applicazioni step-by-step, ossia che accompagnino la diagnosi dell'operatore lungo tutta la visita del paziente. In altri casi se il paziente non ha la possibilità di raggiungere strutture specializzate potrebbe essere utile un servizio per il quale questi possa inviare una foto di una ferita in modo da permettere al professionista di istruire il paziente sul da farsi.
- **Costruire una rete** che unisca tutte le strutture specializzati insieme agli operatori in modo da istruire e o informare il personale sanitario.
- **Tracking:** Implementare sistemi veloci, economici ed efficienti che attraverso dispositivi dotati di localizzazione GPS possano raccogliere e trasmettere dati. Ad esempio fornire le coordinate nel quale una certa malattia si sta diffondendo, in modo da aiutare le organizzazioni ministeriali e sanitarie a controllare un'epidemia.

- Trattamento di malattie croniche: Monitoraggio remoto e supporto a pazienti che soffrono di malattie che richiedono costante attenzione. In questo modo gli operatori possono seguire ancor meglio i progressi dei pazienti.

Gli smartphone contribuiscono ad aumentare l'efficienza nel raccogliere, trasferire, memorizzare ed analizzare i dati, velocizzando di molto i vecchi sistemi non computerizzati.

Altri trend emergenti sono:

- Migliorare il coordinamento tra i servizi in casi di emergenza;
- Migliore il coordinamento tra le risorse umane;
- Estendere servizi di telemedicina;
- Estendere *mLearning* al pubblico;
- Integrare sistemi per la formazione a l'aggiornamento di personale;
- Migliorare il supporto per pazienti con malattie croniche;

3.3 Linee guida

La diffusione di dispositivi con applicazioni di mHealth, dato che per il 2017 ci si aspetta che circa l'ottantacinque per cento della popolazione mondiale sarà raggiunta da servizi internet, sicuramente aumenterà. Tutti questi dispositivi e applicazioni andranno in qualche modo regolamentati e tutt'oggi non si hanno gli strumenti, soprattutto per i dispositivi hand-held. La FDA (Food and Drugs Administration) ha rilasciato nel 2013 alcune linee guida nelle quali definiscono *mobile medical apps* e le regole *per rendere medico un dispositivo portatile*. Sempre questo elaborato afferma:

"I criteri sono definiti in modo che la maggioranza delle applicazioni mediche non possano essere considerate come affidabili a livello professionale e perciò non approvate dalla FDA in quanto possono portare ad alcuni rischi per i consumatori"

Le applicazioni sanitarie *non* considerate medicali sono:

- copie elettroniche di testi e materiale medico con contenenti informazioni di specifici pazienti;
- utilizzo esclusivo per accedere, registrare, tracciare suggerimenti correlati allo stato generale di salute o benessere, ma non destinate a cure, trattamenti o diagnosi;
- automazione di procedure di contabilità e gestione appuntamenti;
- realizzazione della funzione di cartella clinica elettronica o cartella clinica personale;

Le applicazioni che, al contrario, *possono* essere considerate medicali sono:

- **Estensioni di dispositivi medicali:** hanno la finalità di controllare il dispositivo medico o di visualizzare, memorizzare, analizzare o trasmettere dati di tali dispositivi.
- **Trasformano la piattaforma "mobile" in un dispositivo medico** attraverso l'implementazione di accessori o sensori con funzione da dispositivo medico.
- **Utilizzando formule o algoritmi,** trasformano informazioni derivanti da singoli pazienti in risultati o raccomandazioni utili alla diagnosi o trattamento del paziente, e utilizzati in assistenza o per decisioni cliniche.

Nelle tabelle di figura 3.4; 3.5 e 3.6 tratte da "A Systematic Review of Healthcare Applications for Smartphones BMC Medical Informatics and Decision Making" sono riportate alcuni esempi di applicazioni sanitarie disponibili per piattaforme smartphone.

Uno studio del *New England Journal of Medicine* nel luglio del 2014 ha discusso il fatto che di circa 100.000 applicazioni solo 100 siano state approvate dalla FDA. Un altro fattore poco chiaro è come gli sviluppatori di applicazioni e dispositivi medici andranno ad utilizzare tutti i dati e le informazioni raccolte. Ad esempio nel primo capitolo è stato introdotto il sistema HealthKit di Apple, questo permette il "File-sharing" con applicazioni di

Disease Diagnosis Applications				
Nome APP	Versione	S.O.	Descrizione	Funzionalità
Johns Hopkins Antibiotic Guide	1.10.4 (\$39.95)	iOS, Android, Palm OS, Windows Mobile, BlackBerry	An application to help clinicians in the diagnosis and treatment of infectious diseases.	Includes information on anti-microbial agents, infectious diseases, and commonly- encountered pathogens; provides expert recommendations, evidence-based recommendations, drug lists, and drug-drug interactions.
5MCC	2011 (\$99.95 – 1 year)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	The handheld version of the 5-Minute Clinical Consult (5MCC) guide.	Includes information about diagnosis, treatment, medications, follow-up, and associated conditions for 900-common medical conditions; treatment algorithms such as Acromegaly, Swine Flu (H1N1), etc.; flowcharts of related algorithms and protocols; drug therapy section in each topic; ICD-9-CM code index.
5-Minute Infectious Diseases Consult	(\$89.95 – 1 year)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	An application for clinical diagnosis, laboratory testing, and appropriate therapy of infectious diseases.	Includes more than 500 topics; topics are arranged alphabetically.
Sanford Guide to Antimicrobial Therapy	2011 (\$29.99)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry.	The pocket edition of the Sanford Guide to Antimicrobial Therapy.	Home, back and search buttons; four rapid reference categories; diseases and clinical conditions are organized by site of infection and organism; drug information is organized by type; activity spectra comparison table (color coded) for bacteria, fungi and viruses; internal links for efficient navigation.
ePocrates ID	Rx Pro (\$99.00 – 1 year)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry, Android	An infectious-disease application for smartphones; part of ePocrates Rx Pro.	Provides information on more than 300 infections, 350 pathogens and 250 drugs; alphabetical list or search of anatomic location, infection, bug or drug; information on pathogen specific drug therapy, history and diagnosis of infection, drug interactions, adverse reactions, basic pharmacological information, and drug cost; references to review articles; ability to record personal notes.
Infectious Diseases Notes	(\$39.99)	Palm OS	An application to help clinicians in infectious disease treatment.	Includes organisms and treatments, prophylactic therapy, antimicrobial spectra index, and normal flora index.
UpToDate	(\$495 – 1 Year)	iOS, web-enabled smartphone	An online tool providing evidence-based clinical information (e.g. answering clinical questions, making treatment recommendations)	Includes more than 9,000 physicians topics, about 5,000 drug topics, patient information, "what's new" alerts, practice-changing updates, abstracts, CME [®] credit accrual, search filters (adult, pediatric, patient), auto-completion of search terms.
Pocket Medicine Infectious Diseases	3.0 (\$50.00)	Palm OS, Windows Mobile	An application that answers questions about disease diagnosis.	Suggestions for therapy; subjects are categorized as history and physical, tests, differential diagnosis, management, specific therapy, follow-up, complications, and prognosis; "what to do first" guidance.

Figura 3.4: Applicazioni per diagnosi di patologie.

Drug Reference Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
Skyscape's RxDrugs	1.1 (free)	Android, BlackBerry, iOS	An application that provides dosing guidelines for drugs.	Includes thousands of brand-name and generic drugs and dosages; drug-drug interactions with multi-drug analyzer tool; access medications by indication, pharmacologic class or by generic or U.S. or Canadian brand name; integrated weight-based drug dosing calculators.
Epocrates	3.18 (free)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry, Android	A drug database application that is part of Epocrates Rx, which is a free product.	Provides clinical information on thousands of prescription medicines; formulary information; identify pills by entering physical characteristics and imprint code; multi-drug interaction checker.
Medscape	2.4.1 (free)	iOS, BlackBerry, Android	A drug reference application for smartphones.	Includes comprehensive drug reference, drug interaction checker, disease and condition reference and treatment guide, procedures reference, daily medical news and alerts, physician, pharmacies, and hospital directories.
SafeMed Pocket	2.0	Windows Mobile	An application that provides access to data on all pharmaceuticals that are sold in Sweden.	Contains drug listings from the FASS (an encyclopedia that is equivalent to American Physician's Desk Reference, containing detailed information of the medicines that are licensed for sale in Sweden), ICD-10 codes, medical literature, and pharmaceuticals interactions.
FDA Drugs	1.8 (\$2.99)	iOS	A tool that provides authoritative info for FDA ^c drug approvals.	Includes 16,466 approvals for 25,881 drug products since 1939; free monthly updates; search generic drugs for brand name drugs and vice versa; search drug name and active ingredient; covers all drugs from the Orange Book; strength, manufacturer, FDA ^c approval date, package inserts (description, clinical pharmacology, etc.).
DrugDoses.net	2.0 (\$19.99)	iOS, Windows Mobile, Android, Palm OS	A smartphone version of Frank Shann's booklet on drug dosages for children and adult.	Contains more than 2000 drug dosages for both children and adults; search by drug name; integrates PedCalc (pediatric score and formula calculator) and resuscitation dose calculator for children.

Figura 3.5: Applicazioni per dosi e modalità d'uso di medicinali.

Medical Calculator Applications				
Application	Version (price)	Platforms	Description	Functions
Epocrates MedMath	3.18 (free)	Palm OS, Windows Mobile, iOS, BlackBerry, Android	A medical calculator application that is part of Epocrates Rx and available for free.	Provides useful medical formula calculator including pregnancy wheel, and basal energy expenditure etc.
MedCalc	2.3 (\$0.99)	iOS	An application that provides medical formula calculator.	More than 200 medical formulas, scores, scales, and classifications, detailed information and bibliographic references for each formula,, support for U.S. and SI ^e units, search for equations by name or keywords, customizable list of favorite equation.
Medical Calculator	1.9 (\$0.99)	iOS	An application that compute useful medical formulas and equations.	Includes common formulas and equations, supports U.S. and SI ^e units.
Calcolate	1.3 (free)	iOS, BlackBerry, Android	A medical formula/equation calculator and decision support tool.	Supports SI ^e and imperial units, detailed references with PubMed integration, navigate calculators by specialty.
Archimedes	(free)	Android, BlackBerry, iOS, Palm OS, Windows Mobile	Smartphone version of Archimedes online medical calculator.	This application includes more than 150 commonly used medical formulas, calculator selection through multiple indexes, use conventional (U.S.) or SI ^e units, and formula details and explanations.
uBurn Lite	3.1.2 (free)	iOS	An application to calculate percent burn of body surface area.	Calculate percent burn of body surface area for adult and children, and parkland formula.
Softforce's Antibiotic Dosage Calculator	1.2(\$1.99)	iOS	A drug dosage calculator for the treatment of patients with renal failure.	Calculation based on cockroft-gault formula, dosage required for a particular drug, and dosage adjustment.
Paeds ED	1.0.7 (free)	iOS	A drug dosage calculator to be used by the Pediatrician.	Use guesstimate formula to calculate weight of children from their age in years, calculate correct doses of various drugs based on children's weight.

Figura 3.6: Applicazioni per calcolo di parametri medici.

terze parti, come ad esempio l'applicazione WebMD, rendendo problematico il consenso sulla privacy. Quindi è necessario definire i regolamenti su come questi dati possono essere resi pubblici. Fino ad ora infatti ogni applicazione, azienda, dispositivo ha le proprie regole e il proprio contratto da sottoscrivere quando una di queste viene utilizzata. Ad esempio sempre con l'applicazione di Apple non è noto dove tutti i dati relativi ad "HealthKit" vengano memorizzati, dato che questi non vengono salvati nel servizio di Cloud offerto dall'azienda; per cui non è noto quanto sicuro (riservato) il quadro clinico di una persona possa realmente essere.

Dal punto di vista del marketing, non esiste ancora un regolamento su come dovrà essere strutturata la proprietà intellettuale, l'idea della competizione e se sia giusto competere per servizi di sanità. Questi problemi sono resi ancora più complessi in quanto le regole sui sistemi digitali cambiano da paese a paese.

Una domanda da chiedersi è a quale rischio si va incontro abusando di una applicazione di mHealth, quali benefici porti. Si ipotizza ad esempio che un problema al quale molto probabilmente si andrà incontro sarà un aumento di *ipocondria* nella popolazione. In caso di malfunzionamenti è opportuno definire le responsabilità. Ad esempio cosa accade se *seguito* le istruzioni di un applicazione alla lettera qualcosa va storto, in questo caso un applicazione porterebbe danno al sistema sanitario, fornendo al paziente una diagnosi errata. Questo è quello che è successo con una applicazione che *avrebbe* dovuto diagnosticare la presenza o meno di un melanoma (attraverso una foto di un nevo, l'applicazione misurava la probabilità di formazione di un tumore), il problema è stato che diagnosticava tumori *troppo spesso*; infatti classificava melanomi in modo non corretto oltre il 30 % delle volte; un'applicazione sosteneva di calcolare la quantità di *insulina* attraverso *il conteggio di carboidrati*. Altre ancora istruiscono l'utilizzatore passo a passo su come effettuare le palpazioni del seno per la ricerca di noduli. In questi casi sicuramente l'applicazione fornisce importanti informazioni, ma una persona non potrà mai diagnosticarsi una patologia attraverso questa analisi; il consulto di un medico rimane una prassi *necessaria*.

Nonostante le intenzioni, sicuramente buone, degli sviluppatori; *non è possibile diagnosticare nessun tipo di tumore attraverso l'auto palpazione o*

almeno secondo lo US National Cancer Institute non si ha nessun vantaggio a livello di abbassamento della mortalità nell'effettuare esami di questo tipo su stessi; una legge che ad esempio renda chiaro questo concetto sia agli sviluppatori che ai consumatori ancora non esiste; e purtroppo una conseguenza di questo è che oggi si trovano troppe applicazioni di questo genere.

Vista la diffusione della tecnologia "mobile" e l'ampia disponibilità di applicazioni di natura medica anche nei negozi on-line, esistono rischi di diversa natura che devono essere analizzati e di cui è necessario tenere conto.

Fino a poco tempo fa la valutazione dei rischi derivanti dall'uso del cellulare da parte di pazienti e personale in ambiente ospedaliero era prevalentemente legata a preoccupazioni su possibili interferenze magnetiche con i dispositivi medici. In seguito all'introduzione di smartphone e altre tecnologie portatili che presentano un insieme più complesso di rischi, molte strutture stanno rivedendo le loro politiche e regolamentazioni.

Lo *smartphone* può presentare molti vantaggi in ambito sanitario, sia per il personale, che lo può utilizzare per comunicare o per accedere a tools clinici, facilitando la cura del paziente, sia per i pazienti, che utilizzano per tenersi in contatto con i propri cari e per continuare a partecipare nella loro vita normale.

Questa tecnologia presenta una serie di rischi legati a:

- **Conservazione dei dati del paziente e della sicurezza nell'accesso nei sistemi delle strutture sanitarie;**
- **Introduzione involontaria di virus nella rete wi-fi ospedaliera:** determinando indirettamente ritardi nella cura del paziente;
- **Distrazione degli operatori:** mHealth rende agevole l'uso della strumentazione anche per finalità personali, aumentando i fattori di distrazione e i rischi connessi ad un minor livello di attenzione nella cura del paziente;
- **Trasmissione di agenti patogeni:** in assenza di adeguati protocolli di pulizia e lavaggio delle mani, possono diventare veicoli di agenti patogeni che possono essere trasmessi ai pazienti.

- **Interruzione delle comunicazioni:** per cause esterne o per l'improvviso esaurimento della batteria del dispositivo, con conseguente interruzione di trasferimento dei dati.
- **Applicazioni inadeguate:** ossia utilizzare applicazioni sanitarie non progettate o testate come dispositivi medici nonostante la tipologia d'uso lo richieda.

Per quanto riguarda gli USA, la FDA sta lavorando per ricercare delle linee guida universali.

Ad oggi non è ancora chiaro come tutte queste applicazioni stiano plasmando la vita quotidiana, è ancora troppo presto per dare un giudizio positivo o negativo su questo trend. Molti test stanno valutando come HealthKit si comporti nell'acquisire ed elaborare i dati.

Nel prossimo futuro sarà importante trovare un equilibrio tra produttore, consumatore e paziente, dato che ormai iPhone o smartphone sono lo standard. Software come HealthKit diventeranno sempre più comuni, il monopolio del mercato di iPhone significa che queste applicazioni hanno il potenziale per influenzare la vita quotidiana in modi non ancora noti. E qui si vedono i limiti dei dati scientifici.

Il potenziale di ricerca è vasto e per questo è richiesta più collaborazione tra le scienze sociali, scienze della salute, e politiche pubbliche e di governo.

Capitolo 4

Conclusioni

In questi capitoli si è descritto lo stato attuale della tecnologia nell'ambito dei sistemi indossabili per acquisizione e monitoraggio di segnali biomedici; spiegando il perchè si è arrivato allo sviluppo di questa tecnologia dall'avvento dell'eHealth fino alla più recente introduzione della mHealth. I due dispositivi proposti sono stati scelti perchè al meglio rappresentano come la più recente tecnologia sia stata impiegata per sistemi di eHealth e mHealth. Di questi sono stati poi introdotti i modi di funzionamento insieme ai principi fisici così da fornire una descrizione a trecentosessanta gradi, ma soprattutto concreta, dei dispositivi indossabili. Attraverso i principi fisici dei sensori si è visto come ogni branca della scienza, dalla termodinamica per i termometri ad irraggiamento, dall'elettronica per i sistemi di analisi di composizione corporea, dall'ottica per la saturazione periferica fino alla ricerca di algoritmi, siano necessarie per poter costruire uno strumento che rientri nella categoria dei sistemi indossabili, ma che soprattutto sia capace di fornire qualità, portabilità e facilità di utilizzo. Per queste ragioni nell'ultimo capitolo si ricercano le linee guida per riconoscere uno di questi strumenti, spiegando come tutt'oggi vi siano ancora molte lacune dal punto di vista legislativo e di come queste debbano essere presto sanate. A questo proposito vengono esposti alcuni esempi di applicazioni "mediche" che hanno recato danno al consumatore ed al sistema sanitario pubblico per mancato controllo degli enti preposti (e degli sviluppatori), così da capire come i vantaggi della mHealth possano velocemente diventare svantaggi senza un opportuno regolamento.

I sistemi indossabili sono ormai una realtà che è destinata ad imporsi sempre più nel prossimo futuro; dispositivi come Zephyr BioHarness 3.0 stanno diventando sempre più accessibili; grazie anche all'integrazione di questi con sistemi smartphone, già in grande diffusione. Ad oggi è possibile monitorare molti aspetti della vita sia da un punto di vista sociale, si vedano i social network, ma anche da un punto di vista commerciale, si pensi alle aziende che ricavano i dati dai consumatori e presto anche da un punto di vista fisiologico. Sarà possibile monitorare continuamente i propri parametri vitali, valutare l'efficacia di un trattamento medico, seguire diete facilmente, tenere sotto controllo i sintomi di una malattia, migliorare la prevenzione e fornire diagnosi precoci molto più facilmente e questi sono solo alcuni esempi. Le potenzialità di questa tecnologia sono immense. Si pensi anche alle esemplificazioni a cui un sistema sanitario nazionale con tutte le sue strutture potrà andare incontro evitando visite ridondanti o inutili o, al contrario, diagnosticare con velocità ed efficacia i sintomi di qualcosa di più serio, migliorare il sistema informativo in modo da rendere ancora più efficiente l'organizzazione sia all'interno dello stesso ospedale che tra più strutture, migliorare il coordinamento tra gli operatori in casi di emergenza e non è tanto altro. Tuttavia se queste innovazioni non saranno regolate chiaramente e con attenzione si andrà a sprecare una grandissima opportunità per migliorare la qualità della vita di tutti. Infatti quello che potrebbe essere una grande occasione per la società potrebbe rivelarsi un passo indietro se non regolato opportunamente; si pensi ai possibili danni che si creerebbero a livello economico, sociale e medico se uno di questi sistemi non funzionasse correttamente; basta una singola applicazione, come detto in questo capitolo, per ledere profondamente sia a livello personale che a livello pubblico, come nel caso studiato la falsa diagnosi di un melanoma.

Concludendo; i sistemi indossabili per l'acquisizione ed il monitoraggio di segnali biomedici sono solo l'inizio di un'evoluzione, tuttavia al contrario di quella darwiniana, questa non è a posteriori, e sta alle persone, ai ricercatori, agli studiosi, ai governi, alla società decidere che direzione questa dovrà prendere; sperando nella direzione giusta.

Ringraziamenti

Desidero innanzitutto ringraziare il Professor Claudio Lamberti, Relatore, per avermi sostenuto, aiutato e guidato durante l'intera stesura della tesi.

Vorrei ringraziare anche tutti i miei amici e tutte le persone che in questi anni mi sono state vicine e che mi hanno supportato (e sopportato) e con cui ho vissuto dei bei momenti.

Un Grazie speciale va ad Elisabetta per credere sempre in me e sostenermi in ogni mia scelta.

Vorrei esprimere la mia gratitudine a tutta la famiglia.

Infine vorrei ringraziare mio Padre, mia Madre, mio Fratello, Valerio e Barbara per continuare ad incoraggiarmi a perseguire i miei sogni.

Bibliografia

- [1] Attenuation coefficient. http://en.wikipedia.org/wiki/Attenuation_coefficient.
- [2] Bioelectrical impedance analysis. http://en.wikipedia.org/wiki/Bioelectrical_impedance_analysis.
- [3] Bioelectrical impedance analysis (bia). <http://www.jawon.com/reng/res/principles-of-bioelectrical-impedance-analysis.html>.
- [4] Bioharness 3.0 user manual. http://zephyranywhere.com/media/pdf/BH_MAN_P-BioHarness3-User-Manual-FCC_20120912_V01.pdf.
- [5] Coefficiente di assorbimento. http://it.wikipedia.org/wiki/Coefficiente_di_assorbimento.
- [6] Dispositivo medico. http://it.wikipedia.org/wiki/Dispositivo_medico.
- [7] Emissivity table. http://www.thermoworks.com/emissivity_table.html.
- [8] Glucometer. http://en.wikipedia.org/wiki/Glucose_meter.
- [9] Heart rate variability. http://en.wikipedia.org/wiki/Heart_rate_variability.
- [10] Infrared thermometer. http://en.wikipedia.org/wiki/Infrared_thermometer.
- [11] Legge di lambert-beer. http://it.wikipedia.org/wiki/Legge_di_Lambert-Beer.

-
- [12] Lifewatch v7 specifications. http://www.aditechsrl.it/media/520156-Specifications_Rev_00_LW_VII-v0_2.pdf.
- [13] Lifewatchv userguide. https://prod-wi.lifewatchv.com/files/userGuide/LifeWatchV_userGuide_en.pdf.
- [14] Mhealth. <http://en.wikipedia.org/wiki/MHealth>.
- [15] Near infrared window in biological tissue. http://en.wikipedia.org/wiki/Near-infrared_window_in_biological_tissue.
- [16] Pirometro. <http://it.wikipedia.org/wiki/Pirometro>.
- [17] Principles of pulse oximetry. <http://www.mediaidinc.com/Manuals/M15HP/Mediaid%20Principles%20of%20Pulse%20oximetry.pdf>.
- [18] Pulse oximeter. http://www.howequipmentworks.com/physics/respi_measurements/oxygen/oximeter/pulse_oximeter.html#physical_principles.
- [19] Pulse oximetry. http://en.wikipedia.org/wiki/Pulse_oximetry.
- [20] Respirazione cellulare. http://it.wikipedia.org/wiki/Respirazione_cellulare.
- [21] Saturazione emoglobinica arteriosa. http://it.wikipedia.org/wiki/Saturazione_emoglobinica_arteriosa.
- [22] Stress and heart rate variability. <http://www.sweetwaterhrv.com/documentation/stressandhrv.pdf>.
- [23] M-health e linee di indirizzo sull'utilizzo delle applicazioni medicali per dispositivi mobile, 2013.
- [24] F. Donini and D. Neri. Studio di invasività dei sensori nelle applicazioni biomediche. <http://www.progettoatena.it/univ/elettrobio/Donini-Neri-Elettronica-Biomedica.pdf>.
- [25] K. D. Gruner. Principles of non-contact temperature measurement. http://support.fluke.com/raytek-sales/Download/Asset/IR_THEORY_55514_ENG_REVB_LR.PDF.

- [26] A. Jackson and M. Pollock. Generalized equations for predicting body density of men. http://journals.cambridge.org/download.php?file=%2FBJN%2FBJN40_03%2FS0007114578000689a.pdf&code=264cf448c12a319ce051a6bcc1b17fc3, 1978.
- [27] L. Kobayashi. The ethics of mobile health technology. <http://blogs.plos.org/publichealth/2014/10/16/health-apps/>, 2014.
- [28] S. Lopez. Pulse oximeter fundamentals and design. http://cache.freescale.com/files/32bit/doc/app_note/AN4327.pdf.
- [29] M. Lorenzini. Fisica tecnica per ingegneria biomedica. AMScampus.
- [30] I. Mellado. Measuring heart rate with a smartphone camera. <http://www.ignaciomellado.es/blog/Measuring-heart-rate-with-a-smartphone-camera>.
- [31] A. Prunesti. Il mercato della mobile health: Dati, modelli di business e possibili applicazioni. <http://iquii.com/2014/05/08/il-mercato-della-mobile-health-dati-modelli-di-business-e-possibili-app>
- [32] D. Reid, H. Robertson, and M. Sonntag. Pulse oximeter calibrator. https://www.wpi.edu/Pubs/E-project/Available/E-project-042811-152156/unrestricted/Pulse_Oximeter_Calibrator.pdf.
- [33] A. D. D. L. P. D. M. E. J. M. G. B. L. H. L. K.-S. J.-C. M. M. P. H. S. A. M. S. C. P. Ursula G. Kyle, Ingvar Bosaeus. Bioelectrical impedance analysis part i: review of principles and methods. <http://f.i-md.com/medinfo/material/be6/4ea7cbd244aebf27f87d8be6/4ea7cbd544aebf27f87d8beb.pdf>, 2004.
- [34] M. G. Yanez. Glucose meter fundamentals and design. http://cache.freescale.com/files/microcontrollers/doc/app_note/AN4364.pdf.
- [35] N. Zhao. Full-featured pedometer design realized with 3-axis digital accelerometer. http://www.analog.com/static/imported-files/tech_articles/pedometer.pdf.

Elenco delle figure

1.1	BH3 operativo; immagine tratta da [4]	6
1.2	BH3,supporto e console. Immagine tratta da [4]	7
1.3	Modulo elettronico. Immagine tratta da [4]	8
1.4	Cintura indossabile. Immagine tratta da [4]	9
1.5	Bluetooth Software. Immagine tratta da [4]	10
1.6	Zephy Software. Immagine tratta da [4]	11
1.7	Sistema ROG. Figura tratta da [4]	13
1.8	Logica ROG. Figura tratta da [4]	13
1.9	Logica allerte. Figura tratta da [4]	14
1.10	Diagramma di stato. Figura tratta da [4]	14
1.11	Specifiche ECG. Figura tratta da [4]	14
1.12	Specifiche BPM. Figura tratta da [4]	15
1.13	LifeWatch V.Figura tratta da [13]	21
1.14	Figura tratta da [13]	22
1.15	Figura tratta da [13]	22
1.16	Icone. Figura tratta da [13]	23
1.17	Sensori lato destro. Figura tratta da [13]	23
1.18	Sensori dietro,sinistra. Figura tratta da [13]	23
1.19	Figura tratta da [13]	24
1.20	Posizione mano su LW. Figura tratta da [13]	24
2.1	Terna teorica. Figura tratta da [35]	26
2.2	Accelerazione e passo. Figura tratta da [35]	26
2.3	Accelerazione e tempo. Figura tratta da [35]	27
2.4	Figura tratta da [35]	29
2.5	Treshold. Figura tratta da [35]	30
2.6	Figura tratta da [35]	31

2.7	PEAK DETECTION. Figura elaborata in OpenOffice.	32
2.8	TIME WINDOW. Figura elaborata in OpenOffice.	33
2.9	COUNT REGULATION. Figura elaborata in OpenOffice.	34
2.10	Esempio di frame acquisito dall'autore.	35
2.11	Valori medi di R,G,B elaborati dall'autore.	38
2.12	Distribuzione di pixel elaborati dall'autore.	39
2.13	Filtraggio del segnale elaborato dall'autore.	40
2.14	Trasformata del segnale elaborata dall'autore.	41
2.15	Risoluzione della trasformata elaborata dall'autore.	42
2.16	Esempio di funzione per FFT elaborata dall'autore.	43
2.17	Risultato finale elaborato dall'autore.	44
2.18	Composizione corporea. Figura tratta da [33]	45
2.19	Modello di resistenza. Figura tratta da [33]	46
2.20	Configurazione hand-to-foot. Figura tratta da [33].	47
2.21	Approssimazione del corpo. Figura tratta da [3]	48
2.22	Circuito equivalente. Figura tratta da [33]	49
2.23	Equazioni in letteratura. Figura tratta da [33]	52
2.24	Spettro radiazione termica. Tratta da [25]	54
2.25	Potere emissivo e temperatura. Figura tratta da [29]	55
2.26	Temperatura e lunghezza d'onda. Figura tratta da [29]	56
2.27	Potere emissivo totale. Figura tratta da Figura tratta da [29]	56
2.28	Segnale e disturbi. Figura tratta da [25]	59
2.29	Trasmittanza dell'atmosfera. Figura tratta da [25]	60
2.30	Spot-size. Figura tratta da [25]	61
2.31	Risoluzione ottica. Figura tratta da [25]	62
2.32	Sistema circolatorio. Figura tratta da [28]	63
2.33	Alveoli. Figura tratta da [28]	64
2.34	Estinzione molare dell'acqua. Tratta da [1]	66
2.35	Estinzione molare di Hb e HbO2. Tratte da [1]	67
2.36	Segnale acquisito. Figura tratta da [17]	70
2.37	Segnale ripulito. Figura tratta da [17]	71
2.38	Andamento segnale. Tratto da [28]	72
2.39	Relazione SpO2. Figura tratta da [32]	72
2.40	Eliminazione disturbi. Figuta tratta da [18]	73
2.41	Sensore Glucometro. Figura tratta da [34]	75
3.1	Distribuzione applicazioni sanitarie. Tratta da [23]	80

3.2	mHealth nel 2015. Immagine tratta da [31]	82
3.3	Ostacoli allo sviluppo di mHealth. Tratto da [31]	83
3.4	Tabelle applicazioni per diagnosi tratte da [23]	87
3.5	Tabelle applicazioni dosi e modalità tratte da [23]	88
3.6	Tabelle applicazioni per calcolo di parametri medici tratte da [23]	89