POLITECNICO DI TORINO

Collegio di Ingegneria Elettronica

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Elettronica

Tesi di Laurea Magistrale

Rilevamento di parametri vitali con sensori non invasivi



Relatore

prof. Eros Gian Alessandro Pasero

Correlatore

dottorando Vincenzo Randazzo

Candidato

Aldo Guadalupi

Aldo Guadalupi

Sommario

1 Introduzione	5
1.1 Pulsossimetria	5
1.2 Importanza del controllo della saturazione di ossigeno	5
1.3 Principi fisici	8
1.4 Sensori per la pulsossimetria	15
1.5 Limiti della pulsossimetria	16
1.6 Obiettivo dello studio	18
2 Materiali e sviluppo dell'algoritmo	21
2.1 Scheda di sviluppo	21
2.2 MAX30102 sensore a riflettanza	23
2.3 Calcolo della Sp02	26
2.4 Calcolo della frequenza cardiaca	30
3 Calibrazione e test svolti	35
3.1 Implementazione su matlab degli algoritmi	35
3.2 Configurazione dei parametri del sensore MAX30102refdes117	38
3.3 Calibrazione del sensore a riflettanza	44
3.4 Test per validare l'algoritmo	47
3.5 Risultati	50
4 Conclusioni	63
5 Sviluppi Futuri	65
5.1 Rimozione artefatti di movimento	65
5.2 Calcolo della pressione arteriosa	66
Bibliografia	70

Sitografia	
Appendice A	72
Appendice B	

Sommario

Lo scopo della tesi è sviluppare un algoritmo che riesca a calcolare la saturazione di ossigeno all'interno del sangue e la frequenza cardiaca usando un sensore a riflettanza prodotto dalla Maxim che dovrà in futuro sarà montato su un oggetto assimilabile ad un orologio da polso. Il dispositivo in questione sarà quindi indossabile e comodo e avrà anche altri sensori non invasivi finalizzati alla rilevazione di un ampio numero di parametri vitali. La scelta dell'orologio è stata fatta in modo da rendere l'oggetto leggero, e che non crei ingombro per essere utilizzato nella vita quotidiano. Questo dispositivo permette ampia libertà nello svolgimento di qualsiasi attività ed è pensato per monitorare a distanza le condizioni di una persona. Il sensore usato è il MAX30102 della maxim mentre il microcontrollore è il cc2650 della Texas Instrument. Come già detto in precedenza il dispositivo avrà al suo interno anche un sensore di temperatura analogico, un sensore di umidità e un chip che contiene al suo interno un magnetometro un giroscopio e un accelerometro a 3 assi. Il sistema contiene anche un modulo bluetooth per l'invio dei dati provenienti dai sensori ad un app per smartphone in modo da favorire la comodità dell'utente.

Capitolo 1 1 Introduzione

1.1 Pulsossimetria

La pulsossimetria consiste nella misura della percentuale di ossigeno all'interno del sangue. La pulsossimetria si basa sulla fotopletismografia(PPG) una misura ottica non invasiva, a basso costo che permette di rilevare la variazione del volume di sangue delle arterie. La variazione del diametro dei vasi sanguigni dipende dalla pulsazione del cuore, infatti con la PPG è possibile anche riuscire a cardiaca. calcolare la frequenza All'interno del sangue è presente l'emoglobina(Hb) una proteina il cui ruolo funzionale è quello di legarsi chimicamente ai gas respiratori, ed in particolare all'ossigeno. Nei vasi sanguigni troviamo principalmente due tipi di emoglobina, l'ossiemoglobina che è l'emoglobina che trasporta l'ossigeno all'interno del sangue deossiemoglobina. In condizioni di normalità circa il 97% dell'ossigeno trasportato dai polmoni ai tessuti si trova chimicamente legato all'emoglobina nei globuli rossi, e solo il restante 3% è sotto forma di gas disciolto nella fase acquosa del plasma e delle cellule. Quindi la saturazione dell'ossigeno è definita come:

$$SpO_2 = \frac{HbO}{HbO + Hb} \times 100 \tag{1}$$

Dove SpO_2 è la percentuale di ossigeno presente nel sangue, HbO si riferisce alla concentrazione di ossiemoglobina e Hb alla concentrazione di deossiemoglobina. Tipicamente la misura della SpO_2 è effettuata sulla punta del dito o sul lobo dell'orecchio perché in quei punti si riesce a fare una misura più precisa rispetto ad altre parti del corpo.

1.2 Importanza del controllo della saturazione di ossigeno

L'ossigeno è uno degli elementi fondamentali per il corretto funzionamento di tutte le cellule del corpo umano e grazie alla circolazione sanguigna l'ossigeno viene trasportato e fornito alle cellule. Da qui si capisce come la saturazione di ossigeno nel sangue sia uno dei parametri vitali più importanti da tenere sotto controllo. Per garantire un sufficiente ed efficace apporto di ossigeno a ogni

cellula, durante il transito nei polmoni il 95-100% degli eritrociti viene caricato (saturato) con l'ossigeno, ma in caso di malattie polmonari o altre affezioni si può ridurre la percentuale di eritrociti che trasporta quantità fisiologiche di ossigeno; la saturazione di ossigeno può quindi scendere in modo significativo [15]. Se la saturazione di ossigeno scende troppo al di sotto dei valori standard è necessario fornire ossigeno per via respiratoria affinché possa essere garantito all'organismo di trattenere e utilizzare una quantità sufficiente per il regolare funzionamento di tutte le sue funzioni. Dal punto di vista medico l'ipossiemia consiste in livelli di ossigeno nel sangue al di sotto del normale, in particolare in quello arterioso; è il segno di un problema respiratorio o circolatorio e può manifestarsi con vari sintomi, tra cui l'affanno. L'ipossiemia è una delle cause che può portare ad ipossia, ovvero alla carenza di ossigeno in un tessuto, in un organo o nell'interno dell'organismo. L'ipossiemia viene appunto stimata o con un pulsossimetro, oggetto della tesi, o con misure invasive come prelevare un campione di sangue arterioso e misurandone il livello di ossigeno, emogas analisi arteriosa. Sono necessari vari fattori per fornire continuamente ossigeno a cellule e tessuti del corpo:

- L'aria che si respira deve contenere abbastanza ossigeno.
- I polmoni devono poter inalare l'aria contenente ossigeno ed esalare anidride carbonica.
- Il sistema cardiocircolatorio deve essere in grado di far arrivare sangue ai polmoni, prendere l'ossigeno e distribuirlo attraverso il corpo.

Un problema con uno qualunque di questi delicati meccanismi può causare ipossiemia, soprattutto nelle condizioni più estreme, come l'attività fisica o durante una malattia. Quando l'ossigenazione del sangue cade sotto certi livelli, si potrà percepire

- affanno,
- cefalea,
- confusione,

agitazione

e comparirà cianosi (colorazione blu della pelle); potranno subentrare anche sintomi che coinvolgono il sistema circolatorio, ad esempio:

- aumento della pressione del sangue,
- comparsa di aritmie,
- aumento della frequenza cardiaca,
- fibrillazione ventricolare.

Da un punto di vista pratico le cause possibili di ipossiemia sono numerose, per esempio:

- un grave attacco asmatico, in cui le vie aeree si restringono impedendo il normale passaggio di ossigeno verso i polmoni,
- danno polmonare a seguito di traumi (per esempio incidente stradale),
- malattie polmonari come la broncopneumopatia cronica ostruttiva (BPCO), enfisema, polmonite e ogni malattia riguardante i polmoni,
- farmaci (alcuni narcotici, per esempio, possono indurre depressione respiratoria come effetto collaterale),
- problemi cardiaci,
- anemia (in cui c'è fisicamente un insufficiente numero di globuli rossi in grado di occuparsi del trasporto di ossigeno),

e molte altre ancora. L'ipossia di grave entità può causare la morte cellulare, invece in casi meno gravi causa:

- stanchezza,
- nervosismo,
- depressione,
- invecchiamento precoce,
- attacchi di panico,
- infarto,

- insonnia,
- calo di memoria e molte altre [16].

Per i motivi indicati sopra è importante monitorare, soprattutto se non in buone condizioni di salute, la saturazione dell'ossigeno nel sangue.

1.3 Principi fisici

La quantità di luce che viene assorbita o riflessa del sangue è il principio che sta alla base della pulsossimetria. La saturimetria è basta sulla legge di Beer_Lambert che stabilisce una relazione empirica che correla la quantità di luce assorbita da un mezzo alla natura chimica, alla concentrazione ed allo spessore del mezzo attraversato, questa legge vale solo considerando un modello semplificato, infatti non può essere considerata valida per tutto il sangue a causa degli effetti di diffusione della luce (scattering). Il rapporto tra le intensità della luce trasmessa e incidente sul mezzo attraversato è espresso dalla seguente relazione:

$$I_1 = I_0 e^{-kl} \tag{2}$$

Dove I_0 è l'intensità di un fascio di luce che attraversa una materiale di spessore l, I_1 è l'intensità di luce residua dopo aver attraversato il materiale, k invece è il coefficiente di attenuazione che dipende dal tipo di materiale e dalla lunghezza d'onda della luce emessa [11].

$$k = \varepsilon(\lambda)c \tag{3}$$

Quindi il coefficiente di attenuazione k è uguale al coefficiente di estinzione $\epsilon(\lambda)$ funzione della lunghezza d'onda moltiplicato per la concentrazione della sostanza che assorbe la luce. Un parametro molto importante in questo campo è il rapporto dell'intensità di luce che viene trasmessa sull'intensità di luce incidente chiamato trasmittanza T:

$$T = \frac{I_1}{I_0} \tag{4}$$

E di conseguenza è possibile definire l'assorbanza A come il logaritmo naturale della trasmittanza:

$$A = -\ln(T) = kl \tag{5}$$

Come detto in precedenza i pulsossimetri oggi funzionano assumendo che nel sangue siano presenti due tipi di emoglobina, ossiemoglobina e deossiemoglobina. La legge di Beer_Lambert può essere estesa anche a un mezzo come il sangue che contiene al suo interno più sostanze in grado di assorbire la luce ma con diversi coefficienti di attenuazione, che appunto dipendono del tipo di materiale attraversato. Quindi l'assorbanza totale è data dalla somma dei contributi di ogni sostanza che viene attraversata dalla luce.

$$A_{tot=\sum_{i=1}^{N} k_i l_i} \tag{6}$$

Quindi usando questa relazione, dato un mezzo contenente un numero n di sostanze che assorbono luce a n lunghezze d'onda è possibile conoscere i coefficienti di attenuazione di ogni sostanza. Per questa ragione i segnali della fotopletismografia si ottengono usando due led con due lunghezze d'onda differenti, in particolare un led rosso con lunghezze d'onda pari a circa 660 nm e un led infrarosso con lunghezza d'onda pari a circa 950 nm. Però qui si trova la maggiore semplificazione, anche se la deossiemoglobina e l'ossiemoglobina siano le sostanze che assorbono più luce nel sangue, l'emoglobina è vero che si lega principalmente all'ossigeno ma può legarsi anche ad altre sostanze come per esempio il monossido di carbonio CO. È quindi il caso di definire l'emoglobina funzionale e l'emoglobina disfunzionale. Per emoglobina funzionale si intende l'emoglobina che è in grado di legarsi reversibilmente con le molecole di ossigeno. Per questo l'ossiemoglobina e la deossiemoglobina sono considerate entrambe emoglobine funzionali. Quindi la saturazione di ossigeno percentuale definita in precedenza prende in considerazione solo l'emoglobina funzionale. L'emoglobine disfunzionali invece sono definite come le emoglobine che non si occupano del trasporto di ossigeno ma sono comunque presenti all'interno del sangue e quindi influiscono sull'assorbanza totale. Le principali emoglobine disfunzionali presenti nel sangue sono:

- Metemoglobina è un derivato dell'emoglobina da cui si forma per ossidazione dell'atomo di ferro contenuto nell'eme, il gruppo eme è un complesso chimico membro di una famiglia di composti chiamati porfirine contenente un atomo di ferro, dalla forma ferrosa (Fe²⁺) alla forma ferrica (Fe³⁺), incapace di legare l'ossigeno molecolare. La percentuale di metemoglobina presente all'interno del sangue è inferiore allo 0,6% rispetto agli altri tipi di emoglobina.
- Carbossiemoglobina, indicata in forma abbreviata COHb, è un complesso stabile formato da monossido di carbonio ed emoglobina all'interno dei globuli rossi. Le principali fonti di esposizione esogena al monossido di carbonio sono i processi di combustione e il fumo di sigaretta. L'emoglobina presenta una affinità per il monossido di carbonio duecentodieci volte maggiore rispetto a quella per l'ossigeno, di conseguenza tende a legare più stabilmente il monossido di carbonio che risulta così in grado di spiazzare l'ossigeno stesso. La progressiva formazione di COHb dipende dalla durata di esposizione al monossido di carbonio, dalla concentrazione del gas inalato, e dalla ventilazione alveolare. In questo modo l'emoglobina non è più in grado di captare e trasportare l'ossigeno. In una persona in condizioni normali e non fumatrice la percentuale di COHb è inferiore al 2%, anche se questo valore è fortemente influenzato dall'ambiente in cui ci si trova.
- Solfoemoglobina, è una rara condizione in cui un atomo di zolfo viene incorporato nella molecola dell'emoglobina, generando la cosiddetta solfoemoglobina. La combinazione tra lo zolfo e il ferro dell'eme avviene con un legame irreversibile e genera un pigmento verde incapace di tornare alla conformazione iniziale e trasportare l'ossigeno. La percentuale di questo tipo di emoglobina all'interno del sangue è molto bassa.

La misurazione avviene illuminando il dito con i led e il segnale viene ricevuto da un fotodiodo come mostrato in figura 1.1.

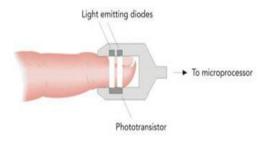


Figura 1.1 – Esempio di un pulsossimetro

Le lunghezze d'onda dei due led sono state scelte perché la deossiemoglobina assorbe la luce con lunghezze d'onda più vicine a quelle del led rosso, invece l'ossiemoglobina assorbe più luce alle lunghezze d'onda paragonabili a quelle del led infrarosso.

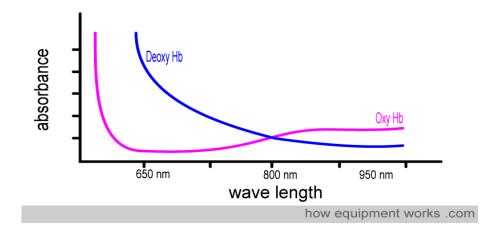


Figura 1.2 – Assorbanza in funzione della lunghezza d'onda

In figura 1.2 è rappresentato l'andamento dell'assorbanza per l'HbO e l'Hb in funzione della lunghezza d'onda. Per lunghezza d'onda di circa 600 nm i valori di assorbanza sono molto diversi e ben distinguibili, mentre per la lunghezza d'onda uguale a 805 nm abbiamo il punto isosbestico, ovvero il punto in cui di due valori di assorbanza sono praticamente identici. La scelta delle lunghezze d'onda dei led di 660 nm per la luce rossa e di 950 nm per l'infrarosso è stata fatta per diversi motivi che derivano dagli studi effettuati in passato su questa tecnica. Per lunghezze d'onda inferiori a 600 nm la pigmentazione rossastra della pelle assorbe la maggior parte della luce quindi per questo motivo è meglio tenersi fuori da lunghezze d'onda minori di 600 nm. E' stata scelta la lunghezza d'onda di 660

nm perché i valori di assorbanza per ossiemoglobina e deossiemoglobina sono molto diversi e inoltre come si può notare dalla figura 1.2 in quella zona l'assorbanza ha un andamento quasi piatto quindi se c'è una piccola imprecisione nella lunghezza d'onda dell'emettitore, causata da imperfezioni durante la fabbricazione, il valore di assorbanza rimane circa costante e non causa un grosso errore di misura. Ragionamento analogo vale per la scelta della lunghezza d'onda associata al led ad infrarosso. E' possibile ora scrivere la legge di Beer_Lambert considerando il modello semplificato in cui l'assorbanza totale sia funzione solo dell'ossiemoglobina e deossiemoglobina.

$$A_{tot} = k_{HhO}l_{HhO} + k_{Hh}l_{Hh} \tag{7}$$

Riscrivendo la formula (1) nel seguente modo:

$$HbO = SpO_2(HbO + Hb)$$

Supponendo che il percorso che percorre la luce sia lo stesso, ovvero $l_{HbO} = l_{Hb} = l$ e sostituendo a k il valore dell'equazione (3) l'assorbanza totale sarà uguale a:

$$A_{tot} = [\varepsilon_{HbO}(\lambda)SpO_2 + \varepsilon_{Hb}(\lambda)(1 - SpO_2)](HbO + HB)l \quad (8)$$

Sapendo quindi le concentrazioni, HbO e Hb, e le $\varepsilon(\lambda)$ si può calcolare la SpO_2 misurando l'assorbanza del sangue. Solo una piccola parte della luce emessa raggiunge il fotodiodo mentre la maggior parte viene riflessa o assorbita dai vari tessuti della pelle, dalle ossa e da tutto ciò che incontra nel suo cammino, ovviamente anche lo spessore del dito, o il punto dove viene effettuata la misura, influisce sulla quantità di luce incidente che arriverà sul fotodiodo. Il segnale cambia in corrispondenza delle variazioni delle quantità di sangue che attraversano i tessuti e la quantità di luce assorbita cambia con il ciclo cardiaco. Questa caratteristica permette di calcolare la saturazione dell'ossigeno e la frequenza cardiaca. La pulsatilità rilevata avviene per variazioni di flusso sanguigno nelle arterie, mentre la componente continua del segnale è composta dalla luce assorbita nei tessuti, nelle ossa, nelle vene e nel sangue arterioso non pulsatile come mostrato in figura 1.3.

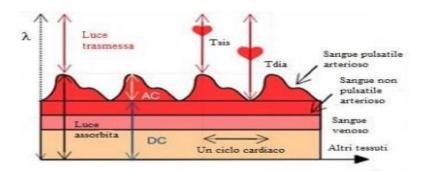


Figura 1. 3 - Componente continua e variabile del segnale PPG

L'aumento di sangue che corrisponde alla fase sistolica, ovvero la fase di contrazione del muscolo cardiaco, corrisponde alla componente alternata che prende il nome di "alternating current" (AC), e porta ad un aumento del volume delle arterie poiché contengono più sangue in quel momento, mentre la parte che rimane costante durante il ciclo cardiaco è conosciuta come "direct current" (DC). Durante la fase sistolica dato che aumenta il volume delle arterie pulsatili cambia il percorso della luce cosa che non succede per le vene e gli altri tessuti. Grazie a questa cosa è possibile distinguere l'assorbimento del sangue arterioso che corrisponde alla parte alternata da tutto il resto. Per poter confrontare l'assorbimento alle due diverse lunghezze d'onda, dato che la luce infrarossa e la luce rossa vengono assorbite in modo diversa dai tessuti attraversati, bisogna prima rimuovere ad entrambe la componente in continua. Rimuovendo la continua è possibile valutare le sole variazione dovute al sangue arterioso pulsatile. Per misurare la SpO_2 bisogna quindi calcolare il rapporto tra le assorbanze totali alle due diverse lunghezze d'onda come nella formula seguente:

$$R = \frac{A_{tot}(\lambda_R)}{A_{tot}(\lambda_{IR})} \tag{9}$$

Sostituendo ad $A_{tot}(\lambda_R)$ e $A_{tot}(\lambda_{IR})$ l'equazione (8) si ottiene il rapporto R come:

$$R = \frac{\epsilon_{Hb}(\lambda_R) + [\epsilon_{HbO}(\lambda_R) - \epsilon_{Hb}(\lambda_R)] SpO_2}{\epsilon_{Hb}(\lambda_{IR}) + [\epsilon_{HbO}(\lambda_{IR}) - \epsilon_{Hb}(\lambda_{IR})] SpO_2}$$
(10)

In questo modo non è necessario conoscere le concentrazioni delle emoglobine funzionali. Avendo ottenuto il rapporto R è possibile calcolare la saturazione di ossigeno percentuale come:

$$SpO_2 = \frac{\varepsilon_{Hb}(\lambda_R) - \varepsilon_{Hb}(\lambda_{IR})R}{\varepsilon_{Hb}(\lambda_R) - \varepsilon_{HbO}(\lambda_R) + [\varepsilon_{HbO}(\lambda_{IR}) - \varepsilon_{Hb}(\lambda_{IR})]R} \times 100 \quad (11)$$

Nella figura 1.4 è mostrato l'andamento della percentuale di ossigeno in funzione del rapporto R calcolato con la legge di Beer_Lambert e quello che ne deriva attraverso i dati empirici.

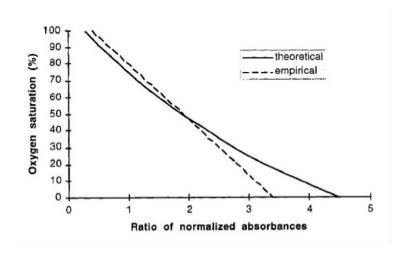


Figura $1.4 - SpO_2$ in funzione di R

Come si può notare dal grafico per valori piccoli di R inferiori a 2 le due curve non hanno una grossa differenza. Uno dei fenomeni che più affligge la pulsossimetria moderna e che non rende possibile creare un modello fisico unico che possa essere usato in tutte le circostanze è il "ligth scattering", diffusione della luce, infatti la luce viene deviata dai tessuti e ancora di più questo fenomeno crea problemi all'interno del sangue. Il sangue è pieno di globuli rossi e il loro diametro di circa 7 μm è paragonabile con la lunghezza d'onda dei fotoni che probabilmente verranno deviati e quindi verrà modificato il percorso e causerà un errore durante la misura. Per questo motivo la legge di Beer_Lambert si comporta bene per valori abbastanza alti di saturazione dell'ossigeno ma necessita di una calibrazione come si può anche notare dalla figura 1.4. Quindi la SpO_2 verrà calcolata:

$$SpO_2 = A - B * R \tag{12}$$

Dove i parametri A e B verranno valutati in fase di calibrazione.

1.4 Sensori per la pulsossimetria

Per la fotopletismografia esistono due tipi di sensori quello a trasmittanza e quello a riflettanza. La differenza tra i due sensori sta nella posizione del fotodiodo, in entrambi il segnale luminoso è generato dall'accensione alternata dei due led, led rosso e led infrarosso. Nei sensori a trasmittanza il fotodiodo è presente nella parte opposta alla posizione dei led e misura l'intensità della luce trasmessa attraverso il dito, o il lobo dipende da che punto viene effettuata la misura. Con le pulsazioni cardiache si riesce a notare quando il vaso è pieno di sangue, poiché si avrà un'attenuazione maggiore della luce trasmessa, mentre quando il vaso sanguigno è meno pieno, durante la diastole, si avrà una maggiore intensità di luce trasmessa al fotodiodo. Come vedremo in seguito proprio grazie a questa variazione periodica della quantità di sangue nei vasi sanguigni sarà possibile calcolare la frequenza cardiaca. Una cosa molto importante è il posizionamento dei led e del fotodiodo, infatti è necessario che siano ben allineati e il fotodiodo deve essere il più vicino possibile al tessuto evitando però che la sonda sia troppo vicina perché potrebbe comprimere i vasi sanguigni e ridurre il passaggio di sangue generando un errore durante la misura. Per questi tipi di sensori a trasmittanza infatti sono tipicamente inseriti in una clip che di solito viene applicata al dito del paziente, in modo da garantire una presa salda ma senza far troppa pressione sui tessuti per i motivi espressi in precedenza. Invece nei sensori a riflettanza i led e il fotodiodo sono nello stesso posto e viene misurata la luce riflessa rispetto alla luce trasmessa. Questa soluzione richiede alcune accortezze nella posizione del montaggio dei led, infatti led e fotodiodo devono essere posizionati ad una precisa distanza in modo da avere un angolo di riflessione ottimale. Per riuscire ad effettuare una misura corretta al fotodiodo devono arrivare sia le componenti di luce con alta intensità si quelle a bassa intensità per questo motivo è importante che i led non siano troppo vicini al fotodiodo altrimenti le componenti costanti riflesse dagli altri tessuti tendono sempre a saturare il fotodiodo, ma non devono essere nemmeno troppo lontani altrimenti si rischia di perdere le componenti pulsatili del sangue, che è proprio il segnale che si vuole misurare. Questa è la ragione per cui è molto importante il posizionamento di led e fotodiodo. Anche in questo caso come per i sensori a trasmittanza non va fatta troppa pressione sul

sensore altrimenti vengono compressi i vasi sanguigni che corrompono l'esito della misura. Nella figura 1.5 è mostrato un esempio dei due tipi di sensori e mette in evidenza la differenza dei due sensori.

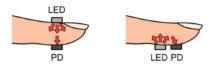


Figura 1.5 – Sensore a trasmittanza(destra) e sensore a riflettanza(sinistra)

I sensori di tipo a trasmittanza sono quelli più utilizzati in ambiente ospedaliero in quanto al momento danno più accuratezza, tuttavia in questo lavoro di tesi verrà utilizzato il sensore a riflettanza per lo scopo di creare un dispositivo che sia indossabile e crei il meno ingombro possibile favorendo la comodità di chi lo dovrà utilizzare in quanto basterà poggiare il dito sul sensore per effettuare la misura, inoltre essendo l'interno sistema collegato via bluetooth allo smartphone può fornire dati direttamente a un software presente in ospedale che può continuamente monitorare eventuali anomalie.

1.5 Limiti della pulsossimetria

Entrambi i tipi di sensori presentono alcuni problemi che limitano l'affidabilità e possono corrompere la misura. Per entrambi i tipi di sensore, riflettanza e trasmittanza, il problema principale corrisponde agli artefatti dovuti al movimento. Infatti spesso durante la rilevazione dei parametri PPG il movimento è inevitabile e se capita in corrispondenza di un picco del segnale può causare l'errata misurazione della SpO_2 o della frequenza cardiaca o di entrambe. Un ulteriore problema per entrambi potrebbe essere l'errato posizionamento del sensore da parte del personale medico o dell'utilizzatore stesso, infatti se posizionato male il sensore fornirà probabilmente una misura errata. Altri problemi sono causati da elettrobisturi o da macchinari per la risonanza magnetica, o da qualsiasi altro apparecchio che possa interferire con l'elettronica

del pulsossimetro falsando la misura. I sensori a trasmittanza come quello in figura 1.6 presentano i seguenti problemi:



Figura 1.6 – Pulsossimetro a riflettanza

- Se l'utilizzatore utilizza smalto per unghie o ha unghie finte la luce trasmessa al fotodiodo risulta alterata dato che ci sono materiali diversi che cambiano l'assorbimento della luce;
- La clip è affetta da un continuo stress meccanico il che con il tempo porta a una presa sempre più debole, e se il dito non è ben a contatto con il led può portare ad una misurazione errata.
- Difficilmente può essere utilizzato sia da bambini che da adulti a causa delle diverse dimensioni delle dita
- Se usato per un lungo periodo di tempo crea una parziale inibizione della mano in cui è applicato il sensore.

In sostanza questa tipologia di sensori con la clip può essere facilmente usato, infatti è uno dei più diffusi, ma è comunque soggetto a diversi problemi come quelli elencati precedentemente. I sensori a riflettanza usati in ambito ospedaliero occupano meno volume non inibiscono il movimento in quanto attaccati direttamente o al lobo delle orecchie, al naso o alla fronte, ed essendo più leggeri permettono di monitorare i pazienti per lunghi periodi senza grandi fastidi, questi

sensori sono più usati sui bambini. Un esempio di questo tipo di sensore è mostrato in figura 1.7.



Figura 1.7 – Pulsossimetro a riflettanza

Anche questo tipo di sensori è affetto da alcuni problemi come quelli riportati di seguito:

- Artefatti da movimento tra il sensore e la cute;
- Effetto della colla su pelle sensibili quando viene rimosso;
- Il segnale risulta affetto da rumore che provoca un basso SNR.

Ovviamente il problema dello smalto per unghie o l'utilizzo di unghie finte crea problemi duranti la misurazione, se viene effettuata sul dito.

1.6 Obiettivo dello studio

L'obiettivo di questa tesi è quello di realizzare, l'algoritmo che calcoli la SpO_2 e la frequenza cardiaca usando un sensore a riflettanza che verrà montato su un oggetto che sia indossabile nella vita quotidiana e che non crei alcun tipo di impedimento nel muoversi o nell'usare gli arti e allo stesso tempo permetta di rilevare i principali parametri vitali, anche grazie agli altri sensori che saranno montati su di esso, che sono [1]:

- Pressione arteriosa;
- Frequenza cardiaca;

- Frequenza respiratoria;
- Temperatura corporea;
- Ossigenazione sanguigna.

Il dispositivo inizialmente dovrà essere in grado di misurare l'ossigenazione del sangue e la frequenza cardiaca sfruttando il sensore a riflettanza ma lo studio potrà proseguire in seguito cercando di ottenere anche gli altri parametri vitali citati sopra tramite gli altri sensori che sono presenti all'interno dell'oggetto. La scelta di usare il sensore a riflettanza è stata presa in considerazione proprio per la sua comodità nell'effettuare la misura e grazie ad un singolo sensore e poi possibile estrarre due dei parametri vitali più importanti che come già detto in precedenza verranno inviati via bluetooth ad un'applicazione per smartphone. Il punto scelto per effettuare la misura è la parte finale del dito della mano perché la sua configurazione anatomica permette di sfruttare i vasi arteriosi per la rilevazione del segnale adatto alla pulsossimetria [2]. Un altro motivo per cui la punta del dito è un ottimo punto per acquisire il segnale è che in caso di ipossia la circolazione di sangue viene limitata prima alle zone periferiche in modo di continuare a fornire l'ossigeno necessario agli organi centrali e quindi si ha subito un'indicazione su un eventuale deficit di ossigeno del paziente. Per lo stesso motivo anche il lobo dell'orecchi si presta bene a questo tipo di misura.



Figura 1.8 – Vasi arteriosi nelle dita [3]

Il segnale acquisito sarà poi elaborato dal microcontrollore per poi estrarre i parametri vitali desiderati. L'obbiettivo è quello di raggiungere un buon livello di affidabilità del sensore in modo che possa essere usato per monitorare a distanza il paziente senza che sia costretto a rimanere in ospedale e non abbia alcun problema che ne limiti i movimenti nella vita quotidiana.

Capitolo 2

2 Materiali e sviluppo dell'algoritmo

2.1 Scheda di sviluppo

L'inizio del lavoro è stato svolto utilizzando il kit di valutazione MAX30102ACCEVKIT che contiene all'interno due schede, la scheda madre USBOSMB collegata tramite un flat cable al sensore MAX30102DBEVKIT che contiene al suo interno sia il sensore a riflettanza che andrà poi ad essere montato nell'oggetto finale che un accelerometro a tre assi [4].



Figura 2.1 – MAX30102accevkit [4]

Il kit è collegato al PC tramite cavo USB e permette tramite un software sviluppato dalla MAXIM di monitorate in modo real time sia la SpO_2 che la frequenza cardiaca. Tramite il software è possibile modificare diversi parametri come ad esempio la corrente che fluisce nei led oppure la risoluzione del convertitore analogico digitale, la frequenza di campionamento, la media dei campioni, il periodo in cui il led è acceso, e anche il modo in cui si vuole acquisire il segnale se si vuole calcolare solo la SpO_2 , solo la frequenza cardiaca o entrambe. Questi parametri possono essere settati tramite interfaccia grafica o

accedendo direttamente ai registri interni di configurazione del sensore MAX30102. Le due schede comunicano con protocollo di comunicazione I2C, che sarà lo stesso con cui il sensore comunicherà con il microcontrollore cc2650. Il software sviluppato dalla MAXIM mette inoltre a disposizione due algoritmi diversi per il calcolo dei parametri vitali richiesti, ma essendo solo una scheda di sviluppo forniscono risultati poco attendibili. Inoltre nell'interfaccia grafica vengono plottati anche i campioni provenienti dalla luce riflessa dei 2 led in uscita dall'ADC e degli accelerometri come mostrato in figura 2.2. Il software inoltre permette di selezionare un tempo di acquisizione e generare alla fine dell'acquisizione un file dove vengono stampati i valori in uscita dall'ADC per ogni campione di entrambi i led. Il file è stato usato poi per elaborare i campioni su matlab per lo sviluppo degli algoritmi per l'estrazione della SpO_2 e della frequenza cardiaca.

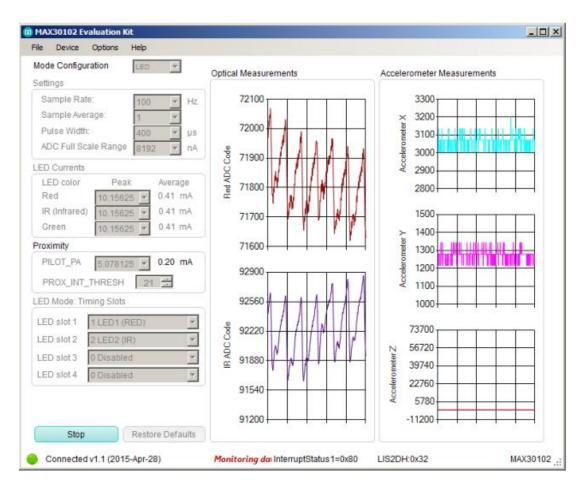


Figura 2.2 – Interfaccia grafica del software della MAXIM [4]

2.2 MAX30102 sensore a riflettanza

Il sensore utilizzato è prodotto dalla MAXIM ed è stato pensato per un uso su un dispositivo indossabile, infatti questo è uno dei motivi per cui è stato scelto, presenta un basso consumo, cosa indispensabile per questo tipo di applicazioni, ha un buon rapporto segnale rumore e per questo ed altri motivi è stato scelto per essere inserito nell'oggetto. Nella figura 2.3 è rappresentato lo schema a blocchi del sensore.

System Diagram

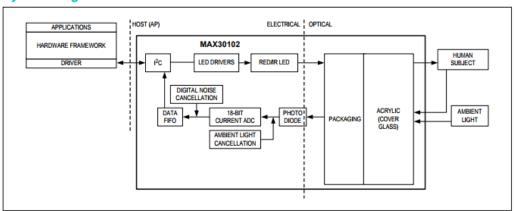


Figura 2.3 – Schema a blocchi del sensore MAX30102 [3]

Il sensore è composto dai due led pilotati dal driver, il quale è programmabile e permette di impostare la corrente che scorre nei led, che può variare da un minimo di 0 mA a un massimo di 50 mA di corrente di picco, e la pulse width.

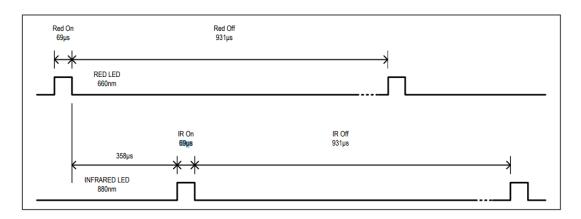


Figura 2.4 – Esempio di timing per l'accensione dei led [13]

In figura 2.4 è mostrato un esempio di come i led devono accendersi e spegnersi per una frequenza di campionamento di 1 kHz e una pulse width di 69 µs. In questa configurazione il led rosso rimane acceso per la durata della pulse width e prima che il led ad infrarosso possa accendersi bisogna attendere un tempo minimo di 358 µs affinché la misura avvenga in maniera corretta. Ovviamente se si aumenta la pulse width bisogna diminuire la frequenza di campionamento per riuscire ad acquisire correttamente le informazioni derivanti da entrambi i led. Se viene settato il massimo valore della durata dell'accensione dei led ovvero 400 µs la frequenza massima di campionamento consentita per riuscire a rispettare tutte le specifiche per il timing è di 400 Hz se si lavora in modalità SpO_2 , invece se viene settata la modalità per il solo calcolo della frequenza cardiaca la massima frequenza di campionamento consentita con il massimo valore di pulse width è di un 1 kHz, il motivo è perché in questa modalità è in funzione solo il led ad infrarosso. Al suo interno il chip contiene anche un sensore di temperatura che controlla la temperatura interna del chip, questo è molto importante durante le lunghe acquisizioni poiché la temperatura influenza la lunghezza d'onda dei led, e come visto in precedenza se la lunghezza d'onda varia troppo, soprattutto quella legata al led rosso, varia l'assorbanza e quindi falsa i risultati poiché il sensore è stato calibrato su un'altra lunghezza d'onda. Quindi quando la temperatura aumenta troppo viene generato un interrupt che sospende l'acquisizione finché non ritorna la temperatura adatta. Ovviamente più è alta la corrente che fluisce nei led più si risente di questo effetto. Quando emettono la luce la parte riflessa viene captata dal fotodiodo che fornisce in uscita una corrente proporzionale alla luce incidente su di esso, il range del fotodiodo capta lunghezze d'onda che variano dai 600 nm ai 900 nm. Le correnti in uscita dal fotodiodo vengono filtrare dal filtro ambient ligth cancellation (ALC), che elimina la maggior parte dei segnali luminosi che cadono all'interno del range di lunghezze d'onda captate dal fotodiodo, prima di andare in ingresso al convertitore analogico digitale. Il convertitore è un convertitore a 18 bit di risoluzione massima, ma anche la risoluzione e la frequenza di campionamento per l'ADC è influenzata dalla pulse width impostata, infatti i 18 bit di risoluzione in modalità SpO_2 si ottengono solo con il massimo valore di pulse width e la frequenza di campionamento massima

permessa è di 400 Hz mentre se si usa il valore minimo di pulse width si hanno 15 bit di risoluzione ed una frequenza di campionamento dell'ADC massima di 1.6 kHz. In modalità HR invece si può ottenere il massimo della risoluzione sempre impostando la pulse width a 400 µs ma in questo caso la massima frequenza è di 1 kHz, per lo stesso motivo indicato in precedenza. I dati in uscita dall'ADC vengono ulteriormente filtrati un filtro digitale presente all'interno del chip, che elimina il rumore al di fuori della banda del segnale, per essere salvati infine in una memoria di tipo FIFO. Il chip può essere programmato tramite il protocollo di comunicazione I^2C , interfaccia seriale che può comunicare ad una velocità massima di 400 kHz, dal master che nel dispositivo finale sarà il microcontrollore cc2650. L'interfaccia seriale I^2C consiste in due fili il serial data line (SDA) e il serial clock line (SCL). Il master genera SCL e inizia la trasmissione con lo slave, che in questo caso è il sensore MAX30102, trasmetto prima lo start BIT che corrisponde ad un transizione della linea SDA da alta a bassa durante il periodo in cui il clock è alto, dopo di che vengono inviati dal master serialmente 8 bit sulla linea SDA che corrispondo all'indirizzo dello slave e l'ultimo bit indica se si vuole accedere allo slave in lettura o scrittura, se il processo è andato a buon fine il nono BIT sarà un acknoeledge che lo slave darà al master pilotando la linea SDA. Il processo viene ripetuto finché non verranno letti o scritti tutti i registri dello slave desiderati. Alla fine della comunicazione il master manderà la condizione di stop della comunicazione che corrisponde ad una transazione bassa alta della linea SDA durante la fase alta della linea SCL.

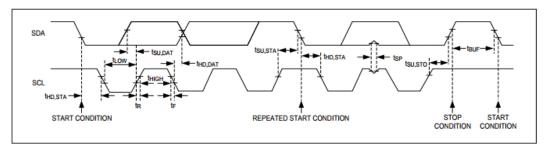


figura 2.5 – Protocollo di comunicazione I²C [13]

Nella figura 2.5 è illustrato un esempio di una comunicazione I^2C e con tutti i tempi che devono essere rispettati affinché la comunicazione avvenga in maniera corretta, tutti i tempi di setup sono indicati nel datasheet del sensore [13].

2.3 Calcolo della SpO₂

Come detto in precedenza per calcolare la SpO_2 ho bisogno di calcolare il rapporto R della formula (9) riportata in precedenza ma per fare ciò è necessario prima filtrare il segnale rimuovendo la componente continua per entrambi i led, perché come riportato nel capitolo precedente l'unica informazione che ci interessa è quella proveniente dalla componente pulsatile delle arterie. Come si può notare dalla figura 2.6 i due segnali oscillano intorno ad un certo valore che corrisponde alla componente continua.

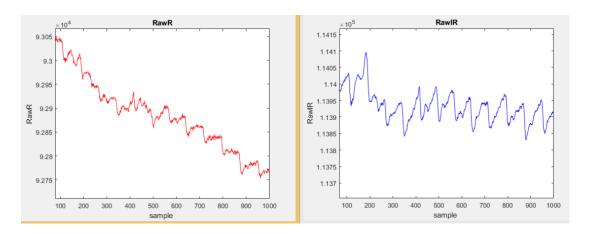


Figura 2.6 – Rappresentazione dei campioni dei 2 led in uscita dall'ADC

Quindi la componente continua è inutile per valutare la percentuale di ossigeno nel sangue dato che corrisponde alla parte di luce assorbita dai tessuti della pelle, ossa e sangue non pulsatile per questo è necessario filtrare il segnale. Il valore intorno a cui oscillano e il loro picco dipende dalla risoluzione del convertitore e dalla corrente che fluisce nei due led, i valori scelti di risoluzione e corrente verranno discussi in seguito. In figura 2.7 è riportato il flow chart dell'algoritmo utilizzato per il calcolo della SpO_2 .

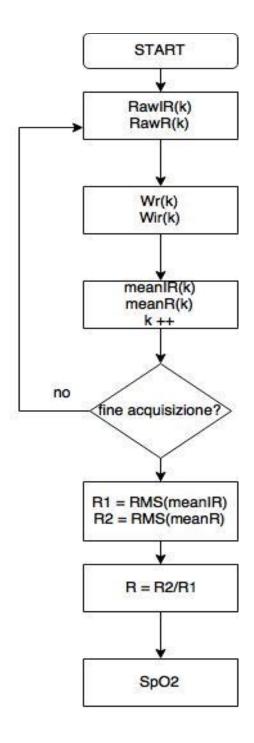


Figura 2.7 – Flow chart dell'algoritmo per il calcolo della SpO_2

L'algoritmo mostrato in figura 2.7 è composto dalla prima parte che consiste in un filtro applicato per rimuovere la componente continua dei campioni acquisiti ed è implementato nel seguente modo [6]:

$$w(t) = RawIR(t) + q * w(t - 1)$$
(13)

$$meanIR(t) = w(t) - w(t-1)$$
(14)

Dove:

- meanIR(t) rappresenta l'uscita del filtro ovvero ad ogni campione è stato rimosso il suo valor medio;
- RawIR(t) è il valore rilevato dal fotodiodo dovuto alla riflessione del led infrarosso nell'intervallo di tempo desiderato;
- w(t) è un valore intermedio che memorizza il valore costante, ovvero la componente continua del segnale;
- q è la risposta costante del filtro, affinché possa rimuovere la componente continua deve essere il più vicino possibile ad uno, il suo valore è stato settato 0.98.

La stessa operazione va ripetuta sostituendo il campione prelevato dalla riflessione del led ad infrarosso con quello proveniente dalla riflessione del led rosso. Dopo essere stati filtrati i segnali sono quelli riportati in figura 2.8. Come si può notare il loro valore adesso oscilla intorno allo 0 quindi è rimasta solo la parte alternata del segnale, quella dovuta al cambiamento del volume dei vasi sanguigni.

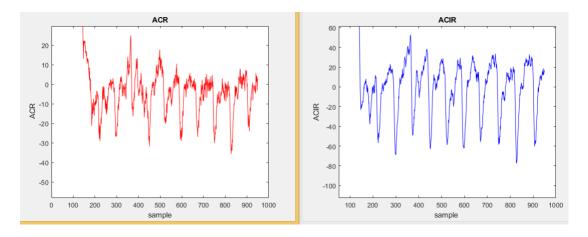


Figura 2.8 – Rappresentazione dei segnali R e IR dopo essere stati filtrati

Avendo eliminato la componente continua di entrambi segnali è possibile calcolare a partire dal segnale ottenuto la root mean square (RMS) per entrambe le componenti delle correnti alternate I_{IR} e I_R . Questa tecnica consiste nel sommare tutti i valori al quadrato del segnale, dividerlo per il numero di campioni considerati e poi farne la radice quadrata.

$$I_{IR=(\sum_{n=1}^{N} meanIR(n)^2)/N}$$
 (15)

$$I_{R=(\sum_{n=1}^{N} mean R(n)^2)/N}$$
 (16)

Il fattore N rappresenta il numero di campioni presi in considerazione per ottenere la root mean square bisogna ancora fare la radice quadrata di entrambi i valori.

$$R_1 = \sqrt[2]{I_{IR}} \tag{17}$$

$$R_2 = \sqrt[2]{I_R} \tag{18}$$

$$R = \frac{R_2}{R_1}$$
 (19)

Una volta ottenuto il rapporto R ed aver effettuato la calibrazione del sensore, che verrà discussa in seguito, è possibile calcolare la SpO_2 con l'equazione (12).

2.4 Calcolo della frequenza cardiaca

Per il calcolo della frequenza cardiaca, a differenza di quello dalla SpO_2 , è necessaria solo l'informazione che estraiamo dalla luce riflessa dovuta al solo led con lunghezza d'onda pari 960 nm. In realtà si può ottenere la stessa indicazione anche dall'altro led, ma durante lo studio ho potuto notare che il segnale proveniente dalla riflessione del led ad infrarosso è meno disturbato e si presta meglio all'estrazione di questo parametro vitale. Come si può notare dalla figura 2.9 il segnale presenta due importanti caratteristiche: la fase sistolica che corrisponde con la fase di salita del segnale e coincide con la contrazione del muscolo cardiaco fino ad arrivare al picco sistolico, la seconda fase quella discendente, che coincide con la diastole, è la fase di rilascio del cuore e presenta anch'essa un picco molto più piccolo rispetto a quello sistolico [7]. L'incisura dicrotica corrisponde a un piccolo aumento della pressione aortica che si ha subito dopo il termine della sistole cardiaca, in corrispondenza della chiusura della valvola semilunare aortica. Calcolando l'intervallo di tempo tra un picco sistolico e il successivo è possibile ottenere la frequenza cardiaca, per ottenere i bpm, ovvero battiti per minuto, si contano il numero di picchi presenti nel periodo di osservazione del segnale.

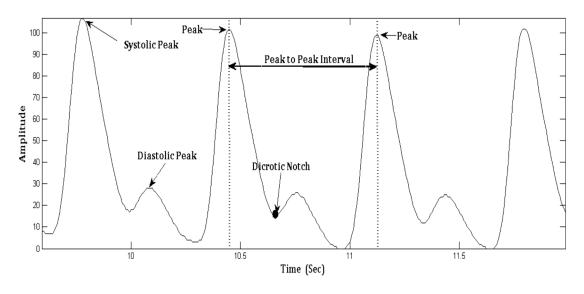


Figura 2.9 – Tipica forma d'onda di un segnale PPG [9]

Anche in questo caso, come per il calcolo della saturazione di ossigeno nel sangue, è molto importante come viene effettuata la misura cosa che verrà approfondita in seguito durante la calibrazione. Nella figura 2.10 è illustrato il flow chart dell'algoritmo di calcolo della frequenza cardiaca.

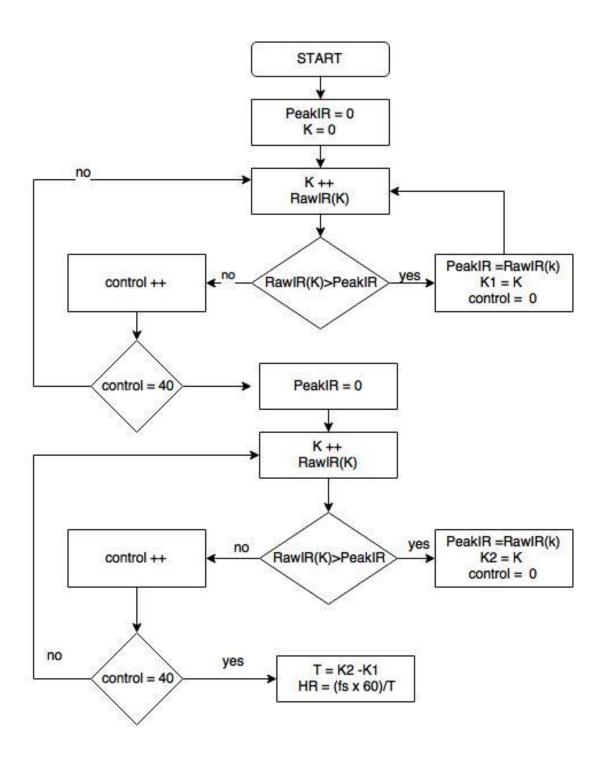


Figura 2.10 – Flow chart dell'algoritmo per il calcolo della frequenza cardiaca

L'algoritmo mostrato in figura 2.10 si sviluppa confrontando il valore di ogni campione a partire dal primo con il massimo locale inizialmente fissato a zero. Quando viene individuato un massimo locale viene memorizzata la posizione del campione corrispondente a quel massimo e si continua con il confronto dei campioni successivi, se i trenta campioni seguenti hanno un valore inferiore al massimo allora quello sarà un massimo locale. Dopo di che ricomincia la ricerca del picco successivo esattamente allo stesso modo. Una volta individuati due picchi consecutivi, e avendo memorizzato le posizioni corrispondenti, facendo la differenza tra le due posizioni, e sapendo la frequenza di campionamento, è possibile calcolare la frequenza cardiaca locale tramite la formula 21:

$$T = K_2 - K_1 (20)$$

$$HR = \frac{fs*60}{T} \tag{21}$$

Dove K_1 corrisponde alla posizione del primo picco, K_2 la posizione del secondo picco, fs è la frequenza di campionamento e 60 è il fattore di conversione per ottener il risultato in battiti al minuto. Durante la finestra di acquisizione viene calcolata la frequenza cardiaca locale per ogni due picchi consecutivi individuati, dopo di che ogni frequenza cardiaca locale viene sommata alla precedente e infine ne viene fatta una media per eliminare un eventuale errore nell'individuare un picco sistolico, errore che può essere dovuto ad un artefatto da movimento. E' stato implementato un ulteriore algoritmo per il calcolo della frequenza cardiaca, ogni volta che viene calcolato un picco viene incrementato un contatore e se per esempio la finestra di osservazione del segnale è di 10 s i bpm saranno calcolati con la seguente formula:

$$BPM = nr_{picchi} * 6$$
 (22)

Dove i BPM sono i battiti al minuto, nr_{picchi} è il numero di picchi che sono stati rilevati in 10 s di acquisizione e sei è il fattore di conversione per avere il numero di battiti in un minuto, naturalmente aumentando il tempo di acquisizione aumenta la precisione della misura. Infatti se ad esempio nei 10 s di acquisizione si perde

anche solo un battito vuol dire che in un minuto il risultato finale sarà errato di 6 battiti. Quindi per ottenere una misura più affidabile sarebbe meglio che il tempo di osservazione sia di 60 s. Ovviamente se il dispositivo deve essere facilmente utilizzabile potrebbe risultare scomodo aspettare 1 minuto per avere una misura corretta quindi è stato implementato un ulteriore algoritmo per tentare di individuare se un picco nella finestra di osservazione è stato perso. Durante l'algoritmo viene calcolata la frequenza cardiaca locale, ovvero quella tra un picco e il successivo, quindi ad ogni picco viene calcolata la distanza tra picchi sistolici successivi. Sommando tutte le distanze calcolate durante l'acquisizione, e avendo contato i numeri dei picchi nel tempo considerato posso ottenere una media della distanza tra due picchi.

$$T_{medio} = \frac{\sum_{i=1}^{nr_{picchi}-1} T_i}{nr_{picchi}}$$
 (23)

Dopo di che considerando il numero di campioni che si hanno da quando inizia l'acquisizione fino al primo picco rilevato sommato al numero di campioni che rimangono dopo che è stato rilevato l'ultimo picco fino a fine acquisizione e sapendo la frequenza di campionamento posso sapere quanto tempo è passato senza avere un picco.

$$losepeak = K_1 - K_n + N \tag{24}$$

Dove K_1 rappresenta la posizione del primo picco individuato, K_n la posizione dell'ultimo picco rilevato ed N il numero totale di campioni esaminati. Confrontando quel tempo appena calcolato con il tempo medio che c'è tra un picco e il successivo se il losepeak è maggiore del tempo medio tra i picchi probabilmente un picco è stato perso durante la misura e viene aggiunto in seguito. In fase di sperimentazione verrà poi valutato se questo tipo di algoritmo funzioni o meno. La massima frequenza cardiaca calcolabile con questo tipo di algoritmo è di 200 bpm, un valore del genere è già molto superiore a un valore normale che dovrebbe avere una persona adulta che oscilla dai 60 ai 90 bpm, mentre varia da 80 a 100 bpm per i bambini, da 70 a 120 bpm per gli adolescenti e per i neonati da 80 a 180 bpm [8]. Quando la frequenza cardiaca scende al di sotto

dei valori minimi considerati normali si parla di bradicardia, mentre si definisce tachicardia la situazione nella quale si riscontrano valori al di sopra di quelli massimi per ciascuna età. Quindi il dispositivo che si vuole sviluppare con questo lavoro di tesi non può essere usato per monitorare parametri vitali dei neonati.

Capitolo 3

3 Calibrazione e test svolti

3.1 Implementazione su matlab degli algoritmi

In questa fase la prima parte del lavoro è stata quella di implementare gli algoritmi spiegati in precedenza su matlab per valutare i parametri A e B dell'equazione (3) in funzione di R definito nell'equazione (10). Come riferimento ho usato un pulsossimetro portatile della Gima come quello mostrato in figura 3.1.



Figura 3.1 – Pulsossimetro Gima oxy-5

Di seguito è riportata la parte principale del codice matlab usato per effetuare la calibrazione. Nella prima parte si effettua la lettura del file generato dalla scheda sviluppo mostrata in precedenza dove sono presenti tutti i campioni riferiti al led rosso e al led infrarosso, nel momento in cui vengono presi dal file vengono sia filtrati per eliminare la componente continua e allo stesso tempo inizia la ricerca dei picchi per il calcolo della frequenza cardiaca.

```
filename = 'MAX10sacc.csv';

M = csvread(filename,2,0);

while k <= length(M)

rawIR(k , 1) = M(k ,2); %%campioni presi dal led IR

rawR(k , 1) = M(k , 3); %%campioni presi dal led R
%calcolo SpO<sub>2</sub>
```

```
wR(k) = rawR(k) + q*wR(k-1);
meanR(k) = wR(k) - wR(k-1);
wIR(k) = rawIR(k) + q*wIR(k - 1);
meanIR(k) = wIR(k) - wIR(k - 1);
R1 = R1 + newmeanR(k) * newmeanR(k);
                                    %%RMS
R2 = R2 + newmeanIR(k) * newmeanIR(k);
end
R1 = sqrt(R1);
R2 = sqrt(R2);
R = R1/R2;
% calcolo frequenza cardiaca
if flag1 == 0
if rawIR(k,1) > max
max = rawIR(k, 1);
posizione1 = k;
control = 0;
else
control = control + 1;% numero di campioni minori del
max
                                            end
if control == 30
nr picchi = nr picchi + 1; % conto del numero di
picchi
max = 0;
control = 0;
flag1 = 1;
if flag2 == 1;
differenza pos = posizione1 - posizione2;
HR ccs(c,1) = 60*fs/differenza pos; %frequenza cardiaca
locale
                        HR ccs 1 = HR ccs 1 +
HR ccs(c,1);
                                         end
end
```

```
end
if flag1 == 1
if rawIR(k,1) > max
max = rawIR(k, 1);
posizione2 = k;
control = 0;
else
control = control + 1;
end
if control == 30
nr picchi = nr picchi + 1;
max = 0;
differenza pos = posizione2 - posizione1;
control = 0;
flag1 = 0;
end
HR ccs(c,1) = fs*60/differenza pos; %frequenza cardiaca
locale
                           flag2 = 1;
end
end
F card = nr picchi*6 %picchi contati in 10 secondi di
acquisizione
```

In seguito per migliorare la misura è stata aggiunta un ulteriore parte in cui vengono sommate tutti le frequenze cardiache locali e poi ne viene fatta una media per evitare che uno spike durante la misurazione, che può essere generato da un artefatto da movimento o da qualche altra imprecisione nella misura che porta ad aver individuato un picco sbagliato, porti a un risultato errato. Quindi più tempo dura la misura e più si avrà la certezza di un ottenere un risultato corretto. Nella prossima sezione adesso si andrà a valutare i risultati ottenuti dal parametro R e verranno definiti i valori di A e B.

3.2 Configurazione dei parametri del sensore

MAX30102refdes117

Come detto in precedenza è possibile modificare i parametri del sensore a riflettanza per poter migliorare l'acquisizione del bio segnale in modo da migliorare la valutazione della SpO_2 e della frequenza cardiaca. Di seguito verranno descritti i parametri usati per effettuare le misure e infine la configurazione che è stata valutata come la migliore per l'acquisizione. I primi test eseguiti sono stati fatti lasciando la configurazione di default del sensore per una acquisizione di 10 secondi. Il test è stato fatto misurando nello stesso momento sia con il sensore a riflettanza che con quello di riferimento, pulsossimetro oxy-5 della GIMA, in modo da avere un confronto e poter effettuare in seguito la calibrazione.

Configurazione 1:

- fs, frequenza di campionamento impostata a 100 Hz;
- Sample Average fissato a uno;
- I_R , corrente che fluisce nel led rosso di valore di picco 10,1565 mA;
- I_{IR} , corrente che fluisce nel led infrarosso di valore di picco 10,1565 mA;
- Pulse width di 400 μ s;
- Risoluzione del convertitore analogico digitale di 8192 nA;
- Mode register configurato in modo SpO_2 , questo vuol dire che sono attivi alternatamente tutti e 2 i led.

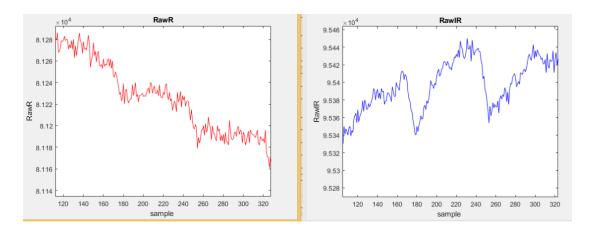


Figura 3.2 – Rappresentazione dei segnali nella configurazione 1

Come si può notare dai due grafici il segnale risulta molto disturbato, il valore del rapporto R risulta essere uguale a 0.8037 mentre la frequenza cardiaca risulta essere di 69 bpm. Il valore percentuale di SpO_2 misurata con il pulsossimetro di riferimento è del 99% mentre la frequenza cardiaca risulta essere uguale 80 bpm. Come si poteva immaginare dalla figura 3.2 risulta molto difficile individuare i picchi sistolici poiché sommersi dal rumore proveniente dall'ambiente esterno nonostante il sensore sia dotato di un filtro interno per la cancellazione del rumore dovuta alla luminosità dell'ambiente che lo circonda. In questa configurazione risulta davvero difficile dare una misura attendibile della frequenza cardiaca e quindi è stata scartata come soluzione.

Configurazione 2:

- fs, frequenza di campionamento impostata a 200 Hz;
- Sample Average fissato a due;
- I_R , corrente che fluisce nel led rosso di valore di picco 10,1565 mA;
- I_{IR} , corrente che fluisce nel led infrarosso di valore di picco 10,1565 mA;
- Pulse width di 400 μ s;
- Risoluzione del convertitore analogico digitale di 8192 nA;
- Mode register configurato in modo SpO_2 .

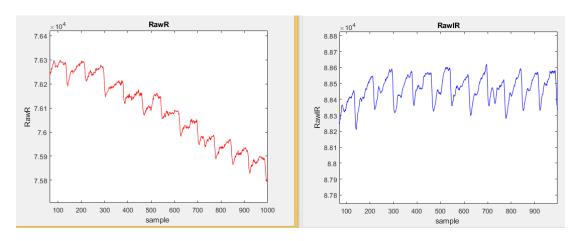


Figura 3.3 - Rappresentazione dei segnali nella configurazione 2

In questa configurazione sono rimaste costanti le correnti che fluiscono nei due led e la risoluzione del convertitore mentre è stata incrementata la frequenza di campionamento e il sample average. Come si può osservare dalla figura 3.3 il segnale risulta notevolmente migliorato dovuto al fatto che aumentando il sample average e la frequenza di campionamento elimina una minima parte degli artefatti da movimento e sembra anche risentire meno dell'effetto della luce dell'ambiente esterno. Il valore di R misurato è di 0,7673 mentre la frequenza cardiaca, mediata nei 10 s di acquisizione, è di 77 bpm. I valori misurati invece dal pulsossimetro di riferimento sono del 99% per la SpO_2 e 80 bpm per la frequenza cardiaca. I valori della frequenza cardiaca sono molto più vicini a quelli del riferimento rispetto alla configurazione 1 la differenza con il pulsossimetro oxy-5 è dovuta da alcuni picchi che non sono ben distinguibili e portano ad un errore, anche se lieve, nella misura che tende ad essere eliminato facendo la media di tutte le frequenze cardiache misurate nei 10 s.

Configurazione 3:

- fs, frequenza di campionamento impostata a 400 Hz;
- Sample Average fissato a quattro;
- I_R , corrente che fluisce nel led rosso di valore di picco 10,1565 mA;
- I_{IR} , corrente che fluisce nel led infrarosso di valore di picco 10,1565 mA;
- Pulse width di 400 μ s;
- Risoluzione del convertitore analogico digitale di 8192 nA;
- Mode register configurato in modo SpO_2 .

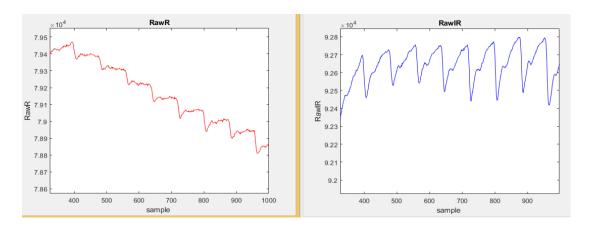


Figura 3.4 - Rappresentazione dei segnali nella configurazione 3

Anche in questa configurazione gli unici parametri che sono stati modificati sono nuovamente la frequenza di campionamento e il sample average rispettivamente raddoppiati entrambi. Questa modifica è stata fatta valutando i notevoli miglioramenti che sono stati ottenuti passando dalla configurazione 1 alla configurazione 2. Come rappresentato in figura 3.4 si nota ancora un miglioramento i segnali risultano più stabili e meno soggetti a cambi di valore improvvisi. In questo modo i picchi sistolici, ma anche quelli diastolici, sono facilmente individuabili, ricordando che per il calcolo della frequenza cardiaca si usano solo i dati ricavati dal led ad infrarosso che è il segnale rappresentato sulla destra della figura 3.4. In questo caso il valore di R corrisponde a 0.7168 mentre la frequenza cardiaca è di 75 bpm, i valori misurati invece con lo strumento di riferimento sono del 98% per la SpO_2 e di 76 bpm per la frequenza cardiaca. La differenza tra le 2 misurazioni è di un solo bpm. Questa configurazione può essere tenuta in considerazione per effettuare la calibrazione necessaria per il calcolo della SpO_2 . Dato i buoni risultati ottenuti ho scelto per le configurazioni successive di lasciare invariati i valori della frequenza di campionamento e del sample average e ho provato a modificare gli altri parametri per valutare se ci sono ulteriori miglioramenti.

Configurazione 4:

- fs, frequenza di campionamento impostata a 400 Hz;
- Sample Average fissato a quattro;
- I_R , corrente che fluisce nel led rosso di valore di picco 10,1565 mA;
- I_{IR} , corrente che fluisce nel led infrarosso di valore di picco 10,1565 mA;
- Pulse width di 400 μ s;
- Risoluzione del convertitore analogico digitale di 16384 nA;
- Mode register configurato in modo SpO_2 .

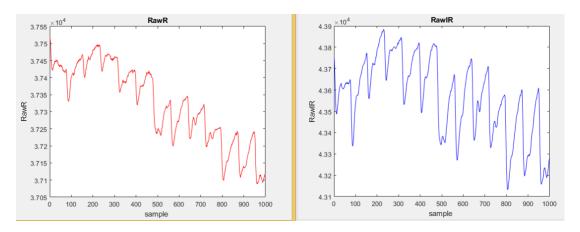


Figura 3.4 - Rappresentazione dei segnali nella configurazione 4

A differenza della configurazione precedente l'unico parametro che è variato è la risoluzione del convertitore analogico digitale che è stata raddoppiata. In questo caso si nota un lieve miglioramento per quanto riguarda il segnale proveniente dalla riflessione del led rosso, mentre l'altro segnale non mostra grossi miglioramenti. Il valore elaborato di R con l'algoritmo mostrato in precedenza stavolta risulta essere di 0,6140 mentre la frequenza cardiaca è di 76 bpm. Confrontando i valori con il solito pulsossimetro di riferimento vediamo che la percentuale di saturazione dell'ossigeno è del 99% mentre la frequenza cardiaca risulta essere uguale a 77 bpm. Anche questa configurazione quindi si presta bene ad essere presa in considerazione per la calibrazione finalizzata al calcolo della SpO_2 . Infine l'ultima possibile configurazione presa in considerazione è la seguente.

Configurazione 5:

- fs, frequenza di campionamento impostata a 400 Hz;
- Sample Average fissato a quattro;
- I_R , corrente che fluisce nel led rosso di valore di picco 25 mA;
- I_{IR} , corrente che fluisce nel led infrarosso di valore di picco 25 mA;
- Pulse width di 400 μ s;
- Risoluzione del convertitore analogico digitale di 16384 nA;
- Mode register configurato in modo SpO_2 .

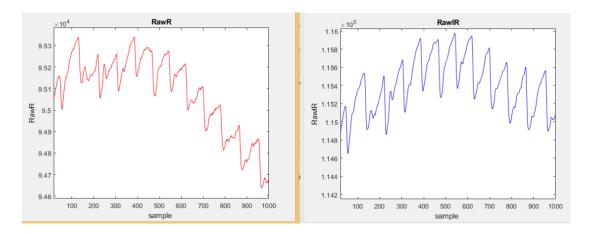


Figura 3.5 - Rappresentazione dei segnali nella configurazione 5

In questa configurazione finale i parametri a essere stati variati sono le correnti che fluiscono nei diodi emettitori di luce che è stata impostata per entrambi al valore di 25 mA lasciando invariati tutti gli altri parametri. Osserviamo che i segnali hanno un'intensità maggiore dovuta appunto al maggior valore delle correnti di picco. I segnali anche in questo caso come nelle due configurazioni precedenti sembrano risentire poco dei disturbi della luce esterna e quindi facile individuare i picchi sistolici. Il valore del rapporto R tra le due componenti alternate dei led è di 0,5651 mentre la frequenza cardiaca risulta essere uguale a 73 bpm. Il pulsossimetro oxy-5, che come negli altri casi precedenti ha misurato in contemporanea, ha fornito per la percentuale di saturazione di ossigeno un valore del 98% per quanto riguarda la frequenza cardiaca il valore in un uscita dal

pulsossimetro è di 74 bpm. Anche in questo caso la frequenza cardiaca misurata con il sensore a riflettanza è molto vicina a quella del riferimento. Dopo aver osservato le immagini dei segnali provenienti da tutte e 5 le configurazioni la cosa che risulta più evidente è che il segnale che proviene dalla riflessione del led infrarosso è sempre più chiaro e meno disturbato rispetto a quello che proviene dal led rosso, e questo era prevedibile poiché la lunghezza d'onda che corrisponde alla luce infrarossa viene riflessa meno dagli altri tessuti che attraversa a differenza della luce con lunghezza d'onda pari a 660 nm. Tra tutte le configurazioni mostrate in precedenza quella che ho scelto per effettuare la calibrazione e per arrivare al calcolo finale della SpO_2 è la configurazione 5. La scelta è stata fatta perché entrambi i segnali appaiono puliti e poco corrotti dal rumore cosa che ha permesso il calcolo della frequenza cardiaca con una buona precisione, anche la configurazione 4 sarebbe potuta essere presa in considerazione ma ho optato per la quinta configurazione perché anche il segnale proveniente dalla riflessione del led rosso risulta essere più stabile e mostra meglio le variazioni del volume del sangue arterioso.

3.3 Calibrazione del sensore a riflettanza

In questa sezione verranno scelti i valori dei parametri A e B presenti nell'equazione (3) per il calcolo della percentuale di saturazione di ossigeno all'interno del sangue. I parametri sono stabiliti in modo sperimentale e sono molto variabili. Infatti dipendono dal tipo di sensore usato che sia a riflettanza o a trasmittanza, dal modo in cui è costruito il sensore, dall'algoritmo usato per il calcolo del rapporto R dai parametri impostati nel sensore, quindi ogni sistema di questo tipo prevede una calibrazione diversa. Non esistono valori di A e B uguali per tutti i tipi di sensori e devono essere sempre calcolati sperimentalmente in funzione di un dispositivo di riferimento già calibrato in precedenza. Come detto in precedenza lo strumento di riferimento utilizzato è il pulsossimetro oxy-5 che presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

- Campo di saturazione ossigeno: 0%-100%;
- Range pulsazioni da 30 a 240 bpm;

- Risoluzione *SpO*₂ 1%;
- Precisione $SpO_2 \pm 2\%$ tra 75%-99% $\pm 3\%$ tra 50%-75%;
- Risoluzione battiti 1 bpm;
- Precisone battito ± 2 bpm [11].

Prendendo i valori ottenuti dalla misurazione della configurazione 5 ovvero un valore di R pari a 0,5651 e il valore misurato di SpO_2 con il saturimetro di riferimento del 98% invertendo l'equazione (3) e fissando il parametro A uguale a 112 ho ricavato il valore del parametro B uguale a 25, durante questo processo avendo esaminato che il pulsossimetro di riferimento tende sempre a restituire valori dal 98% in su ho scelto di effettuare la calibrazione prendendo in considerazione un valore di SpO_2 del 97% invece che del 98%. I test in questa fase di calibrazione sono stati effettuati principalmente su me stesso. In questo caso il 100% della saturazione di ossigeno corrisponde a valore di R di circa 0,45 nella figura 3.6 è riporta la variazione della percentuale della SpO_2 in funzione del rapporto R ottenuta sperimentalmente.

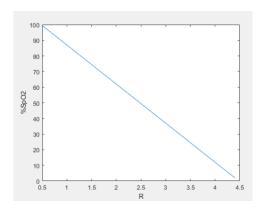


Figura 3.6 – Rappresentazione della curva di calibrazione sperimentale

Durante la calibrazione è emerso quanto sia importante che il dito sia ben a contatto con il sensore ma allo stesso tempo non bisogna esercitare troppa pressione altrimenti il segnale in ambedue i casi risulta molto disturbato, nel primo caso il motivo per cui il segnale risulta disturbato è perché se il dito non è ben a contatto con il sensore il fotodiodo capta la luce proveniente dall'ambiente

esterno nel secondo caso invece se si fa troppa pressione sul sensore si ostruiscono i vasi sanguigni del dito e rende impossibile effettuare una misura attendibile dei parametri vitali considerati. Infatti nella realizzazione del case che andrà a contenere in dispositivo deve essere tenuto in conto di questa cosa, il sensore deve essere facilmente raggiungibile in modo che il dito possa essere poggiato con facilità per poter fornire dei dati corretti.

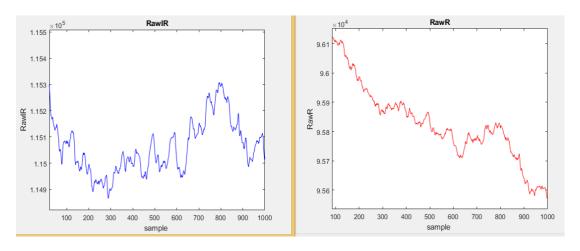


Figura 3.7 – Acquisizione facendo troppa pressione sul sensore

Come notiamo dalla figura 3.7 entrambi i segnali risultano molto disturbati infatti il valore di SpO_2 misurato è del 95% a differenza di quello ottenuto dal saturimetro di riferimento che è del 99%, anche la frequenza cardiaca è affetta da errore quella misurata con il sensore a riflettanza è di 87 bpm mentre quel del riferimento corrisponde a 72 bpm. Si ottengono risultati altrettanto errati non appoggiando bene il dito sul sensore come mostrato in figura 3.8.

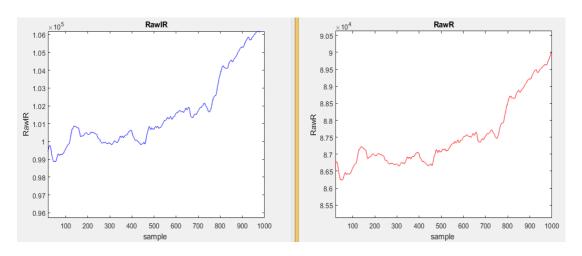


Figura 3.8 – Acquisizione facendo poca pressione sul sensore

Ovviamente in questo modo la misura è la peggiore possibile perché il fotodiodo è molto più soggetto alla luce che arriva dall'ambiente circostante in questo caso i risultati non possono essere ritenuti attendibili infatti c'è una differenza abissale tra le due misurazioni. La SpO_2 misurata con il sensore a riflettanza è del 88% a differenza del 99% del riferimento mentre la frequenza cardiaca acquisita del sensore è 120 bpm contro gli 80 bpm del riferimento, il che ovvio perché diventa veramente difficile individuare i picchi sistolici che sono sommersi dal rumore che deriva dall'ambiente esterno. Quindi è veramente importante che l'utilizzatore del dispositivo che si vuole realizzare poggi il dito in modo che sia ben a contatto con il sensore affinché possa ottenere una misura corretta dei due parametri vitali misurati. Altra cosa a cui deve prestare attenzione l'utilizzatore, questa più importante per una misura corretta di frequenza cardiaca, far cominciare l'acquisizione con il dito già poggiato sul sensore in modo che nei 10 s di acquisizione considerati non si perdano dei battiti cardiaci che causerebbero un errore notevole nella misura, infatti se viene perso un battito in 10 secondi vuol dire che verranno persi in minuto sei battiti.

3.4 Test per validare l'algoritmo

In questa fase sono state svolte più misurazioni su persone diverse per capire se l'algoritmo implementato per il calcolo della SpO_2 e la frequenza cardiaca funziona realmente e quindi si possa sviluppare il dispositivo finale. Per svolgere queste prove sono stati utilizzati come strumenti di riferimento il pulsossimetro Ihealth modello PO3 come quello rappresentato in figura 3.9.



Figura 3.9 – Pulsossimetro Ihealth PO3m [22]

Il pulsossimetro preso come riferimento presenta le seguenti caratteristiche tecniche:

- Campo di saturazione ossigeno: 70%-99%;
- Range pulsazioni da 30 a 250 bpm;
- Risoluzione *SpO*₂ 1%;
- Precisione $SpO_2 \pm 2\%$ tra 70%-99%;
- Risoluzione battiti 1 bpm;
- Precisone battito ± 2 bpm [22].

Mentre per quanto riguarda la frequenza cardiaca lo strumento scelto come riferimento è un ECG professionale della GE Healthcare modello MAC 2000 come quello mostrato in figura 3.10.



Figura 3.10 – ECG MAC2000 [23]

Questo strumento permette di impostare un tempo di acquisizione e di fornire i dati in formato digitale per poter poi essere confrontati quindi questo strumento da un'ottima indicazione sulla frequenza cardiaca dato che è usato anche in ambito ospedaliero quindi può essere usato come un riferimento affidabile. Durante le misure è stato usato un ulteriore dispositivo l'ECG watch realizzato dal politecnico di Torino che durante il lavoro di tesi in questa fase è stata testata la sua funzionalità grazie al riferimento fornito dalla general electric permettendo di confrontare le due forme d'onda e la frequenza cardiaca. Le misure sono state effettuate posizionando quattro elettrodi dell'ECG MAC2000 sui polsi e le caviglie, l'ECG watch sul polso sinistro insieme al pulsossimetro usato in questo lavoro di tesi mentre il pulsossimetro Ihealth PO3 usato per il confronto della SpO_2 è stato posizionato sull'indice della mano sinistra. Le misure sono state fatte

contemporaneamente e ogni misura ha una durata di dieci secondi, pero ogni soggetto che si è sottoposto ad i test svolti sono state fatte 5 misurazioni in modo da poter avere quanti più dati possibili e in caso una misurazione non sia andata a buon fine, a causa di un movimento del soggetto o un errato posizionamento dei sensori, si abbiamo più informazioni per valutare se l'algoritmo funzioni come previsto. Nella figura 3.11 è mostrato come erano posizionati l'ECG watch e il sensore della Maxim oggetto principale della tesi.



Figura 3.11 – Esempio di acquisizione con il sensore Maxim ed ECG watch

L'ECG watch essendo già stato realizzato ha l'applicazione pronta e disponibile sia sul play store per i dispositivi android che sull'apple store per i dispositivi IOS. L'ECG watch comunica con lo smartphone tramite bluetooth ed invia tutti i campioni prelevati durante la misura e il valore della frequenza cardiaca calcolata durante la finestra di acquisizione considerata, ovvero i 10 secondi. Mentre per il sensore Maxim avendolo usato con la scheda di sviluppo presentata in precedenza per analizzare i risultati è stata sviluppata un'interfaccia grafica con matlab come quella mostrata nella figura successiva.

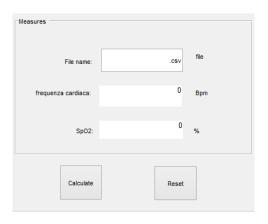


Figura 3.12 – Interfaccia grafica Matlab

Dove nella casella filename va inserito il nome del file generato come descritto in precedenza, una volta inserito il nome del file cliccando sul bottone calculate vengono forniti i valori di SpO_2 e frequenza cardiaca. Ovviamente il risultato della misurazione non può avvenire in modalità real time ma dopo che è terminata l'acquisizione.

3.5 Risultati

In questo paragrafo vengono riportati i risultati che sono stati ottenuti dai test svolti. Le misurazioni sono state effettuate su 30 persone diverse sia uomini che donne con un'età media di 30 anni. Nelle seguenti tabelle verrà riportato il numero di BPM calcolato da ogni strumento elencato in precedenza, il tempo medio (T) tra due picchi R nell'arco di 10 s per quanto riguarda i due ECG, invece per il pulsossimetro con il sensore a riflettanza della Maxim il tempo medio è quello che passa tra due picchi sistolici mediato nei 10 s di acquisizione, mentre per il pulsossimetro PO3 non si ha accesso a quel dato. Inoltre nelle tabelle sarà indicato la percentuale di saturazione dell'ossigeno per entrambi i saturimetri e l'errore relativo a quella misura del pulsossimetro oggetto della tesi rispetto a quello di riferimento. Per la frequenza cardiaca invece l'errore relativo alla misura sarà calcolato sul tempo medio tra due battiti cardiaci rispetto ovviamente all'ECG delle general electric. Per l'ECG watch sarà calcolato un ulteriore parametro D, questo parametro da informazione su quanto i due segnali siano differenti ovvero sarà uguale a 1 meno il coefficiente di correlazione, quindi più piccolo sarà questo valore più i due segnali coincidono, per ritenere un valore accettabile D deve essere minore di 0,3 ovvero i due segnali sono uguali per il 70% del tracciato.

Tabella 1: Dati Soggetto 1 Uomo

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	66	921		0,25		0,28
ECG MAC2000	66	919				
Neuro Maxim	65	920	95	0,10	2	
Ihealth PO3	68		97			

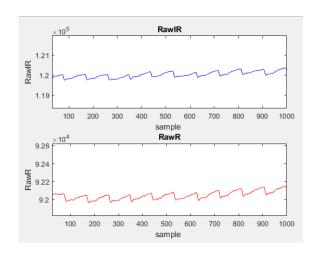


Figura 3.13 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 1

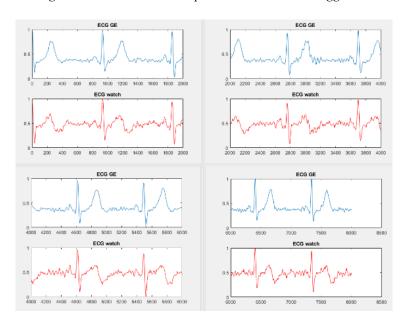


Figura 3.14 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 1

Le forme d'onda dei due ECG sono state scomposte in 4 finestre temporali e come si può notare dalle immagini i due ECG nello stesso intervallo di tempo individuano lo stesso numero di picchi R e anche il tempo che intercorre tra i due picchi è molto simile la differenza tra i due è che il segnale proveniente dall'ECG watch sembra risentire maggiormente del rumore circostante probabilmente a causa dei tanti dispositivi elettronici che lavoravano in contemporanea. Il segnale invece proveniente dal sensore Maxim sembra molto stabile infatti presenta un errore percentuale relativo molto basso per il numero di picchi sistolici che sono ben distinguibili. Anche per quanto riguarda la SpO_2 la differenza con il riferimento è limitata.

Tabella 2: Dati Soggetto 2 Donna

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	96	645		2		0,31
ECG MAC2000	91	660				
Neuro Maxim	93	651	97	1,3	1	
Ihealth PO3	93		98			

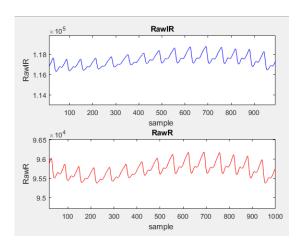


Figura 3.15 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 2

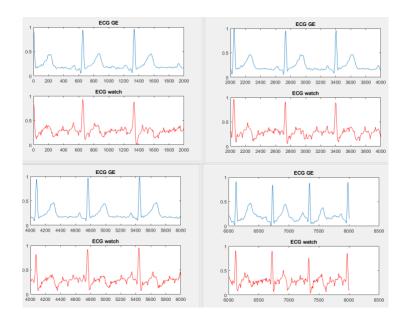


Figura 3.16 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 2

Anche in questo caso i segnali sono molto simili per i due ECG, l'ECG watch individua correttamente i picchi R c'è una maggiore differenza sul tempo medio tra due picchi rispetto al caso precedente che crea poi la differenza di BPM ma è comunque un buon risultato. Si nota che anche il sensore Maxim ha un risultato comparabile sia con l'ECG MAC2000 che con il pulsossimetro di riferimento per quanto riguarda la saturazione di ossigeno.

Tabella 3: Dati Soggetto 3 Uomo

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	78	848		0,7		0,22
ECG MAC2000	75	842				
Neuro Maxim	72	835	94	0,8	2	
Ihealth PO3	70		96			

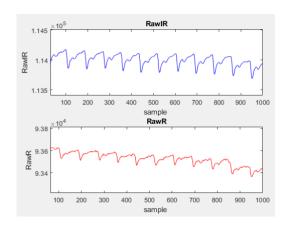


Figura 3.17 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 3

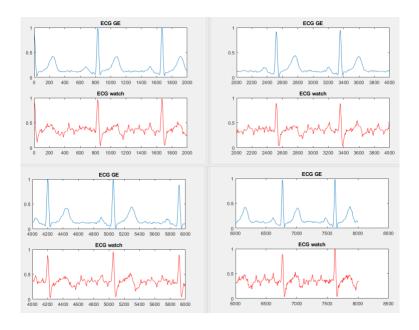


Figura 3.18 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 3

In questa misura i due segnali degli ECG risultano molto simili infatti anche il tempo medio tra due picchi R consecutivi è molto simile infatti l'errore è al di sotto dell'1% e anche l'inverso del coefficiente di correlazione è molto basso i due segnali risultano uguali all'78%, probabilmente la distanza tra i due segnali sarebbe anche minore se non fosse per il rumore introdotto da tutte le apparecchiature elettroniche nelle immediate vicinanze del sensore. Anche il sensore Maxim è al di sotto dell'1% per quanto riguarda il tempo medio tra due

battiti mentre l'errore sulla saturazione di ossigeno risulta essere stabile intorno all'2% rispetto al riferimento.

Tabella 4: Dati Soggetto 4 Uomo

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	60	998		0,8		0,3
ECG MAC2000	60	990				
Neuro Maxim	60	1000	99	1	1	
Ihealth PO3	61		98			

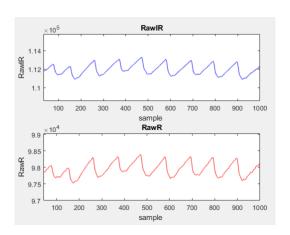


Figura 3.19 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 4

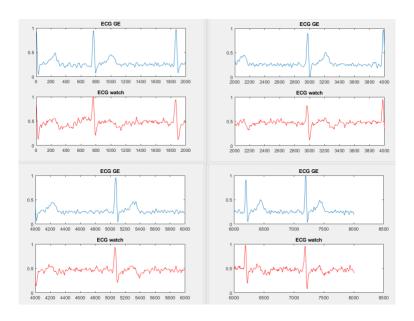


Figura 3.20 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 4

Possiamo notare dalle immagini dei segnali proveniente dagli strumenti presi in esame che stavolta entrambi gli ECG risultano disturbati dal rumore esterno mentre il sensore Maxim mostra un segnale poco disturbato ma comunque sia l'ECG watch che il sensore a riflettanza danno l'indicazione sui BPM identica a quella dell'ECG di riferimento. Per quanto riguarda la saturazione di ossigeno invece l'errore rispetto al riferimento è solo dell'1%.

Tabella 5: Dati Soggetto 5 Uomo

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	78	810		2,7		0,25
ECG MAC2000	76	833				
Neuro Maxim	95	520	96	37	1	
Ihealth PO3	83		97			

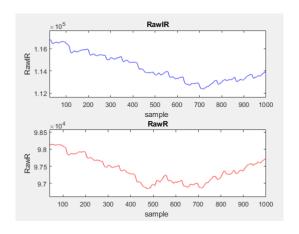


Figura 3.21 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 5

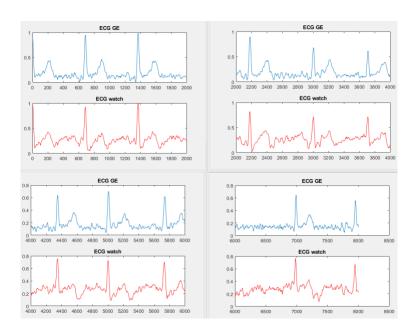


Figura 3.22 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 5

Durante questa misura come si può notare dai segnali provenienti dal pulsossimetro oggetto della tesi il soggetto si è mosso durante l'acquisizione e infatti si ha un grandissimo errore del 37% sul calcolo della frequenza cardiaca e probabilmente è stata fatta troppa pressione sul sensore provocando un errore ancora maggiore. Anche i segnali provenienti dai due ECG sono disturbati dal rumore ma comunque l'ECG watch è riuscito a fornire una stima della frequenza cardiaca comparabile con quella di riferimento. Come detto in precedenza su ogni

soggetto la misura è stata ripetuta per cinque volte, avendo notato il movimento nel paziente in questa acquisizione gli è stato chiesto di cercare di restare immobile, per quanto possibile, durante i 10 secondi di acquisizione. I risultati ottenuti sono riportati nella tabella seguente.

Tabella 6: Dati Soggetto 5 Uomo misura 2

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	84	700		3		0,21
ECG MAC2000	82	727				
Neuro Maxim	81	740	95	1,7	1	
Ihealth PO3	82		96			

1.17 1.165 1.16 sample 9.78 9.74 sample

Figura 3.23 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 5 (2)

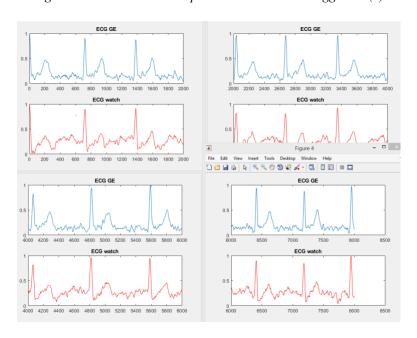


Figura 3.24 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 5 (2)

In questa seconda misurazione il soggetto è riuscito ad utilizzare correttamente lo strumento e come si può notare dalle immagini i due segnali provenienti dai due ECG sono molto simili, infatti risultano essere uguali al 79% anche se risulta un errore sul tempo medio tra due battiti cardiaci superiore alla media rispetto a quelli analizzati in precedenza. Il sensore a riflettanza ora fornisce una frequenza cardiaca molto vicina a quella dello strumento di riferimento e anche la percentuale di saturazione dell'ossigeno differisce dal pulsossimetro di riferimento dell'Ihealth di solo un punto percentuale.

Tabella 7: Dati Soggetto 6 Uomo

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	90	667		2,5		0,33
ECG MAC2000	87	684				
Neuro Maxim	87	685	98	0,1	2	
Ihealth PO3	88		96			

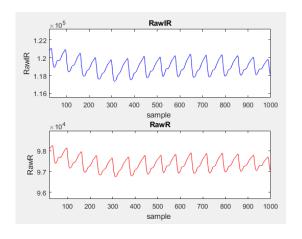


Figura 3.25 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 6

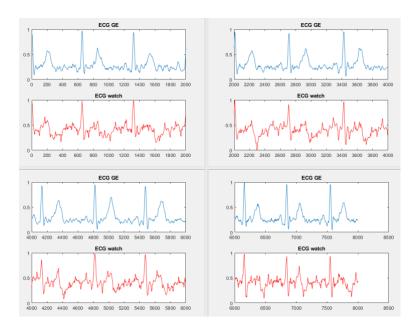


Figura 3.26 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 6

In questo caso il segnale proveniente dall'ECG watch è molto disturbato ma anche in questo caso riesci ad individuare in modo corretto i battiti cardiaci cosi come anche il sensore Maxim che però non risente del rumore circostante infatti come si nota dalla figura 3.25 il segnale risulta essere quasi di non risentire del rumore elettronico proveniente dagli altri strumenti, lo dimostra anche il fatto che sia il tempo medio tra due battiti che il numero di BPM coincide con il risultato fornito dall'ECG MAC2000. Per la saturazione di ossigeno invece notiamo la solita differenza di due punti percentuali rispetto allo strumento usato come riferimento.

Tabella 8: Dati Soggetto 7 Uomo

Strumento	BPM	T(ms)	SpO2(%)	$E_t(\%)$	$E_{SpO_2}(\%)$	D
ECG watch	66	897		0,6		0,3
ECG MAC2000	63	903				
Neuro Maxim	63	900	96	0,3	2	
Ihealth PO3	64		98			

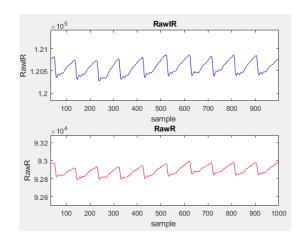


Figura 3.27 – Forma d'onda pulsossimetro Maxim Soggetto 7

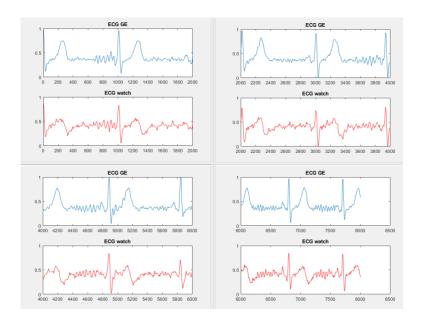


Figura 3.28 – Forme d'onda dell'ECG watch(rosso) e ECG MAC2000(blu) soggetto 7

I dati sulle altre acquisizioni sono riportati in appendice B. Avendo esaminato i risultati ottenuti durante i test si può notare che il segnale per il pulsossimetro viene acquisito correttamente se l'utilizzatore poggia il dito in maniera corretta. L'algoritmo sviluppato in questo lavoro di tesi presenta un errore relativo medio per il calcolo della saturazione di ossigeno rispetto allo strumento di riferimento ovvero il pulsossimetro Ihealth PO3, calcolato su tutte le acquisizioni fatte dei 30

soggetti risulta essere uguale all'2,8%. Per quanto riguarda l'algoritmo per il calcolo della frequenza cardiaca invece l'errore medio calcolato rispetto alla frequenza cardiaca fornita dall'ECG MAC2000 della general electric è uguale all'1,8%. Per quanto riguarda l'ECG watch invece possiamo affermare che confrontandolo con il segnale proveniente dall'ECG MAC2000 preso nella stessa finestra temporale i due segnali risultano essere differenti in media del 27%, mentre l'errore medio sul calcolo della frequenza cardiaca è uguale al 2%.

Capitolo 4

4 Conclusioni

Monitorare la percentuale di saturazione di ossigeno è molto importante dato che come detto in precedenza rientra nei cinque parametri vitali più importanti da tenere sotto controllo. Il lavoro proposto in questo lavoro di tesi si proponeva l'obbiettivo di sviluppare l'algoritmo per il calcolo della SpO_2 e della frequenza cardiaca usando un sensore a riflettanza che possa essere usato in un oggetto assimilabile ad un orologio da polso in modo che sia più confortevole per l'utilizzatore rispetto a quelli che sono presenti ora sul mercato che sfruttano un sensore a trasmittanza inserito in una clip meccanica. Il motivo dell'utilizzo della clip meccanica fin ora è stata usata sia per creare un supporto sia per il fotodiodo e i led, che devono essere posizionati in posizione opposta, sia per limitare l'interferenza della luce esterna e un ulteriore motivo sta nel fatto che la clip permetteva che il dito dell'utilizzatore fosse ben a contatto con il sensore. Nei test svolti l'utilizzatore non ha avuto problemi nell'usare in maniere corretta il sensore, non facendo troppa pressione evitando di ostruire i piccoli vasi sanguigni presenti sul dito ma tenendo ben a contatto il dito con il sensore evitando che la luce che proviene dall'ambiente circostante corrompesse la misura. Si è potuto notare quindi che il sensore potrà essere montato sullo strumento senza che il case che conterrà il dispositivo preveda un eventuale copertura che eviti il passaggio della luce dell'ambiente. Il case dovrà prevedere un foro in modo che il sensore possa essere facilmente raggiungibile dall'utente in maniera che possa utilizzare il dispositivo in maniera corretta, ovvero poggiando bene il dito. Possiamo concludere che l'algoritmo sviluppato per la frequenza cardiaca sui casi esaminati presenta un errore riferito allo strumento di riferimento, ovvero un ECG professionale, inferiore al 2%. Questo è un ottimo risultato in quanto lo strumento usato come riferimento fornisce una misura molto precisa in quanto il suo campo di utilizzo è quello ospedaliero. L'errore sul numero di battiti per minuto può probabilmente attribuirsi al tempo di acquisizione di 10 secondi, che come detto in precedenza se durante la misura viene perso un battito nei 10 secondi in un minuto vuol dire che verranno persi sei battiti. In questo caso però si è notato che l'algoritmo usato per il recupero del numero di picchi sistolici persi durante l'acquisizione funziona molto bene in quanto da sia risultati comparabili con quelli dello strumento di riferimento che con l'altro algoritmo sviluppato all'interno di questo lavoro di tesi che calcola la frequenza cardiaca misurando il tempo medio tra due picchi sistolici consecutivi durante il periodo di acquisizione. L'algoritmo usato invece per il calcolo della saturazione di ossigeno all'interno del sangue presenta un errore al di sotto del 3% rispetto allo strumento di riferimento che però non è uno strumento con elevata precisione rispetto a quello usato per il confronto della frequenza cardiaca. La differenza tra i valori di SpO₂ calcolati tra i due strumenti può essere attribuita anche al fatto che la misura è stata effettuata sull'indice della mano sinistra per lo strumento di riferimento mentre il sensore maxim ha acquisito il segnale proveniente dall'indice della mano destra. In genere c'è una differenza di circa un punto percentuale tra mano destra e mano sinistra, la mano sinistra avrà un valore leggermente più alto in quanto è più vicina al cuore. Per migliorare la precisione dello strumento bisognerebbe confrontare il risultato con uno strumento più preciso. Tutte le persone che si sono sottoposte al test erano persone sane quindi al momento non si hanno dati a sufficienza per garantire il funzionamento dell'algoritmo per valori inferiori al 90% di saturazione ma per la funzione che il dispositivo deve svolgere fornisce un'indicazione già abbastanza affidabile in quanto per valori inferiori al 90% si necessita che l'utilizzatore consulti un medico. Possiamo concludere che il sensore è pronto per essere montato sul PCB che è stato già realizzato e testare l'algoritmo che stavolta però sarà implementato sul microcontrollore cc2650.

Capitolo 5 5 Sviluppi Futuri

5.1 Rimozione artefatti di movimento

Come detto in precedenza uno dei problemi che affligge la fotopletismografia sono gli artefatti dovuti al movimento involontario da parte di chi utilizza il pulsossimetro. Durante il mio studio ho potuto notare che se il movimento è molto leggero non ho variazione significative del segnale ma sarebbe comunque comodo poter eliminare gli artefatti da movimento magari per poter ottenere una misura attendibile anche durante l'attività fisica. Questo sarebbe possibile integrando all'informazione ricevuta dal sensore a riflettanza quella proveniente da un accelerometro a tre assi, ricordando che l'oggetto finale che si punta a realizzare non conterrà al suo interno solo il sensore a riflettanza, oggetto della tesi, ma anche un chip contenente al suo interno un accelerometro a tre assi un magnetometro e un giroscopio che sarà usato per tenere traccia del movimento dell'utente, e quindi avendo già a disposizione l'accelerometro sarà sufficiente sviluppare un algoritmo che sia in grado di rimuovere gli artefatti di movimento. Diversi studi sono stati fatti per risolvere questo tipo di problema una possibile soluzione potrebbe essere la seguente.

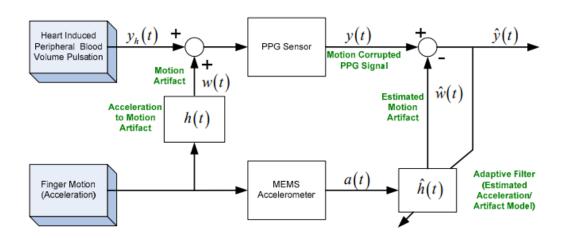


Figura 5.1 – Schema a blocchi per la rimozione degli artefatti di movimento [15]

Il segnale $y_h(t)$ è il vero segnale che dovrebbe essere misurato dal sensore ma a causa degli artefatti da movimento dovuto al movimento del dito viene sommata una componente che non centra niente con il segnale proveniente dal cuore. Quindi all'uscita del sensore avremo il segnale y(t), invece il segnale a(t) è quello in uscita dall'accelerometro dovuto al movimento del dito mentre $\hat{h}(t)$ è la risposta del filtro che stima il rumore introdotto dal movimento in modo da poter sottrarre al segnale di uscita dal sensore PPG la componente di rumore dovuta al movimento per ottenere in teoria il segnale non corrotto da rumore $\hat{y}(t)$ [15]. Durante questo lavoro di tesi si è provato ad sviluppare un algoritmo simile per eliminare il rumore dovuto agli artefatti da movimento ma i risultati ottenuti non sono stati ritenuti soddisfacenti e per lo scopo iniziale di valutare la frequenza cardiaca in condizioni statiche con minimi movimenti l'algoritmo spiegato in precedenza si è rilevato molto più preciso. Quindi un possibile lavoro futuro calibrando adeguatamente l'accelerometro e prendendo le informazioni in uscita da esso in contemporanea con il segnale PPG e sviluppando un algoritmo di questo tipo potrebbe rendere il dispositivo utilizzabile anche durante l'attività fisica e non solo in condizioni di riposo con poco movimento.

5.2 Calcolo della pressione arteriosa

La pressione arteriosa è il parametro vitale più importante da monitorare poiché è una delle cause più comuni di morte, per questo sarebbe utile riuscire a valutarla con uno strumento che possa essere sempre a portata di mano di chi ne ha bisogno. La pressione sanguigna è la misura della forza applicata ai vasi sanguigni durante la circolazione del sangue che diminuisce man mano che si allontana dal cuore attraverso le arterie e i capillari e verso il cuore attraverso le vene. Per ogni battito cardiaco, la misurazione della pressione sanguigna varia tra la pressione sistolica e diastolica. La pressione più alta si verifica quando il sangue viaggia attraverso la circolazione arteriosa causata dalla contrazione del cuore che è conosciuta come la pressione sistolica (SBP), mentre la misurazione della pressione arteriosa diastolica (DBP) viene misurata durante la fase di rilassamento del cuore quando la pressione arteriosa scende al suo livello più basso. La

pressione sanguigna viene misurata più comunemente sfigmomanometro che consiste in una combinazione di bracciale, bulbo gonfiabile con valvola di rilascio e manometro. Un possibile sviluppo potrebbe essere quello di integrare l'elettrocardiogramma da polso, sviluppato dal politecnico di torino, al pulsossimetro. Questo sarebbe utile perché prelevando contemporaneamente sia la misura dell'ECG che il segnale proveniente dalla PPG e calcolando il "pulse transit time" (PTT) che è definito come il tempo trascorso tra il picco dell'onda R dell'elettrocardiogramma e il segnale di picco della fotopletismografia nello stesso ciclo cardiaco [17]. Il PTT appena definito è strettamente correlato alla pressione arteriosa. Fisiologicamente il PTT rappresenta il ritardo di tempo tra la sistole elettrica del cuore, rappresentata dall'onda R dell'ECG, e l'onda di impulso periferica, solitamente misurata sul dito, della PPG. La sistole elettrica si verifica poco prima della sistole meccanica, in cui il sangue viene eiettato dal cuore attraverso l'aorta arriva ai vasi sanguigni periferici.

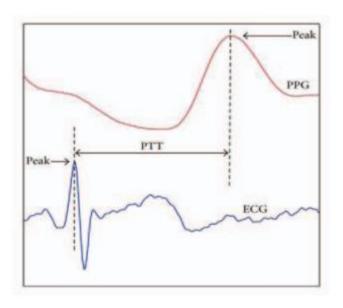


Figura 5.2 – Rappresentazione del PTT [17]

In diversi studi effettuati sono stati ritenuti valori normali di PTT per soggetti in salute tempi che variano tipicamente dai 70 ms ai 200 ms. Studi sperimentali sono

stati fatti e hanno mostrato che $^{1}/_{PTT}$ è linearmente collegato alla pressione del sangue con la seguente formula:

$$BP = \frac{a}{PTT} + b$$

Dove BP rappresenta la pressione sanguigna a e b sono dei parametri che devono essere valutati in fase di calibrazione e possono variare a seconda del soggetto preso in considerazione per la misura. Sicuramente quindi se si riuscisse ad unire i due oggetti ovvero un ECG e un pulsossimetro entrambi indossabili acquisendo entrambi i segnali nello stesso momento e conoscendo la posizione dei picchi, cosa che nei due oggetti e già possibile, conoscendo le due frequenze di campionamento è facilmente possibile calcolare il PTT. Poi si dovrà svolgere il lavoro di sviluppare l'algoritmo che permetta di calcolare la pressione arteriosa e in seguito la calibrazione. Questo però non è l'unico modo per calcolare la pressione arteriosa un'alternativa potrebbe essere quella di non usare l'elettrocardiogramma ma aggiungere un ulteriore sensore a riflettanza per la PPG. Anche in questo caso vanno effettuate due misurazioni contemporanee una al dito e l'altra al polso come mostrato in figura 5.3.

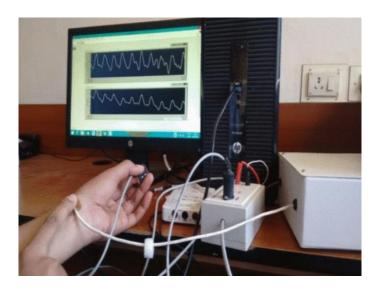


Figura 5.3 – Esempio di applicazione dei sensori [18]

Anche con questo metodo si può valutare un "pulse transit time" definito in maniera differente come il tempo che intercorre tra il picco che arriva dal segnale PPG del polso e quello che arriva dal segnale PPG del dito. Il ritardo tra i due picchi è dovuto dal tempo che ci mette il sangue a propagarsi dal cuore alle zone periferiche del corpo, e dato che il polso è più vicino al cuore il picco proveniente dal polso sarà in anticipo rispetto a quello proveniente dal dito. Ovviamente la distanza temporale tra i due picchi sarà minima.

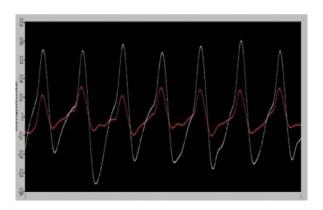


Figura 5.4 – Differenza temporale tra il picco del polso(bianco) e del dito(rosso) [18]

Quindi individuando le posizioni dei due picchi facendone la differenza e sapendo la frequenza di campionamento e possibile calcolare il PTT. Se il valore del PTT diminuisce la pressione del sangue aumenta, attraverso un'equazione di regressione lineare usando il PTT come variabile di ingresso può essere calcolata la pressione del sangue e solo dopo questo passaggio posso essere stimate le pressioni sistoliche e diastoliche del sangue [18]. È necessaria anche in questa configurazione una calibrazione adeguata, il vantaggio di questa tecnica è che possibile valutare la pressione del sangue senza metodi invasivi o ingombranti ma lo svantaggio è che ottenere un buon segnale PPG dal polso non è affatto semplice a causa della lontananza dei vasi sanguigni dal sensore rispetto al dito. Questa soluzione rispetto a quella precedente potrebbe essere più facile da realizzare in quanto basterebbe aggiungere un altro sensore a riflettanza e usando lo stesso algoritmo per il calcolo dei picchi calcolare il PTT sarebbe immediato, bisognerebbe ovviamente sviluppare l'algoritmo per la stima della pressione sanguigna.

Bibliografia Sitografia

- [1] https://it.wikipedia.org/wiki/Parametri vitali
- [2] Krawiecki Z., Cysewska A., Wiczynski G. Modeling and measurements of light transmission through human tissues. Bulletin of the polish academy of sciences. Anno: 2008. Pag. 147-149
- [3] Palastanga N., Field D., Soames R. Anatomia del movimento umano. Anno: 2006. Pag. 207
- [4] https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX30102ACCEVKIT.pdf
- [5] https://www.gaussianwaves.com/2015/07/significance-of-rms-root-mean-square-value/
- [6] https://www.scribd.com/document/271977943/Analisi-spettrale-di-un-segnale-fotopletismografico-PPG-per-lo-sviluppo-di-un-algoritmo-di-stima-del-battito-cardiaco-basato-sul-filtro-di-Kalman
- [7] https://www.saperesalute.it/frequenza-cardiaca
- [8] http://ieeexplore.ieee.org/document/8037141/
- [9] https://medical-dictionary.thefreedictionary.com/dicrotic+notch
- [10] https://www.oxystore.it/pulsossimetrisaturimetri/86-pulsossimetro-saturimetri-86-pulsossimetri-86-pulsossimetr
- [11] https://it.wikipedia.org/wiki/Legge di Lambert-Beer
- [12] https://www.howequipmentworks.com/pulse_oximeter/
- [13] https://datasheets.maximintegrated.com/en/ds/MAX30102.pdf
- [14] http://ieeexplore.ieee.org/document/4462557/
- [15] https://www.farmacoecura.it/diagnostici/saturazione-dellossigeno-nel-sangue/#steps_0

- [16] http://ieeexplore.ieee.org/document/7797728/
- [17] http://ieeexplore.ieee.org/document/8116856/
- [18] http://www.treccani.it/enciclopedia/metemoglobina/
- [19] https://educalingo.com/it/dic-it/carbossiemoglobina
- [20] https://it.wikipedia.org/wiki/Solfoemoglobinemia

[21]

 $\underline{www.google.it/search?q=empirical+calibration+and+theoretical+for+spo2\&sourc}\\ \underline{e}$

- [22] https://ihealthlabs.eu/it/14-pulsossimetro-wireless-ihealth-air.html
- [23] http://www3.gehealthcare.it/it-it/prodotti/categorie/diagnostic cardiology/resting ecgs/mac 2000

Appendice A

```
clear all
close all
i = 1;
p = 1;
n = 1;
meanrawIR = 0;
meanrawR =0;
Sampleperiod= 0.01; %secondi
A = 101; %100.5
B = 8; %4.15
C = 17.69;
A1 = 110;
B1 = 25;
C1 = 18;
R1 new = 0;
R2 new = 0;
prova = 1;
filename = '.csv';
M = csvread(filename, 2, 0);
1= 1;
mediamaxdiff 2 = 0;
k=1;
MAXIR = 0;
MAXR = 0;
count = 0;
offset = 1;
sum_total_peak = 0;
R prova = 0;
q = 0.95;
wR(length(M) - 50, 1) = zeros;
wIR(length(M) - 50 , 1) = zeros;
```

```
maffdiffIR new2(1,1) = 10;
while k <= length(M)</pre>
rawIR(k , 1) = M(k , 2); %%campioni presi dal led IR
meanrawIR = meanrawIR + rawIR(k, 1);
if rawIR(k,1) > MAXIR
MAXIR = rawIR (k,1);
positionmaxIR = k;
end
rawR(k , 1) = M(k , 3); %%campioni presi dal led R
meanrawR = meanrawR + rawR(k ,1);
if rawR(k,1) > MAXR
MAXR = rawR (k, 1);
positionmaxR = k;
end
if k == 49
wR(k - 48, 1) = rawR(49, 1);
WIR(k - 48, 1) = rawIR(49, 1);
end
if k > 50
wR(k-49) = rawR(k) + q*wR(k-50); %nuovo modo
per valutare la media q coefficente 0.9<q<0.99
newmeanR(k-50) = wR(k-49) - wR(k-50);
wIR(k - 49) = rawIR(k ) + q*wIR(k-50);
newmeanIR(k-50) = wIR(k-49) - wIR(k-50);
if newmeanIR(k-50) < 1000
R1 new = R1 new + newmeanR(k - 50) * newmeanR(k - 50);
응응RMS
R2 new = R2 new + newmeanIR(k - 50)* newmeanIR(k - 50);
R \text{ new} = \text{sqrt}(R1 \text{ new})/\text{sqrt}(R2 \text{ new});
SP new = A - B*R new - C*R new*R new;
SP1 new = A1 - B1*R new;
SP2 new = A - B*R new;
SP3 new = A1 - C1*R new;
```

```
sample = linspace(1,length(rawIR),length(rawIR));
plot(newmeanR,'r');
xlabel('sample');
ylabel(' ACR');
title('ACR');
figure
plot(newmeanIR, 'b');
xlabel('sample ');
ylabel('ACIR');
title('ACIR');
figure
plot( sample, rawIR, 'b');
xlabel('sample ');
ylabel('RawIR');
title('RawIR');
figure
plot(rawR, 'r');
xlabel('sample ');
ylabel('RawR');
title('RawR');
mediadiffpos = 0;
flag1 = 0;
k = 1;
max = 0;
posizione = 1;
posizione1 = 0;
posizione2 = 0;
\dot{j} = 0;
c = 1;
flag2 = 0;
s = 1;
HR ccs 1 = 0;
```

```
nr medio = 0;
nr picchi = 0;
while k < length(rawIR)</pre>
if flag1 == 0
if posizione > 30
if rawIR(k,1) > max
max = rawIR(k, 1);
posizione1 = posizione;
\dot{j} = 0;
else
j = j + 1
end
if j == 30
nr picchi = nr picchi + 1;
max = max*0.7;
j = 0;
flag1 = 1;
posizioni(s,1) = posizione1;
s = s + 1;
if flag2 == 1;
differenza pos = posizione1 - posizione2;
HR ccs(c,1) = 60*100/differenza pos;
HR_ccs_1 = HR_ccs_1 + HR_ccs(c,1);
nr_medio = nr_medio + 1;
c = c + 1;
mediadiffpos = mediadiffpos + differenza pos;
end
end
end
end
if flag1 == 1
if rawIR(k,1) > max
```

```
max = rawIR(k, 1);
posizione2 = posizione;
\dot{j} = 0;
else
j = j + 1;
end
if j == 30
nr picchi = nr picchi + 1;
max = max*0.7;
differenza pos = posizione2 - posizione1;
mediadiffpos = mediadiffpos + differenza pos;
flag1 = 0;
end
HR ccs(c,1) = 100*60/differenza pos;
HR ccs 1 = HR ccs 1 + HR ccs (c, 1);
nr medio = nr medio + 1;
c = c + 1;
flag2 = 1;
posizioni(s,1) = posizione2;
s = s + 1;
end
end
posizione = posizione + 1;
k = k + 1;
end
mediadiffpos = mediadiffpos/(nr picchi - 1);
losepeak = posizioni(1,1) + length(rawIR) -
posizioni(length(posizioni),1);
if losepeak > 1.2*mediadiffpos
nr picchi = nr picchi + 0.5;
if losepeak > 1.7*mediadiffpos
nr picchi = nr picchi + 0.5;
end
```

```
end
HR_real = nr_picchi*6;
HR_ccs_1 = HR_ccs_1 / nr_medio;
```

Appendice B

Soggetto1 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	66	
ECG MAC2000		66	
Neuro Maxim		65	95
Ihealth PO3		68	97
ECG watch	2	72	
ECG MAC2000	66	67	
Neuro Maxim	66	69	96
Ihealth PO3		65	99
ECG watch	3	66	
ECG MAC2000		63	
Neuro Maxim	"	63	96
Ihealth PO3	"	64	98
ECG watch	4	72	
ECG MAC2000	٠,	67	
Neuro Maxim	"	69	98
Ihealth PO3	، ،	66	99
ECG watch	5	66	
ECG MAC2000	"	65	
Neuro Maxim	٠,	66	99
Ihealth PO3		66	99

Soggetto2 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	84	
ECG MAC2000	"	85	
Neuro Maxim	"	90	99
Ihealth PO3	"	84	98
ECG watch	2	90	
ECG MAC2000	• • •	87	
Neuro Maxim	cc	90	99
Ihealth PO3	"	88	98
ECG watch	3	96	
ECG MAC2000	٠.	91	
Neuro Maxim	٠.	93	99
Ihealth PO3	٠.	93	97
ECG watch	4	102	
ECG MAC2000	"	99	
Neuro Maxim		99	99
Ihealth PO3	<i>دد</i>	98	98
ECG watch	5	96	
ECG MAC2000		95	
Neuro Maxim		93	99
Ihealth PO3		92	98

Soggetto3 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000		75	
Neuro Maxim	"	72	93
Ihealth PO3	"	70	97
ECG watch	2	78	
ECG MAC2000	٠,	75	
Neuro Maxim	"	78	94
Ihealth PO3	٠,	72	96
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000		71	
Neuro Maxim		72	99
Ihealth PO3		70	98
ECG watch	4	72	
ECG MAC2000	٠,	71	
Neuro Maxim	"	72	99
Ihealth PO3		72	98
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000	"	71	
Neuro Maxim	"	80	99
Ihealth PO3		69	96

Soggetto4 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	60	
ECG MAC2000	"	55	
Neuro Maxim	"	57	99
Ihealth PO3		53	97
ECG watch	2	60	
ECG MAC2000	66	60	
Neuro Maxim		60	99
Ihealth PO3		61	97
ECG watch	3	56	
ECG MAC2000	66	57	
Neuro Maxim	66	60	99
Ihealth PO3	66	57	96
ECG watch	4	56	
ECG MAC2000	66	56	
Neuro Maxim	"	57	99
Ihealth PO3		54	96
ECG watch	5	56	
ECG MAC2000	66	53	
Neuro Maxim		54	99
Ihealth PO3	cc	52	96

Soggetto5 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	72	
ECG MAC2000	"	77	
Neuro Maxim	"	75	98
Ihealth PO3		78	97
ECG watch	2	78	
ECG MAC2000	"	76	
Neuro Maxim	"	96	96
Ihealth PO3	"	83	97
ECG watch	3	90	
ECG MAC2000		86	
Neuro Maxim		81	96
Ihealth PO3		82	96
ECG watch	4	84	
ECG MAC2000		82	
Neuro Maxim		75	95
Ihealth PO3		82	96
ECG watch	5	84	
ECG MAC2000	66	81	
Neuro Maxim		84	96
Ihealth PO3	"	90	94

Soggetto6 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	96	
ECG MAC2000	"	86	
Neuro Maxim		84	99
Ihealth PO3	"	97	98
ECG watch	2	90	
ECG MAC2000		84	
Neuro Maxim	"	84	99
Ihealth PO3	"	85	98
ECG watch	3	96	
ECG MAC2000		88	
Neuro Maxim	"	84	99
Ihealth PO3	"	87	96
ECG watch	4	90	
ECG MAC2000		87	
Neuro Maxim	"	90	99
Ihealth PO3	"	88	96
ECG watch	5	96	
ECG MAC2000		89	
Neuro Maxim		90	99
Ihealth PO3	"	88	96

Soggetto7 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	72	
ECG MAC2000		72	
Neuro Maxim		75	98
Ihealth PO3		74	97
ECG watch	2	72	
ECG MAC2000		73	
Neuro Maxim	"	78	99
Ihealth PO3		72	98
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000		74	
Neuro Maxim		72	99
Ihealth PO3		75	97
ECG watch	4	84	
ECG MAC2000		69	
Neuro Maxim	"	78	99
Ihealth PO3	cc	76	97
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000	٠,	75	
Neuro Maxim	"	66	99
Ihealth PO3	٠.	72	97

Soggetto8 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	66	
ECG MAC2000		65	
Neuro Maxim		69	96
Ihealth PO3	"	67	97
ECG watch	2	72	
ECG MAC2000		69	
Neuro Maxim		80	95
Ihealth PO3	66	67	97
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000		73	
Neuro Maxim		75	95
Ihealth PO3		67	97
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000		70	
Neuro Maxim	"	70	95
Ihealth PO3		75	97
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000		69	
Neuro Maxim		68	95
Ihealth PO3	cc	67	97

Soggetto9 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000		81	
Neuro Maxim	"	84	99
Ihealth PO3		73	98
ECG watch	2	72	
ECG MAC2000		73	
Neuro Maxim		75	99
Ihealth PO3		76	97
ECG watch	3	84	
ECG MAC2000		68	
Neuro Maxim		72	99
Ihealth PO3		68	97
ECG watch	4	84	
ECG MAC2000		73	
Neuro Maxim	"	75	94
Ihealth PO3	"	69	97
ECG watch	5	78	
ECG MAC2000		63	
Neuro Maxim		65	95
Ihealth PO3		84	97

Soggetto10 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000		75	
Neuro Maxim		84	90
Ihealth PO3	cc	78	98
ECG watch	2	84	
ECG MAC2000		77	
Neuro Maxim	"	84	92
Ihealth PO3		78	98
ECG watch	3	84	
ECG MAC2000	cc	78	
Neuro Maxim		81	93
Ihealth PO3		80	98
ECG watch	4	84	
ECG MAC2000		76	
Neuro Maxim		78	93
Ihealth PO3		78	98
ECG watch	5	78	
ECG MAC2000	cc	76	
Neuro Maxim	cc	81	93
Ihealth PO3	٠,	86	99

Soggetto11 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	54	
ECG MAC2000	"	55	
Neuro Maxim		55	95
Ihealth PO3	"	55	98
ECG watch	2	54	
ECG MAC2000		54	
Neuro Maxim		56	98
Ihealth PO3	"	53	98
ECG watch	3	54	
ECG MAC2000	"	54	
Neuro Maxim	"	54	99
Ihealth PO3	"	55	98
ECG watch	4	54	
ECG MAC2000	"	55	
Neuro Maxim	"	57	99
Ihealth PO3	"	54	98
ECG watch	5	54	
ECG MAC2000	"	55	
Neuro Maxim	"	57	99
Ihealth PO3	"	54	98

Soggetto12 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	60	
ECG MAC2000		56	
Neuro Maxim		57	94
Ihealth PO3	cc	56	98
ECG watch	2	66	
ECG MAC2000		58	
Neuro Maxim	"	60	97
Ihealth PO3		52	97
ECG watch	3	66	
ECG MAC2000	cc	59	
Neuro Maxim	cc	60	94
Ihealth PO3	cc	57	97
ECG watch	4	66	
ECG MAC2000	cc	60	
Neuro Maxim		60	97
Ihealth PO3	44	58	97
ECG watch	5	60	
ECG MAC2000	cc	57	
Neuro Maxim	cc	57	98
Ihealth PO3		58	98

Soggetto13 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	102	
ECG MAC2000	"	106	
Neuro Maxim	"	108	93
Ihealth PO3		112	98
ECG watch	2	96	
ECG MAC2000	"	95	
Neuro Maxim	"	96	95
Ihealth PO3	"	97	99
ECG watch	3	102	
ECG MAC2000	"	91	
Neuro Maxim	"	89	94
Ihealth PO3		90	98
ECG watch	4	102	
ECG MAC2000		93	
Neuro Maxim		96	94
Ihealth PO3	"	95	96

Soggetto14 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000	"	72	
Neuro Maxim	"	78	95
Ihealth PO3		72	98
ECG watch	2	72	
ECG MAC2000		72	
Neuro Maxim		78	98
Ihealth PO3		67	98
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000		70	
Neuro Maxim		75	96
Ihealth PO3		71	99
ECG watch	4	66	
ECG MAC2000		68	
Neuro Maxim	"	80	94
Ihealth PO3	"	67	97
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000		70	
Neuro Maxim	"	80	98
Ihealth PO3		80	99

Soggetto15 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000		67	
Neuro Maxim		69	94
Ihealth PO3		71	98
ECG watch	2	84	
ECG MAC2000		74	
Neuro Maxim	"	72	94
Ihealth PO3		73	98
ECG watch	3	Non disponibil	le
ECG MAC2000		73	
Neuro Maxim	66	71	93
Ihealth PO3	66	75	97
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000	66	78	
Neuro Maxim	"	78	97
Ihealth PO3		76	97
ECG watch	5	78	
ECG MAC2000	66	72	
Neuro Maxim		72	97
Ihealth PO3		71	97

Soggetto16 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	60	
ECG MAC2000		47	
Neuro Maxim		51	96
Ihealth PO3		49	98
ECG watch	2	60	
ECG MAC2000	"	52	
Neuro Maxim	"	66	95
Ihealth PO3	cc	52	98
ECG watch	3	66	
ECG MAC2000		58	
Neuro Maxim		60	96
Ihealth PO3		53	97
ECG watch	4	60	
ECG MAC2000		48	
Neuro Maxim		51	98
Ihealth PO3		50	98
ECG watch	5	60	
ECG MAC2000		48	
Neuro Maxim		48	97
Ihealth PO3	cc	47	98

Soggetto 17 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	84	
ECG MAC2000		75	
Neuro Maxim		75	97
Ihealth PO3		89	98
ECG watch	2	84	
ECG MAC2000	66	78	
Neuro Maxim	66	72	97
Ihealth PO3	66	78	98
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000		75	
Neuro Maxim	"	75	99
Ihealth PO3	"	78	98
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000		80	
Neuro Maxim	"	78	98
Ihealth PO3		80	98
ECG watch	5	84	
ECG MAC2000		81	
Neuro Maxim		81	98
Ihealth PO3	cc	86	98

Soggetto 18 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000		75	
Neuro Maxim		78	95
Ihealth PO3	cc	74	98
ECG watch	2	72	
ECG MAC2000		72	
Neuro Maxim	"	75	95
Ihealth PO3		72	98
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000		66	
Neuro Maxim		66	96
Ihealth PO3		70	99
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000	cc	78	
Neuro Maxim		78	98
Ihealth PO3	cc	74	99
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000	cc	68	
Neuro Maxim	cc	69	99
Ihealth PO3		70	99

Soggetto 19 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	84	
ECG MAC2000		81	
Neuro Maxim	cc	90	97
Ihealth PO3	"	79	99
ECG watch	2	84	
ECG MAC2000		81	
Neuro Maxim		87	97
Ihealth PO3		82	99
ECG watch	3	78	
ECG MAC2000		89	
Neuro Maxim		84	97
Ihealth PO3		88	99
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000		81	
Neuro Maxim		90	98
Ihealth PO3		80	99
ECG watch	5	90	
ECG MAC2000		86	
Neuro Maxim		85	99
Ihealth PO3	cc	83	99

Soggetto20 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	54	
ECG MAC2000		55	
Neuro Maxim		54	99
Ihealth PO3	"	59	98
ECG watch	2	54	
ECG MAC2000	• • •	59	
Neuro Maxim	cc	60	97
Ihealth PO3	"	60	98
ECG watch	3	66	
ECG MAC2000	٠.	65	
Neuro Maxim	٠.	66	98
Ihealth PO3	٠.	62	98
ECG watch	4	60	
ECG MAC2000	"	60	
Neuro Maxim		60	99
Ihealth PO3	٠.	59	98
ECG watch	5	60	
ECG MAC2000		61	
Neuro Maxim		63	99
Ihealth PO3		61	98

Soggetto21 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000		80	
Neuro Maxim	"	81	94
Ihealth PO3	cc	78	99
ECG watch	2	78	
ECG MAC2000		75	
Neuro Maxim	"	84	95
Ihealth PO3		73	99
ECG watch	3	84	
ECG MAC2000	cc	83	
Neuro Maxim		84	98
Ihealth PO3		76	99
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000		79	
Neuro Maxim		78	96
Ihealth PO3	44	76	99
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000	cc	72	
Neuro Maxim	cc	72	99
Ihealth PO3		71	98

Soggetto22 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000		80	
Neuro Maxim		78	99
Ihealth PO3		70	98
ECG watch	2	90	
ECG MAC2000		86	
Neuro Maxim		87	99
Ihealth PO3		83	98
ECG watch	3	84	
ECG MAC2000		84	
Neuro Maxim		84	99
Ihealth PO3		83	98
ECG watch	4	84	
ECG MAC2000	"	85	
Neuro Maxim	"	84	99
Ihealth PO3	"	88	98
ECG watch	5	84	
ECG MAC2000		81	
Neuro Maxim		84	99
Ihealth PO3	cc	84	98

Soggetto23 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	86	
ECG MAC2000	"	77	
Neuro Maxim	"	81	94
Ihealth PO3		84	98
ECG watch	2	78	
ECG MAC2000	66	75	
Neuro Maxim	"	75	95
Ihealth PO3	"	72	98
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000	66	74	
Neuro Maxim	66	72	99
Ihealth PO3	66	74	99
ECG watch	4	84	
ECG MAC2000	66	81	
Neuro Maxim	"	81	99
Ihealth PO3		78	99
ECG watch	5	84	
ECG MAC2000		82	
Neuro Maxim		81	98
Ihealth PO3	cc	82	99

Soggetto24 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	84	
ECG MAC2000		82	
Neuro Maxim	cc	81	94
Ihealth PO3	"	82	99
ECG watch	2	84	
ECG MAC2000		82	
Neuro Maxim		81	99
Ihealth PO3		80	99
ECG watch	3	84	
ECG MAC2000		82	
Neuro Maxim		87	99
Ihealth PO3		85	99
ECG watch	4	96	
ECG MAC2000		93	
Neuro Maxim		90	99
Ihealth PO3		95	99
ECG watch	5	96	
ECG MAC2000		89	
Neuro Maxim		90	99
Ihealth PO3		85	99

Soggetto25 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	66	
ECG MAC2000	"	69	
Neuro Maxim	"	72	99
Ihealth PO3		61	97
ECG watch	2	66	
ECG MAC2000	"	67	
Neuro Maxim	"	60	97
Ihealth PO3		55	99
ECG watch	3	66	
ECG MAC2000		68	
Neuro Maxim		81	98
Ihealth PO3		65	99
ECG watch	4	66	
ECG MAC2000		62	
Neuro Maxim	"	69	97
Ihealth PO3		64	99
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000		68	
Neuro Maxim	"	72	97
Ihealth PO3		69	99

Soggetto26 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	78	
ECG MAC2000	٠,	73	
Neuro Maxim	٠,	75	96
Ihealth PO3		74	99
ECG watch	2	78	
ECG MAC2000	66	73	
Neuro Maxim	"	75	96
Ihealth PO3	"	74	99
ECG watch	3	72	
ECG MAC2000	66	72	
Neuro Maxim	66	78	98
Ihealth PO3	66	77	99
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000	66	75	
Neuro Maxim	"	78	99
Ihealth PO3		79	99
ECG watch	5	72	
ECG MAC2000		75	
Neuro Maxim		96	92
Ihealth PO3	cc	74	99

Soggetto27 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	84	
ECG MAC2000	"	82	
Neuro Maxim	"	84	99
Ihealth PO3		81	98
ECG watch	2	90	
ECG MAC2000	"	92	
Neuro Maxim	"	93	99
Ihealth PO3		90	96
ECG watch	3	78	
ECG MAC2000		77	
Neuro Maxim	"	78	99
Ihealth PO3		78	98
ECG watch	4	90	
ECG MAC2000		91	
Neuro Maxim	"	90	99
Ihealth PO3		89	97
ECG watch	5	90	
ECG MAC2000		87	
Neuro Maxim		90	99
Ihealth PO3		80	97

Soggetto28 uomo

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	102	
ECG MAC2000	"	85	
Neuro Maxim	cc	93	99
Ihealth PO3		98	96
ECG watch	2	96	
ECG MAC2000		98	
Neuro Maxim		90	99
Ihealth PO3		89	95
ECG watch	3	96	
ECG MAC2000		94	
Neuro Maxim	"	90	99
Ihealth PO3	"	90	96
ECG watch	4	96	
ECG MAC2000		95	
Neuro Maxim	"	96	99
Ihealth PO3		96	95
ECG watch	5	96	
ECG MAC2000		98	
Neuro Maxim		96	99
Ihealth PO3		96	96

Soggetto29 uomo

Misura	BPM	SpO2(%)
1	78	
	76	
	78	99
	77	99
2	78	
"	78	
"	78	99
"	80	99
3	78	
"	79	
"	78	99
"	80	99
4	78	
"	76	
"	78	97
"	78	97
5	78	
	77	
	78	95
	78	97
	1	1 78 " 76 " 78 " 78 " 78 " 78 " 80 3 78 " 79 " 78 " 76 " 78 " 78 5 78 " 77 " 78

Soggetto30 donna

Strumento	Misura	BPM	SpO2(%)
ECG watch	1	84	
ECG MAC2000		78	
Neuro Maxim		78	99
Ihealth PO3	"	84	99
ECG watch	2	78	
ECG MAC2000		78	
Neuro Maxim		75	98
Ihealth PO3		85	98
ECG watch	3	84	
ECG MAC2000		73	
Neuro Maxim		80	99
Ihealth PO3		81	98
ECG watch	4	78	
ECG MAC2000		81	
Neuro Maxim		81	99
Ihealth PO3		90	99
ECG watch	5	84	
ECG MAC2000		85	
Neuro Maxim		87	99
Ihealth PO3		87	99