



# **POLITECNICO DI TORINO**

Corso di Laurea Magistrale in Ingegneria Biomedica

## **Sviluppo di un sistema hardware e software a supporto della tele-riabilitazione domiciliare di pazienti post-ictus**

Relatori:

Prof. Ing. **Alberto BOTTER**

Prof. Ing. **Danilo PANI**

Tesi di Laurea di:

**Grazia Krizia MASCIAVÈ**

Anno Accademico 2019-2020



# SOMMARIO

ABSTRACT .....	V
ABSTRACT .....	VI
1. INTRODUZIONE.....	1
1.1 Obiettivo della tesi.....	2
1.2 Struttura della tesi.....	3
2. Stato dell'arte .....	5
2.1 La tele-riabilitazione: un'applicazione della telemedicina.....	5
2.2 La riabilitazione domiciliare del paziente con ictus .....	8
2.3 La pressione plantare nei soggetti post-ictus.....	18
2.4 Il progetto DoMoMEA .....	23
3. Metodi .....	25
3.1 Hardware .....	25
3.1.1 La scelta dei sensori .....	26
3.1.2 La calibrazione dei sensori.....	31
3.1.3 Il sistema elettronico .....	33
3.2 Il firmware .....	49
3.2.1 Flow Chart e descrizione del programma principale .....	49
3.2.2 Flow Chart dell'ISR dell'ADC .....	57
3.2.3 Flow chart dell'ISR del Bluetooth .....	58
3.3 Il software.....	60

3.3.1	Sviluppo dell'interfaccia seria.....	62
3.3.2	Sviluppo dell'exergame .....	66
4.	Test e prove sperimentali .....	71
4.1.1	Analisi dei dati dell'acquisizione statica.....	74
5.	Conclusioni e sviluppi futuri.....	85
	Bibliografia .....	89

## ABSTRACT

*Il presente lavoro di tesi ha come obiettivo la progettazione e la validazione di un dispositivo elettronico per la tele-riabilitazione domiciliare del paziente post-ictus. Il dispositivo permette di misurare la pressione di contatto di alcune zone anatomiche (piede, gomiti e dita) durante l'esecuzione di esercizi riabilitativi tele-monitorati. Tale misura è utilizzata per fornire un biofeedback al paziente e permettergli di interagire con degli exergame. L'attività si integra all'interno del progetto di ricerca DoMoMEA, "Tele-riabilitazione Domiciliare neuroMotoria a favore dei soggetti con esiti di ictus cerebrale a disabilità Moderata mediante dispositivi Elettronici Avanzati". Per tale motivo, il design ha richiesto di garantire la compatibilità con il progetto, sia a livello di specifiche tecniche di basso livello sia ricercando il basso costo della soluzione e la flessibilità dell'architettura.*

*Da un'accurata ricerca sulla tipologia di sensori di pressione da integrare all'interno del sistema, sono stati scegli i sensori resistivi a film sottile FSR come il miglior compromesso costi-prestazioni. E' stato quindi progettato il circuito elettronico per l'acquisizione e l'invio del segnale attraverso un canale Bluetooth classic. Tale circuito, basato su microcontrollore low-power della famiglia MSP430 di Texas Instruments, implementa il front-end analogico, i circuiti di alimentazione e ricarica della batteria e il modulo radio. Il firmware del microcontrollore, programmato in linguaggio C, permette la gestione dell'acquisizione dati tramite un'interfaccia remota. Tale interfaccia è stata sviluppata in linguaggio C# all'interno dell'ambiente di sviluppo Unity 3D, adottando il sistema operativo Android. Le interfacce grafiche presentano un biofeedback in relazione alla pressione plantare, sia diretto (visione della distribuzione della pressione plantare) sia indiretto (mediante exergame). Le interfacce permettono l'uso del sistema sia su smartphone/tablet che su TV-box/smart TV Android. L'obiettivo di queste interfacce è quello di rendere il percorso riabilitativo più stimolante per il paziente, garantendo al terapeuta la possibilità di osservare i progressi del paziente in modo da ottimizzare la gestione della terapia domiciliare a distanza. Una validazione preliminare del dispositivo su soggetti sani ha permesso di verificare il funzionamento, imporre i parametri base dell'exergame e valutare la rispondenza del sistema alle reali condizioni di appoggio del paziente. La versatilità dell'hardware permette inoltre l'acquisizione di segnali di pressione da gomiti e dita per l'uso in ulteriori exergame sviluppati nell'ambito del progetto DoMoMEA.*

## ABSTRACT

*The aim of this thesis is to design and validate an electronic device for the home telerehabilitation of post-stroke patients. The device allows measuring the contact pressure of some anatomical zones (foot, elbows and fingers) during the execution of rehabilitative tele-monitored exercises. The system provides biofeedback to the patient to enable the interaction with some exergame. The activity is integrated in the framework of the research project DoMoMEA; the project aims at the implementation of a system for home tele-rehabilitation of subjects with moderate disability caused by the outcome of a cerebral stroke, by using advanced electronic devices. For this reason, the design required to ensure the compatibility with the project infrastructure, in terms of low-level technical specifications and seeking the low cost of the solution and the flexibility of the architecture. After a research on the type of pressure sensors to be integrated into the system, the FSR thin-film resistive sensors were chosen as the best cost-performance compromise. An electronic circuit has been designed for the acquisition and transmission of the signal through a Bluetooth classic wireless channel. This circuit, based on a low-power microcontroller belonging to the MSP430 family by Texas Instruments, implements the analog front-end, the power supply, the battery charging circuitry and the radio module. The firmware of the microcontroller, programmed in C language, allows the management of the data acquisition via a remote interface. This interface was developed in C# language within the Unity 3D development environment, adopting the Android operating system. Two graphical interfaces present a biofeedback associated to the plantar pressure, both direct (representation of the distribution of the plantar pressure) and indirect (through exergame). The interfaces allow the use of the system on Android smartphone/tablet and TV-box/smart TV. The aim of these interfaces is to make the rehabilitation more stimulating for the patient, ensuring that the therapist can observe the patients' progress in order to optimize the management of their home therapy from remote. Preliminary validation of the device on healthy subjects allowed to verify the correct functioning, to define the basic parameters of the exergame and to evaluate the system compliance with the real conditions of patients in terms of balance and pressure distribution. The versatility of the hardware also allows the acquisition of pressure signals from elbows and fingers for their use in further exergame developed in the framework of the DoMoMEA project.*

# 1. INTRODUZIONE

La neuro-riabilitazione dopo un ictus presenta caratteristiche differenti in base al livello e alla dimensione della lesione cerebrale; tuttavia è un processo iterativo che richiede continue valutazioni e adattamenti terapeutici da parte del personale specialistico (per esempio fisiatristi, fisioterapisti e logopedisti) e di conseguenza si basa su risorse umane limitate operanti nelle strutture di riferimento per la cura e la riabilitazione. L'interazione tra il paziente e il team riabilitativo avviene, all'interno dell'ambiente clinico, attraverso numerose sedute di riabilitazione. Tale approccio presenta un elevato costo per il Servizio Sanitario Nazionale (SSN), che limita il numero delle sedute rimborsate, e al tempo stesso comporta un disagio per il paziente che deve spostarsi ripetutamente dalla propria abitazione per raggiungere il centro riabilitativo. Inoltre, la carenza di risorse umane può provocare l'impossibilità di fornire un adeguato servizio riabilitativo ad un numero sempre crescente di pazienti. Tutto questo si può tradurre in un accesso non equo al servizio riabilitativo da parte dei cittadini e il conseguente inadeguato recupero dalle limitazioni fisiche tra i sopravvissuti all'ictus, con riverberi sia a livello di salute che socioeconomici.

Negli ultimi anni, grazie al progresso tecnologico, è stato possibile proporre nuove soluzioni basate sul concetto di tele-riabilitazione domiciliare in grado di fornire i servizi di riabilitazione tramite le tecnologie presenti nel mondo dell'informazione e della comunicazione (ICT). Per i pazienti con compromissione da lieve a moderata, questo approccio si propone di fornire un sostanziale contributo nel recupero funzionale, garantendo l'esecuzione e

il tele-monitoraggio degli stessi protocolli riabilitativi somministrati in ambiente clinico, ma eseguiti in un ambiente familiare, riducendo il disagio e i costi attualmente presenti. Tra i vantaggi proposti da un servizio di tele-riabilitazione, uno dei più importanti è quello di poter offrire una continuità assistenziale con differenti intensità e complessità in ambienti facilmente accessibili, sia da parte del paziente che da professionisti sanitari. Un passo fondamentale per la concretizzazione di questo approccio innovativo è lo sviluppo di dispositivi indossabili in modo da affiancare i pazienti, non più solo all'interno, ma anche all'esterno degli ambienti clinici specializzati.

## **1.1 Obiettivo della tesi**

L'obiettivo di questo lavoro di tesi è lo sviluppo di un prototipo di un dispositivo elettronico a supporto della tele-riabilitazione domiciliare del paziente con disabilità moderata derivante da ictus cerebrale e la successiva integrazione di tale dispositivo in un sistema basato su Android per exergaming, nell'ambito del progetto DoMoMEA. Questo progetto, realizzato dall'ATI fra l'Università degli Studi di Cagliari e l'Università degli Studi di Sassari, è finanziato da Sardegna Ricerche nell'ambito dei progetti Cluster di imprese. Al Cluster DoMoMEA partecipano undici imprese del territorio della Sardegna. Il progetto ha l'intento di proporre soluzioni tecnologiche ad alto valore aggiunto per la tele-riabilitazione domiciliare dei pazienti con disabilità moderata di tipo neuromotorio dovuta a esiti di ictus cerebrale. Il prototipo progettato e realizzato prevede l'utilizzo di sensori di forza resistivi per controllare, tramite la pressione plantare del soggetto, la forza di presa in pinch e la pressione di appoggio degli avambracci su un piano, degli exergame riabilitativi. In particolare, la tesi si concentra sullo sviluppo

dell'elettronica di lettura dai sensori e la trasmissione Bluetooth ad una piattaforma Android, nella quale sono implementate in Unity3D delle interfacce serie o ludiche a supporto di un esercizio finalizzato al miglioramento dell'appoggio bipodalico in stazionamento eretto, con corretta distribuzione del carico sulla pianta dei piedi. La creazione dall'app in Unity3D, avvenuta in linguaggio C#, è stata incentrata sulla realizzazione di un feedback per il paziente e la raccolta dei *raw data* su file, che un servizio Android del progetto DoMoMEA provvederà alla trasmissione in remoto sfruttando il framework di telemedicina.

## **1.2 Struttura della tesi**

Il presente lavoro di tesi è suddiviso in due sezioni: la prima riguarda i metodi con cui è stata effettuata la progettazione dell'hardware e del software; la seconda presenta i risultati ottenuti in fase di validazione del dispositivo. La validazione è stata eseguita in laboratorio e su un gruppo ristretto di soggetti sani, in attesa dell'approvazione dello studio per l'analisi su soggetti affetti da deficit neuromotori dimessi dalle strutture ospedaliere presenti sul territorio.

La tesi si compone dei seguenti capitoli:

- Capitolo 1: fornisce un'introduzione generale al contesto in cui il presente lavoro di tesi si inserisce.
- Capitolo 2: presenta il concetto di tele-riabilitazione ed eventuali problematiche per poi descrivere alcuni studi centrati sulla tele-riabilitazione

domiciliare. In questo capitolo si presenta lo stato dell'arte dei lavori relativi al monitoraggio della pressione plantare nei pazienti con ictus.

- Capitolo 3: è dedicato alla sezione dei metodi con l'opportuna distinzione tra la progettazione dell'hardware da quella del software. Si motiva la scelta dei sensori utilizzati, lo sviluppo della scheda di acquisizione e del firmware. In questa parte è discusso lo sviluppo del software e dell'interfaccia tra l'hardware e il sistema operativo Android. L'ultima parte di questa sezione è dedicata allo sviluppo delle applicazioni;

- Capitolo 4: presenta i risultati raccolti in fase di validazione del dispositivo;

- Capitolo 5: racchiude le considerazioni finali con riferimenti alla fase di validazione e propone eventuali modifiche da apportare in futuro in fase di ottimizzazione del prototipo.

## **2. Stato dell'arte**

In questo capitolo, dopo aver proposto una breve panoramica sul concetto di tele-riabilitazione portandone in luce vantaggi e svantaggi, sono richiamati alcuni lavori di letteratura relativi allo sviluppo di sistemi di tele-riabilitazione e alcuni relativi all'analisi della pressione plantare nei pazienti post-ictus.

### **2.1 La tele-riabilitazione: un'applicazione della telemedicina**

L'Organizzazione Mondiale della Sanità (OMS) definisce la telemedicina come: *“l'erogazione di servizi di cura ed assistenza, in situazioni in cui la distanza è un fattore critico, da parte di qualsiasi operatore sanitario attraverso l'impiego delle tecnologie informatiche e della comunicazione per lo scambio di informazioni utili alla diagnosi, al trattamento e alla prevenzione di malattie e traumi, alla ricerca e alla valutazione e per la formazione continua del personale sanitario, nell'interesse della salute dell'individuo e della comunità”*[1]. La telemedicina nasce con lo scopo di offrire soluzioni concrete alle principali sfide della società attuale tra cui:

- l'invecchiamento della popolazione, che porta ad un peggioramento delle condizioni croniche;

- la necessità crescente dei pazienti di intraprendere percorsi riabilitativi parzialmente auto-gestiti;
- il controllo e la riduzione dei costi sanitari, a parità di qualità delle cure;
- la mancanza di disponibilità di personale qualificato in rapporto al numero di pazienti e la carenza di strutture specializzate in alcune aree geografiche.

La telemedicina si propone di sfruttare le infrastrutture di telecomunicazione per rendere possibile la trasmissione a distanza di informazioni mediche dal paziente alla struttura sanitaria o viceversa, o fra personale medico. Il suo utilizzo consente quindi, sia di trovare nuove risposte ai tradizionali problemi dell'assistenza sanitaria sia di creare nuove opportunità per il miglioramento del servizio sanitario (ad esempio un accesso più equo ai servizi sociosanitari in zone rurali e isolate).

In particolare, una delle possibili applicazioni della telemedicina è la tele-riabilitazione; con questo termine si intende l'uso di un mezzo di comunicazione per l'erogazione di servizi di riabilitazione a distanza in presenza di una separazione fisica tra il paziente ed il personale medico [2]. L'obiettivo fondamentale di un servizio di tele-riabilitazione è massimizzare l'efficacia del percorso riabilitativo intrapreso dal soggetto e limitare i problemi legati ai servizi assistenziali convenzionali. Questa modalità di assistenza a domicilio offre diverse possibilità tra cui quella di dimettere precocemente il paziente senza compromettere la continuità assistenziale. L'utilizzo di interfacce grafiche specifiche, o semplici videogame, possono migliorare l'aderenza al percorso terapeutico da parte del paziente. Soluzioni scalabili basate su interazioni non in tempo reale fra paziente e operatore del servizio sanitario garantiscono che un numero elevato di pazienti possa essere efficacemente seguito da pochi operatori, rispetto a quanto avviene oggi con la riabilitazione convenzionale in un centro o in un ambulatorio. Inoltre la tele-riabilitazione, limitando gli spostamenti dei pazienti, promuove un

minore impatto sulla vita e sull'ambiente dei trattamenti, garantendo al contempo al paziente in riabilitazione una maggiore autonomia rispetto ai propri familiari durante il percorso riabilitativo.

Tra gli svantaggi di un servizio di tele-riabilitazione è da tenere in considerazione la difficoltà da parte dell'utente nell'uso autonomo della strumentazione: il soggetto che presenta problemi cognitivi e motori ha maggiori difficoltà nell'utilizzo dei dispositivi tecnologici rispetto ad un soggetto sano oltre che ad avere problemi nel cominciare un'attività in maniera autonoma, nel concentrarsi e nel controllo dei movimenti effettuati. Questo richiede un'attenta progettazione dei dispositivi di tele-riabilitazione al fine di minimizzare questo impatto negativo con la tecnologia e in generale il *digital divide*, inteso come la barriera (originata da diverse condizioni: socioculturali, economiche, anagrafiche, cognitive) che separa i fruitori dei servizi digitali da coloro che non riescono a fruire degli stessi servizi. Un ulteriore svantaggio emerge in relazione alla valutazione di alcuni fattori legati all'ambiente domiciliare che potrebbero influenzare negativamente la performance del soggetto e di cui lo specialista potrebbe non essere a conoscenza, fatta salva un'ispezione preventiva e periodica dei luoghi da parte del personale specializzato. Un altro aspetto da considerare riguarda la sicurezza dei dati personali e sanitari trasmessi attraverso la rete e a tal proposito occorre definire attraverso opportune leggi, le responsabilità e la disponibilità delle informazioni dei soggetti legittimati al loro utilizzo. Inoltre, per i sistemi non real-time (altresì detti *store-and-forward*), la possibilità di seguire il paziente non direttamente durante la sessione di riabilitazione ma attraverso il monitoraggio delle statistiche sui dati raccolti, fa emergere da un lato una limitazione nella capacità del personale medico di valutare con precisione l'esecuzione degli esercizi e fornire suggerimenti immediati correttivi e motivazionali, dall'altro limita l'interazione terapeuta-paziente con potenziali effetti negativi in termini di *compliance*.

Tutti questi aspetti definiscono delle importanti specifiche progettuali e impongono un'attenzione particolare verso aspetti che non sono solo prettamente tecnici.

Dall'analisi dei vantaggi e degli svantaggi della tele-riabilitazione è possibile affermare che, in seguito ad alcuni studi in grado di dimostrare l'efficacia clinica ed economica di un sistema così composto, la tele-riabilitazione potrebbe diventare un mezzo sempre più efficace ed efficiente da impiegare per il trattamento di diverse patologie.

## **2.2 La riabilitazione domiciliare del paziente con ictus**

L'ictus è una delle principali cause di disabilità neurologica e può essere generato da un'ischemia o un'emorragia all'interno del cervello. Tra le conseguenze più frequenti è possibile diagnosticare disturbi di tipo motorio e cognitivo, con gravi ripercussioni a livello sociale. Tranne nel caso di lesioni limitate, i soggetti sopravvissuti all'ictus presentano una compromissione motoria da lieve a grave, che richiede un intervento di neuroriabilitazione che potrebbe durare diversi mesi. È ben noto che la neuroriabilitazione ha lo scopo di ridurre la disabilità dei pazienti, migliorare la qualità di vita e ripristinare la massima indipendenza per consentire il reinserimento nella società [3]. Le risposte terapeutiche, assistenziali e riabilitative in seguito ad un evento destabilizzante, quale un ictus, risultano essere complesse e articolate. L'approccio classico di un percorso di riabilitazione domiciliare prevede la ripetizione di una serie di esercizi assegnati dal fisiatra dopo una valutazione globale delle condizioni cliniche del paziente. In questo caso il monitoraggio del paziente da parte dello specialista è generalmente affidato alle comunicazioni periodiche che avvengono attraverso i principali mezzi di

comunicazione (telefono, messaggi di testo, videoconferenze). In questo modo, secondo i dati presenti in letteratura, la probabilità che un soggetto esegua gli esercizi prescritti come da protocollo, in termini di intensità e durata, è di circa il 30% [4].

Tra i progetti che propongono il monitoraggio della forza, della coordinazione e dell'equilibrio statico e dinamico, all'interno di un sistema di riabilitazione domiciliare, è possibile distinguere quelli relativi ai soli arti superiori, soli arti inferiori o quelli che integrano entrambi gli aspetti in una soluzione unica. A livello europeo "INTERACTION"[5] è un esempio di progetto in cui è proposto lo sviluppo e la validazione di un sistema per il monitoraggio oggettivo della funzione motoria degli arti superiori e inferiori dei pazienti post-ictus. Il sistema integra l'utilizzo di sensori inerziali, piezoresistivi, goniometri articolari, elettrodi per l'analisi del segnale EMG e sensori di forza per il monitoraggio durante lo svolgimento di attività della vita quotidiana. Il sistema è modulare e include una maglia, un paio di pantaloni, un paio di scarpe dotate di sensori di forza e guanti. L'obiettivo è di caratterizzare la qualità delle prestazioni del soggetto durante l'esecuzione di movimenti di *reaching* e di *grasping* oltre che all'analisi dell'equilibrio durante il cammino. Alla base di queste misure c'è un controllo delle sinergie tra abduzione della spalla e flessione del gomito nel soggetto post-ictus [6] e la valutazione dell'equilibrio sulla base della relazione che collega il centro di pressione al centro di massa stimato [7]. In questo progetto è stato sviluppato un sistema di tele-supervisione wireless (Figura 2.1) in cui i dati acquisiti dai sensori sono inviati in modalità wireless su un home-gateway (tablet o PC), che trasmette i dati a un database sicuro tramite un European Data Format (EDF). I medici possono valutare da remoto le statistiche relative alle performance motorie del soggetto direttamente dal portale web.

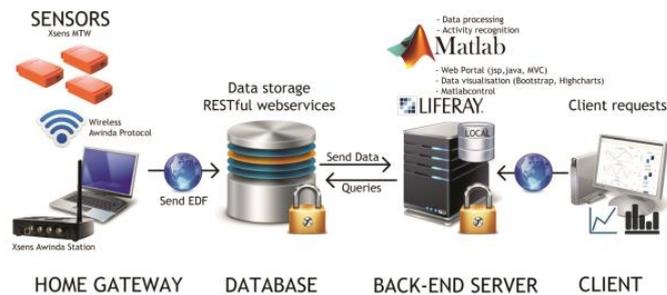


Figura 2. 1 Architettura del progetto INTERACTION

Un progetto relativo alla riabilitazione dell'arto superiore e del tronco è ArmeoSenso [8], progetto in cui si utilizzano dispositivi indossabili quali ad esempio sensori magneto-inerziali (magnetometri, giroscopi e accelerometri) in grado di misurare grandezze legate al movimento effettuato e riprodotto tramite un avatar in un ambiente virtuale. Tralasciando l'impiego di sistemi robotici, costosi e invasivi, poco adatti all'ambiente domiciliare, per quanto indispensabili nei casi in cui è necessario assistere nel movimento il paziente, al fine di ridurre i costi associati allo sviluppo di soluzioni trasportabili e a basso costo l'approccio recentemente proposto è quello di utilizzare giochi e *console* commerciali che integrano applicazioni legate al mondo del fitness. Tra i dispositivi maggiormente utilizzati per tale scopo è possibile citare la Nintendo Wii Fit Balance Board [9], l'Xbox 360 Kinect della Microsoft [10] o l'Eye Toy e Playstation Move della Sony [11]. L'integrazione di questi dispositivi è avvenuta sia all'interno di programmi di riabilitazione domiciliare ([12],[13]) sia di progetti finanziati recentemente dalla Commissione Europea ([14],[15],[16]). L'utilizzo di questi sistemi è subordinato alla necessità di sviluppare videogiochi tenendo conto dei limiti cognitivi e fisici della classe di soggetti a cui sono destinati. L'attenzione per chi progetta questo tipo di interfacce non riguarda solo la realizzazione della grafica, aspetto comune ai videogiochi progettati per scopi ludici, infatti occorre integrare alcuni dettagli legati al ruolo terapeutico che queste interfacce ricoprono. Ad esempio, occorre introdurre la funzione di monitoraggio del movimento eseguito, la possibilità di fornire un feedback in

modo chiaro e adattare la difficoltà del gioco alle capacità dei pazienti; questi aspetti sono importanti per evitare che insorga una sensazione di frustrazione che potrebbe indurre il soggetto ad abbandonare il percorso terapeutico [17]. A tal proposito, il termine *exergame* è stato coniato per definire un gioco che promuove l'esercizio fisico sia a scopo di allenamento che di riabilitazione. [18]. L'utilizzo di giochi nel campo della riabilitazione produce un effetto stimolante a causa della natura interattiva di un ambiente virtuale arricchito di elementi che motivano l'apprendimento e il recupero di abilità motorie. La differenza sostanziale tra un *exergame* e un esercizio progettato per puro intrattenimento è l'obiettivo finale; nel caso di un percorso di riabilitazione fisica è importante ottimizzare il recupero delle funzioni perse attraverso l'esecuzione ripetitiva di movimenti eseguiti correttamente, diversamente da quanto accade nei giochi commerciali in cui lo scopo è fornire una fonte di intrattenimento. Nel caso di soggetti affetti da morbo di Parkinson, l'esecuzione di esercizi volti a valutare e migliorare l'andatura e l'equilibrio del soggetto possono contribuire ad aumentare la mobilità e ridurre il rischio di cadute [19]. Le potenzialità di questo nuovo approccio sono state studiate anche nel caso di pazienti con sclerosi multipla [20], analizzando l'equilibrio e l'andatura nei pazienti all'interno di percorsi di riabilitazione domiciliare. Esistono anche diversi *exergame* sviluppati per la riabilitazione i soggetti affetti da paralisi cerebrale infantile [21] e in casi di disturbi visivi [22] o del linguaggio [23]. L'integrazione degli *exergame* introduce un effetto positivo in termini di adesione ai percorsi terapeutici, vantaggio non trascurabile all'interno di un programma di riabilitazione a lungo termine. In particolare, nel caso dei pazienti post-ictus è possibile effettuare una distinzione più accurata tra gli *exergame* che riguardano il movimento di tutto il corpo e quelli che si concentrano su una parte del corpo specifica o un singolo movimento ad esempio degli arti superiori o degli arti inferiori. Per l'arto superiore è ulteriormente effettuata una suddivisione tra quelli progettati per la riabilitazione della spalla [24], per la riabilitazione del braccio [25], per la

riabilitazione del polso [26] e infine per la riabilitazione della mano [27]. Per gli arti inferiori si distinguono alcuni exergame specifici per la caviglia, per il ginocchio e quelli per entrambe le gambe volti al recupero dell'equilibrio e della postura [28]. Un'altra classificazione può essere effettuata sulla base della tipologia di dispositivo utilizzato per raccogliere informazioni relative al movimento eseguito. I dispositivi robotici sono ampiamente utilizzati nelle applicazioni di riabilitazione che utilizzano la realtà virtuale [29],[30]; il principale vantaggio di questi dispositivi risiede nel fatto che i componenti attivi aiutano il paziente a eseguire movimenti corretti evitando movimenti dannosi per la terapia, aumentandone il livello di precisione. Tuttavia, questo vantaggio è controbilanciato dai costi elevati di tali dispositivi, la necessità di effettuare una costante manutenzione, il peso e l'ingombro che li rendono meno adatti ad essere utilizzati al di fuori della realtà ospedaliera. Troviamo anche dispositivi specifici per riabilitazione di movimenti singoli a un grado di libertà meno ingombranti, più portatili e più adattabili all'uso domestico. Il vantaggio principale dei dispositivi tattili risiede nella loro natura attiva che consente al gioco di fornire un feedback di forza al giocatore; avere un'ulteriore fonte di feedback, oltre quello visivo e uditivo, può essere molto utile per guidare meglio il paziente in alcune applicazioni. Questo aspetto permette di integrare la riabilitazione cognitiva oltre che motoria, infatti il feedback di forza può essere prontamente interpretato dal paziente. Con l'obiettivo di ridurre notevolmente l'ingombro degli strumenti utilizzati per il rilevamento del movimento, si sta cercando di esplorare l'utilizzo delle ultime generazioni di telefoni cellulari, in modo da fornire un feedback al paziente ad esempio sulla base del movimento rilevato dall'accelerometro del dispositivo Android [31]. Attualmente questi dispositivi sono maggiormente studiati per il monitoraggio dei movimenti del polso e degli arti superiori poiché occorre tenerli in mano durante l'esecuzione del movimento o fissarli prossimalmente alla parte del corpo di cui si vuole studiare il movimento. Il vantaggio che deriva dall'utilizzo di questa classe di dispositivi elettronici di

uso quotidiano è la possibilità di sviluppare exergame sempre più portatili. Il ruolo che gli exergame ricoprono all'interno di un percorso di riabilitazione è importante non solo per il paziente ma anche per il terapeuta; nella terapia tradizionale il terapeuta deve personalizzare, valutare, motivare e supervisionare costantemente il paziente. Una prima categoria di exergame, utilizzati in ambito ospedaliero, prevede la simultanea presenza di un terapeuta. In questo caso il ruolo degli exergame è di incrementare la motivazione del soggetto ad effettuare il movimento, fornendo un primo feedback immediato. Nel caso di exergame progettati per applicazioni di tele-riabilitazione si possono suddividere quelli in cui non è prevista la presenza fisica del terapeuta ma prevedono una simultanea presenza da remoto [32],[33] e quelli che richiedono solo una supervisione asincrona da parte del terapeuta consentendo di aumentare il grado di autonomia nel percorso di riabilitazione. Esistono anche exergame che non richiedono alcuna supervisione attiva ma funzionano come applicazioni autonome [34]. Questi exergame possono essere utilizzati dal paziente autonomamente a casa ma presentano restrizioni sulle indicazioni fornite dal terapeuta e non può quindi essere considerato un approccio in sostituzione alla terapia classica completa. Nel contesto della riabilitazione autonoma a domicilio, è da escludere la costante supervisione in tempo reale del terapeuta, anche da remoto, se si vuole adottare questa metodologia per ridurre i costi associati ad un percorso riabilitativo. La possibilità di attivare una supervisione asincrona, adeguatamente supportata da strumenti automatizzati, offre la possibilità di valutare la progressione della terapia. Un aspetto non meno importante che contraddistingue i vari sistemi di tele-riabilitazione è collegato alla modalità con cui si intende inviare le statistiche dei dati: da un lato esiste la possibilità dell'invio real-time e dall'altro la modalità store-and-forward, opzione che consente di aumentare la scalabilità del sistema. Con questi accorgimenti, il personale medico può consultare da remoto le statistiche relative alla sessione di esercizi svolta [35].

Un progetto basato su questo approccio è “REWIRE”(Rehabilitative Wayout in Responsive Home Environments) [36] che propone l’ecuzione di un protocollo di esercizi, utilizzando semplici strumenti quali una Microsoft Kinect Camera, un televisore, un pc e una balance board (Figura 2.2). Attraverso un apposito software i dati raccolti a casa del paziente si trasferiscono all’ospedale di riferimento, consentendo ai terapeuti di definire, personalizzare e monitorare lo svolgimento del programma di esercizi svolto a casa.



*Figura 2. 2 Strumenti utilizzati in REWIRE [36]*

In ognuno degli esercizi, progettati per massimizzare il recupero della capacità di rimanere in equilibrio e di camminare, è presente un avatar che fornisce un feedback al soggetto (Figura 2. 3 Exergame sviluppati per il progetto REWIRE [35]). Un aspetto integrato in questi esercizi è la possibilità di adattare il videogame ai vari livelli di difficoltà del soggetto; per esempio modificando la velocità con cui l’avatar si muove sullo schermo oppure la frequenza con cui occorre modificare gli oggetti sullo sfondo. In questo modo si introduce una variabilità che mira ad aumentare il coinvolgimento del soggetto nell’esecuzione di ripetute sessioni di riabilitazione.

				
<b>Scarecrow</b>	<b>Tractor Driver</b>	<b>Fruit Catcher</b>	<b>Worm Hurdler</b>	<b>Mix Soup</b>
No difficulty level adaptation	Difficulty level adaptation: speed of the moving tractor	Difficulty level adaptation: fruit falling frequency & fruit falling range	Difficulty level adaptation: speed of the crawling worm	Difficulty level adaptation: life span of the bubbles

*Figura 2. 3 Exergame sviluppati per il progetto REWIRE [35]*

Un interessante programma europeo è pre-commercial procurement “MAGIC” [37] finalizzato allo sviluppo di nuove e innovative soluzioni tecnologiche per migliorare la funzione fisica e l'indipendenza personale, entro i primi sei mesi successivi all'insorgenza dell'ictus attraverso la riabilitazione nell'ambiente domestico. All'interno di questo progetto si colloca lo sviluppo del dispositivo medico “WeReha” a cura dell'azienda italiana Corehab[38], dispositivo che utilizza sensori indossabili e capaci di fornire un biofeedback durante l'esecuzione sia di esercizi total-body che orientati alla riabilitazione della mano(Figura 2. 4 Il dispositivo medico “WeReha” di Corehab [38]. I fisioterapisti dopo aver addestrato i pazienti, prima della dimissione dalle strutture presso cui sono ricoverati, saranno in grado di seguire i loro progressi attraverso un'applicazione web. Le misure di outcome includono la percentuale di pazienti che usano WeReha e l'utilizzo di scale validate (indice di Barthel, mRS e altre) per valutare il livello di attività del soggetto.



*Figura 2. 4 Il dispositivo medico “WeReha” di Corehab [38]*

Un'altra soluzione innovativa sviluppata nell'ambito del programma europeo MAGIC PCP è “MAGIC-GLASS”, prodotto sviluppato dall'azienda Tech4Care, in collaborazione con Ulster University (UK) e miThins AB (Svezia). Il processo di commercializzazione di questo dispositivo è appena partito ed offre al paziente post-ictus la possibilità di effettuare un percorso di riabilitazione domiciliare basata su exergame, utilizzando una piattaforma hardware portatile di realtà virtuale, garantendo il monitoraggio da remoto da parte dello staff clinico.

L'ultima soluzione proposta nell'ambito di questo programma europeo è “ARC-INTELLICARE” [39], a cura dell'impresa Camlin [40]. Il dispositivo include un tablet sul quale è installata una applicazione che si collega in modalità wireless ai sensori posizionati sugli arti (Figura 2. 5 La piattaforma ARC-INTELLICARE [39]). Il motore di intelligenza artificiale alla base di questo dispositivo permette di analizzare le informazioni provenienti dai sensori e guidare il paziente durante l'esecuzione degli esercizi quotidiani.



*Figura 2. 5 La piattaforma ARC-INTELLICARE [39]*

Un altro progetto finanziato dall'Unione Europea è "SWORD" [41] indirizzato al trattamento domiciliare dei pazienti con problemi muscoloscheletrici. La soluzione tecnologica include un dispositivo mobile (tablet o telefono cellulare), sul cui schermo è presente la figura del terapista virtuale, unitamente ad alcuni sensori posizionati sulle varie zone corporee di interesse per lo svolgimento del programma di esercizi. Grazie all'implementazione di algoritmi di apprendimento artificiale è possibile monitorare i progressi e fornire un feedback in tempo reale ai pazienti che utilizzano il dispositivo e al terapista. Se il paziente non dovesse riuscire a compiere il movimento in modo perfettamente corretto, il terapista digitale avvisa immediatamente l'equipe clinica, per consentirle di intervenire, ad esempio riducendo il livello di difficoltà dell'esercizio. Grazie alla sua flessibilità, il sistema consente al paziente di eseguire il trattamento sia a casa che ad esempio in palestra. Un ulteriore vantaggio fornito da questa tipologia di dispositivo è quella di permettere ai centri di cura di occuparsi di un numero maggiore di pazienti senza un aumento dei costi del servizio.



*Figura 2. 6 Il dispositivo SWORD HEALTH [40]*

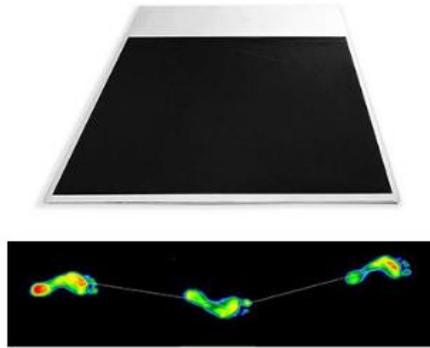
Tutti i sistemi proposti nell'ambito di progetti di ricerca o già presenti in commercio, seppur apparentemente differenti in termini di tecnologie utilizzate, hanno in comune l'intento di promuovere e consentire il trattamento di riabilitazione domiciliare per i pazienti colpiti da ictus. La sfida attualmente in campo nello sviluppo di questo tipo di tecnologie è quella di ridurre i costi associati e rendere sempre più concreto l'accesso a una terapia di qualità senza rinunciare a tutte le comodità che offre l'ambiente domiciliare.

### **2.3 La pressione plantare nei soggetti post-ictus**

L'importanza di includere lo studio della pressione plantare, in un sistema di tele-riabilitazione domiciliare, è legata al ripristino della capacità del soggetto di rimanere in equilibrio in posizione eretta. Da questa abilità dipende una delle più importanti attività della vita quotidiana: l'autonomia nella deambulazione [42]. Per determinare la bontà dell'equilibrio in clinica ci si basa sulla valutazione del centro di pressione (COP); nel caso in cui un

soggetto sano sia in posizione eretta con piedi paralleli, il COP ricade al centro tra i due piedi. Per questa classe di soggetti, mantenere la posizione descritta è un semplice gesto, diversamente da quanto accade per un paziente post-ictus emiplegico in cui si ha uno sbilanciamento del carico sull'arto sano. Alcuni tipici esercizi utili a valutare il livello di recupero neuromotorio, comprendono lo spostamento ripetuto del carico dalla gamba sinistra a quella destra o l'esecuzione del Sit-to-Stand [43]. In questo esercizio si richiede al soggetto di alzarsi in piedi e quindi modificare la posizione del centro di massa da una base di supporto relativamente ampia e stabile, ad esempio una sedia, ad una base di supporto considerevolmente più piccola, quale la pianta dei piedi, rimanendo fermo in posizione eretta per un minuto di tempo. Durante lo svolgimento di questo esercizio, quando il soggetto è in piedi, si esamina la distribuzione dei pesi. È stato dimostrato che nel caso di soggetti sani con posizione dei piedi simmetriche, si assiste ad una equa ripartizione del carico su entrambi gli arti inferiori [44]. Nel caso di individui emiparetici post-ictus, si assiste ad una spontanea ridistribuzione asimmetrica del peso a sfavore dell'arto sano. Questo aspetto può essere modificato agendo su due aspetti: modificando la posizione dei piedi [45] oppure sul feedback dato al soggetto durante l'esecuzione dell'esercizio [46]. La finalità di questi studi è di indagare sulla strategia compensativa, adoperata dai soggetti post-ictus, per superare la debolezza muscolare e i deficit percettivi, raggiungendo un compromesso tra un minore sforzo muscolare, maggiore sicurezza ed efficacia nel recupero dell'equilibrio [47]. È stato dimostrato inoltre che le strategie di controllo posturale possono diventare più efficienti attraverso l'allenamento e la pratica ripetitiva di una serie di esercizi [48]. Negli ultimi anni, un numero crescente di studi ha dimostrato che l'allenamento eseguito mediante pedane in grado di fornire un biofeedback è più efficace degli approcci fisioterapici tradizionali [49]. Tuttavia, solo pochi studi hanno proposto di valutare i parametri biomeccanici evidenziando i miglioramenti sia per il controllo posturale che per la distribuzione dei pesi.

Attualmente tra gli strumenti utilizzati in clinica per valutare l'interazione tra il piede e la superficie di appoggio, la pedana baropodometrica (Figura 2. 7) è il più utilizzato poiché, tralasciando l'ingombro e il costo di questo dispositivo, consente di ottenere delle misure accurate.



*Figura 2. 7 Esempio di pedana baropodometrica*

In ambito domiciliare, diversamente dall'ambito clinico, occorre avere a disposizione dispositivi che siano a basso costo, indossabili e poco ingombranti, in modo da non ostacolare la corretta esecuzione del movimento. Il primo prototipo di un dispositivo indossabile per l'analisi della pressione plantare fu presentato nel 1963 da Bauman e Brand [50] mentre nel 1997 fu presentato da Lawrence e Schmidt il primo modello wireless [51]. Nel corso degli anni sempre più dispositivi commerciali sono stati proposti per il monitoraggio della pressione plantare soprattutto per applicazioni del mondo del fitness con differenze legate alla tipologia di sensori utilizzati, dimensioni e forma. L'azienda Moticon ha sviluppato un dispositivo con un design completamente integrato con 13 sensori capacitivi per soletta, un sensore accelerometrico tridimensionale (3-D), una comunicazione wireless, una memoria flash e un alimentatore, il tutto integrato nel prodotto in Figura 2. 8.



*Figura 2. 8 Soletta dell'azienda Moticon*

Un altro sistema indossabile è presentato da Sensor Medica ed è chiamato FlexinFit (Figura 2. 9); è una soletta dotata di oltre quattrocento sensori per effettuare analisi accurate all'interno della scarpa del paziente che consente di acquisire sia real-time che di registrare i dati fino a quattro ore di utilizzo consecutivo. È uno strumento versatile utilizzato anche per l'analisi del cammino o per applicazioni in ambito sportivo.



*Figura 2. 9 Il sistema FlexinFit prodotto da SensorMedica*

L'innovativa calza smart presentata da Sensoria, integra tre sensori di pressione sotto la pianta (Figura 2. 10) e nasce con l'obiettivo di valutare, durante una sessione di running, alcuni parametri quali il bilanciamento della pressione sul piede, l'andatura, le distanze, la posizione dell'utente, la posizione di atterraggio del piede e la lunghezza media del passo. Il

dispositivo è wireless. Il kit venduto include, oltre un paio di calze accessoriate, anche un'applicazione con cui l'utente potrà accedere allo storico dei dati collezionati durante il periodo di utilizzo del dispositivo.



*Figura 2. 10 La calza Smart prodotta da Sensoria*

Dalla ricerca effettuata relativa alle tecnologie commerciali utili per l'analisi della pressione plantare è emerso che molte di esse sono state progettate per applicazioni di diverso tipo rispetto a quelle di interesse nell'ambito di un progetto di tele-riabilitazione domiciliare. Un fattore limitante è il costo elevato se paragonato con il costo complessivo dell'apparecchiatura da fornire in ambiente domiciliare. Inoltre, molte di queste soluzioni non rispettano la maggior parte dei requisiti essenziali quali ad esempio una semplicità di utilizzo da parte del paziente, o risultano non adatte a causa di specifiche tecniche quali una elevata frequenza di acquisizione, la modalità di trasmissione dei dati registrati, oltre che l'eventuale necessità di dover acquistare alcuni software specifici per l'analisi dei dati provenienti dai sensori. E' stata condotta parallelamente una ricerca dei lavori presenti in ambito accademico che propongono lo sviluppo di un sistema di acquisizione di dati provenienti da alcuni sensori di pressione plantare [52],[53]. L'intento di questi studi è quello di realizzare delle soluzioni, alternative a quelle in commercio, in grado di effettuare le misure desiderate con lo stesso grado di

accuratezza di quelle ottenute mediante le soluzioni commerciali seppur dal punto di vista estetico ed economico non comparabili. I lavori in questo campo differiscono per la tecnologia e il posizionamento dei sensori. Un esempio è il sistema composto da matrici flessibili di 64 sensori optoelettronici, ricoperti da un silicone morbido presenta buone prestazioni in termini di precisione, sensibilità, comportamento dinamico e di conformità con requisiti meccanici [54]. Un altro esempio è relativo all'utilizzo di sensori di forza resistivi, facilmente reperibili in commercio, che ha permesso di sviluppare diverse alternative a basso costo come quella riportata in Figura 2.111 [55].



*Figura 2.11 Prototipo di realizzato con sensori resistivi [55].*

## **2.4 Il progetto DoMoMEA**

Il lavoro di tesi proposto è parte integrante del progetto DoMoMEA; questo progetto ha l'obiettivo di portare a casa del paziente un sistema completo di tele-neuroriabilitazione in grado di trattare i pazienti, attraverso l'ausilio di interfacce grafiche serie ed exergame che sfruttano la realtà virtuale non

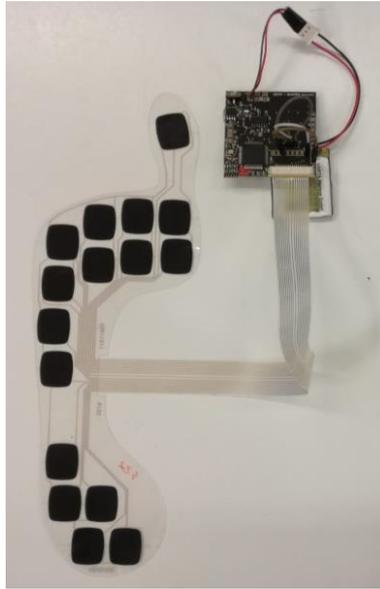
immersiva. L'integrazione di diverse tipologie di sensori permette il controllo dell'esecuzione di un protocollo riabilitativo personalizzato, svolto dal soggetto a corpo libero e in ambiente domiciliare, aggiornabile da remoto da parte di un'equipe specializzata. Il protocollo proposto include diversi esercizi funzionali, task-oriented, sia per gli arti superiori che per gli arti inferiori. Questi esercizi possono essere svolti sia in posizione statica che dinamica, stando in piedi o seduti. I dispositivi elettronici utilizzati nel progetto, affidati al paziente per l'uso presso il proprio domicilio, sono caratterizzati da estrema semplicità d'uso e sono in grado di comunicare con un tablet o un mini-PC Android che implementa uno dei nodi dell'infrastruttura software di telemedicina sviluppata. Il paziente è libero di eseguire la sessione di riabilitazione in qualsiasi momento della giornata poiché è indipendente dalla presenza fisica o dal collegamento in tempo reale con lo specialista. I dati prelevati dai sensori vengono elaborati per fornire al paziente un feedback, allo stesso tempo permettendo ai terapisti di seguire i progressi del soggetto da remoto grazie all'infrastruttura di telemedicina. L'approccio seguito è quello dello *store-and-forward*, che si basa sul salvataggio delle informazioni al momento dell'esecuzione e l'invio in remoto a un server, dal quale possono essere riprese e analizzate a posteriori. Inoltre, è prevista la funzione per cui è possibile modificare da remoto il protocollo riabilitativo, in termini di ripetizioni, tipo e intensità degli esercizi. Non è esclusa la possibilità di avviare una comunicazione real-time per mettere rapidamente in comunicazione il team riabilitativo e il paziente. Il fine ultimo del progetto è di svolgere attività di trasferimento tecnologico proponendo tecnologie di immediata applicazione, attualmente non presenti sul mercato e ad alto valore aggiunto, volte ad ottenere una tangibile riduzione del deficit neuromotorio e funzionale del paziente.

## **3. Metodi**

In questa sezione si discute la progettazione dell'hardware e del software del prototipo. La scelta dei componenti è correlata all'esigenza di ottenere un dispositivo indossabile, con un minimo ingombro e semplice da utilizzare per ridurre le difficoltà nella fase di preparazione del paziente durante gli esercizi a casa. Un aspetto non trascurabile è la possibilità di offrire una soluzione a basso costo rispetto ai prodotti presenti in commercio non intaccando l'affidabilità e l'accuratezza delle misure effettuate.

### **3.1 Hardware**

Il dispositivo sviluppato include un circuito stampato su cui è montata l'elettronica di lettura dei dati provenienti dai sensori e una soletta costituita da molteplici sensori resistivi impiegati per l'analisi della pressione plantare(Figura 3.1). La stessa tipologia di sensore è stata utilizzata per la rilevazione sia della forza di presa, esercitata tra pollice e indice, sia per la pressione esercitata su una superficie rigida dall'appoggio degli avambracci.



*Figura 3. 1 Soletta sensorizzata ed elettronica di lettura*

### *3.1.1 La scelta dei sensori*

Un passo fondamentale della progettazione dell'hardware è stata la scelta dei sensori per la misurazione della pressione plantare. È stata condotta un'analisi sulle tipologie di sensori, in grado di fornire il maggior numero di informazioni in modo efficace e preciso, caratterizzate da diverse proprietà di linearità, isteresi, sensibilità alla temperatura, range di pressione e dimensioni. Si riportano alcuni esempi alla base di sistemi indossabili a basso costo:

- a) I sensori capacitivi (Figura 3. 2) sono costituiti da due piastre di materiale conduttivo, separate da uno strato di materiale dielettrico; in seguito all'applicazione di una pressione, il dielettrico subisce una variazione di dimensione e la distanza tra le due piastre conduttive si accorcia

proporzionalmente. La pressione esercitata sulla superficie di questi sensori provoca una variazione della tensione in uscita che è possibile quantificare.

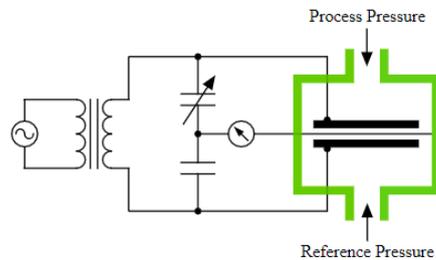


Figura 3. 2 Schema di un sensore capacitivo

b) I sensori piezoresistivi (Figura 3.3) sono costruiti con materiali semiconduttori e hanno una resistività influenzata in modo inversamente proporzionale alla forza o alla pressione applicata; a sensore scarico il valore della resistività è alto e in seguito all'applicazione di una forza diminuisce;

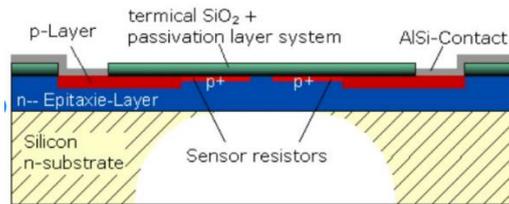


Figura 3. 3 Schema di un sensore piezoresistivo

c) I sensori piezoelettrici (Figura 3. 4) producono un campo elettrico al variare della pressione applicata ma sono sensori molto sensibili alle interferenze elettriche con un basso rapporto segnale-rumore;

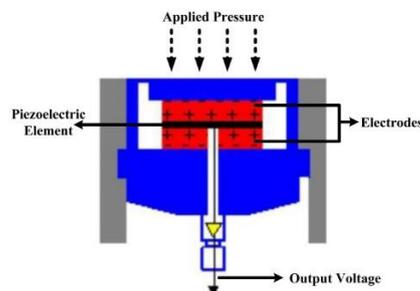


Figura 3. 4 Schema di un sensore piezoelettrico

d) I sensori di pressione ad aria (Figura 3. 5) sono indicati per la misura delle forze di contatto con il terreno poiché si crea una camera d'aria attraverso un avvolgimento di tubi in silicone morbido; applicando una pressione su di essi, si assiste ad una deformazione radiale che provoca una modifica proporzionale del valore di forza secondo la relazione  $P = F/A$ ;

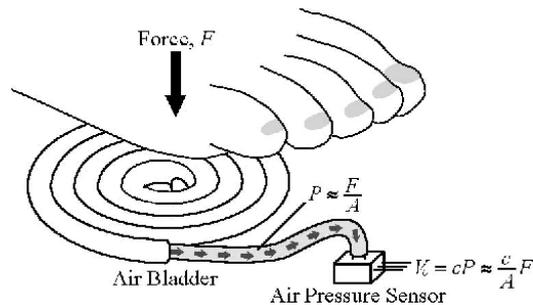


Figura 3. 5 Sensore di pressione ad aria

e) I sensori di forza resistivi, abbreviati con il termine FSR (Figura 3. 6), misurano la resistenza del materiale conduttivo posto tra due elettrodi in maniera inversamente proporzionale alla pressione applicata. Questa tipologia di sensori utilizza le variazioni di resistenza elettrica per misurare la forza e la pressione applicata ad un sensore. In questi sensori la conducibilità è approssimativamente una funzione lineare della forza. La Figura 3. 7 mostra l'andamento della resistenza e della conduttanza del sensore in funzione della forza applicata.

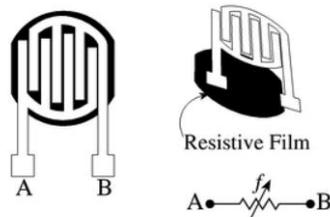
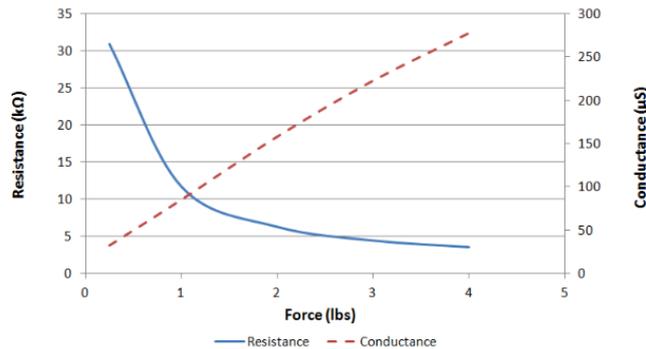


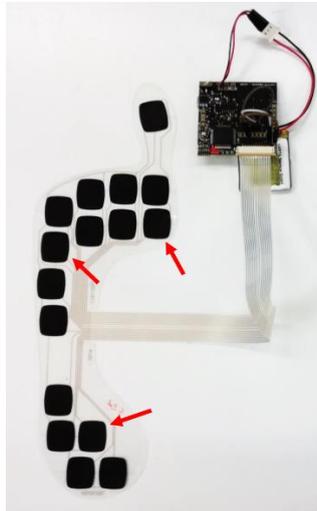
Figura 3. 6 Sensore di forza resistivo



*Figura 3. 7 Andamento della resistenza (in blu) e della conduttanza (in rosso) di un sensore resistivo al variare della forza applicata*

Una delle maggiori limitazioni nella scelta dei sensori è rappresentata dalla loro suscettibilità all'usura meccanica nel tempo e alle condizioni di umidità e temperatura all'interno della scarpa del soggetto. È stata esclusa la possibilità di acquistare delle soluzioni presenti in commercio (calze smart, plantari e altro) perché non facilmente integrabili all'interno dell'architettura complessiva del progetto. L'obiettivo di ottenere un dispositivo minimamente invasivo, poco costoso e facilmente adattabile alle esigenze del paziente ha permesso di direzionare la scelta verso la tipologia di sensori di forza di tipo resistivo. Inoltre, questo tipo di sensore è utilizzabile per le altre due applicazioni relative alla forza di pinch e alla pressione esercitata dagli avambracci su una superficie rigida. Per la realizzazione del prototipo, è stato scelto di utilizzare una soletta plastificata contenente 16 sensori di forza resistivi, prodotta dall'azienda 221e (Asolo, Italia). Per questa applicazione, è stato opportuno ridurre a tre il numero di sensori utilizzati per ogni piede, scegliendo tra quelli disponibili sulla base dei dati, in relazione ai punti anatomici maggiormente rappresentativi della percentuale di peso durante il mantenimento di una posizione di equilibrio nel caso di un gruppo di soggetti sani [56]. In Figura 3. 8 Soletta con frecce relative ai tre sensori scelti è possibile vedere un'immagine della soletta e dei tre sensori scelti indicati dalle frecce. Nella parte anteriore della pianta del piede sono stati scelti due

FSR in corrispondenza delle teste metatarsali I e V, mentre il terzo sensore è stato selezionato tra quelli sotto il tallone.



*Figura 3. 8 Soletta con frecce relative ai tre sensori scelti*

Rispetto alle altre tecnologie discusse, per la stessa applicazione, i sensori FSR presentano numerosi vantaggi come il basso costo, basso spessore e alta flessibilità, rendendoli adatti all'integrazione in una scarpa per un rilevamento discreto. Inoltre, mostrano tipicamente una conduttanza lineare in funzione della forza applicata, che consente di progettare facilmente un'elettronica di condizionamento per l'acquisizione dei dati. In particolare, i sensori FSR scelti sono caratterizzati da una linearità di  $\pm 10\%$ , ripetibilità di  $\pm 3\%$  e intervallo di temperatura di funzionamento tra  $-20\text{ }^{\circ}\text{C}$  e  $50\text{ }^{\circ}\text{C}$ . L'utilizzo di un supporto plastificato ha permesso di fissare la posizione dei sensori, di non aggiungere un'ulteriore variabilità del sistema e non intaccare l'accuratezza e la ripetibilità delle misure in contesti differenti da quello della fase sperimentale in laboratorio.

### 3.1.2 La calibrazione dei sensori

I tre sensori della soletta sono stati calibrati in laboratorio utilizzando uno stativo motorizzato a corsa verticale (Modello:MX2, IMADA), a destra nella Figura 3.8, su cui è montato uno stativo verticale (Modello:MS-50N, IMADA), utilizzato per effettuare prove di compressione in un range di forza (0-50N) e mostrato a sinistra nella Figura 3. 9 Stativo motorizzato. Il valore di resistenza in relazione alla forza applicata è stato misurato attraverso un multimetro da tavolo (modello 34410A, AGILENT) mostrato in Figura 3. 10 Multimetro digitale.



Figura 3. 9 Stativo motorizzato



Figura 3. 10 Multimetro digitale

In queste prove è stato registrato il valore di resistenza (Ohm) al variare della Forza (N) per i tre sensori presenti sulla soletta e attraverso il tool “Curve Fitting” di Matlab è stato possibile ricavare sperimentalmente la retta interpolante mostrata in Figura 3. 11 in cui è mostrata la relazione tra le due grandezze.

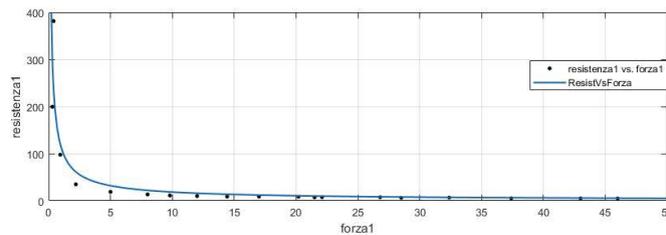


Figura 3. 11 Curva di calibrazione forza- resistenza

Essendo nota la relazione di proporzionalità inversa che lega la resistenza R (kOhm) alla conduttanza G (mSiemens):

$$R=1/G;$$

è stato possibile allo stesso modo ricavare sperimentalmente la retta interpolante (Figura 3. 12 Curva di calibrazione forza-conduttanza) tra i valori di conduttanza ottenuti al variare della forza.

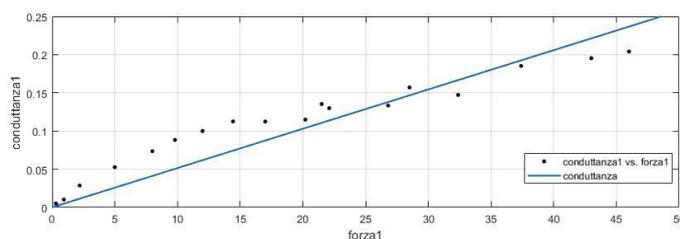


Figura 3. 12 Curva di calibrazione forza-conduttanza

Sperimentalmente sono stati ricavati i coefficienti p1 e p2 (p1=211.8, p2=-5.342) che hanno permesso di scrivere la seguente espressione che lega la F al variare della Gs:

$$F=p1\times Gs + p2.$$

Questa relazione ha permesso in fase di test del dispositivo di ricavare i valori di forza in Newton associati al valore di conduttanza letto dall'elettronica.

### 3.1.3 Il sistema elettronico

Il sistema elettronico progettato per gestire l'acquisizione e l'invio tramite Bluetooth dei dati prelevati dai sensori di pressione è un circuito stampato (PCB) double layer, passivato e serigrafato che presenta un ingombro di circa 50 mm x 50 mm (Figura 3. 15 Top Layer (a sinistra) e Bottom Layer (a destra) del PCB.).

È possibile distinguere quattro blocchi fondamentali:

- il front-end analogico per il condizionamento dei segnali provenienti dagli ausili sensorizzati;
- il microcontrollore che gestisce l'acquisizione, la conversione e il successivo invio dei segnali di pressione al dispositivo Android esterno;
- il modulo Bluetooth;
- il modulo di gestione dell'alimentazione a bassa tensione.

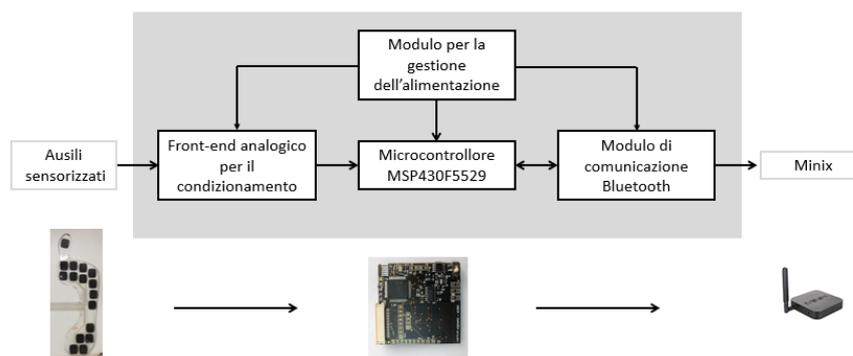


Figura 3. 13 Schema a blocchi dell'hardware

Il circuito stampato è stato progettato utilizzando il tool Altium Designer seguendo la procedura di seguito indicata:

1. Progettazione dello schematico: è il primo passo che consente di trasformare l'idea del prototipo in un progetto concreto attraverso l'utilizzo di simboli convenzionali per ottenere una rappresentazione semplificata del circuito;
2. Ricerca dei componenti da utilizzare all'interno del progetto: importazione dei modelli da specifiche librerie o la creazione dei footprint dei componenti scelti; ogni componente è rappresentato da un footprint e da un simbolo. Il footprint fornisce indicazioni sul layout del dispositivo mentre il simbolo è una rappresentazione grafica astratta del dispositivo. In Figura 3. 14 a sinistra è presente il simbolo della famiglia del microcontrollore MSP430FX5XX e a destra il footprint dello stesso componente.

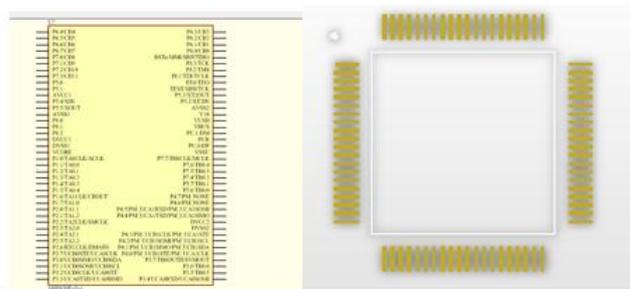


Figura 3. 14 Footprint e simbolo del microcontrollore MSP430Fx5xx

3. Progettazione del layout: si definisce il disegno vero e proprio del circuito stampato, che può essere molto complesso e realizzato in molti strati. In questo caso è stato progettato un circuito con due strati, un top e un bottom, in relazione alla quantità di elementi presenti nel progetto;

4. Fase di routing: dopo aver posizionato, in maniera ottimale tutti i componenti sui layer corrispondenti è possibile tracciare le piste di rame sia sul lato top che bottom del circuito. Nel caso in cui si voglia mettere in contatto il top layer con il bottom layer si procede con la creazione di una via. In questa fase è necessario prestare particolare attenzione alla disposizione delle piste in modo da riuscire a connettere correttamente tutti i dispositivi presenti sui due layer. Si è scelto di diversificare le dimensioni delle piste di alimentazione, più grandi, da quelle di segnale per ridurre eventuali problemi di dissipazione di potenza.

Nel lato superiore del circuito (top layer) è stata disposta la maggior parte dei componenti quali il microcontrollore, il connettore per la soletta sensorizzata, il regolatore e l'invertitore di tensione, il circuito per la gestione ricarica della batteria e il connettore usb per il programmatore. Nel lato inferiore (bottom layer) sono stati posizionati il Bluetooth ed il connettore micro-USB per la ricarica del dispositivo. In figura 3.13 e 3.14 si riportano rispettivamente il lato Top e il lato Bottom del modello CAD 3D della scheda (Figura 3.15 Top Layer (a sinistra) e Bottom Layer (a destra) del PCB.).

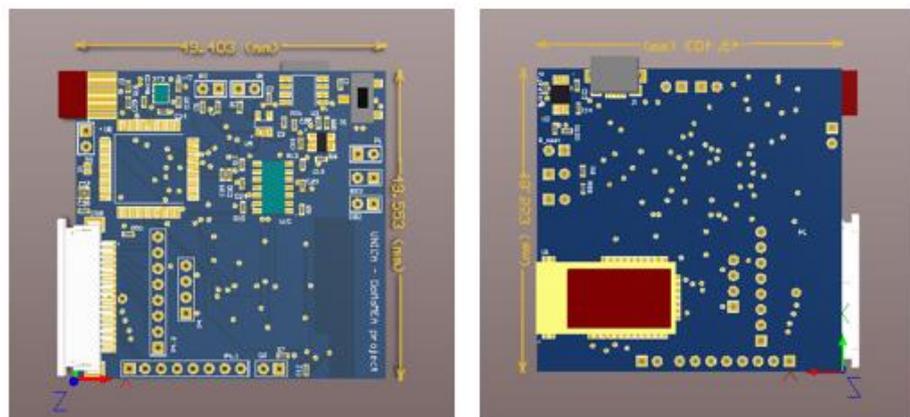


Figura 3.15 Top Layer (a sinistra) e Bottom Layer (a destra) del PCB.

### 3.1.3.1 Circuito di condizionamento dei segnali

Il primo passo della progettazione del circuito stampato ha riguardato la progettazione del front-end analogico per consentire la trasduzione dei valori di forza rilevati dai sensori resistivi a film sottile in valori di tensione. È costituito da quattro filtri attivi realizzati mediante amplificatori operazionali in configurazione non invertente, utilizzando un unico integrato (OPA4130, Texas Instruments) contenente i quattro operazionali di interesse come mostrato in Figura 3. 16 OPA4130.

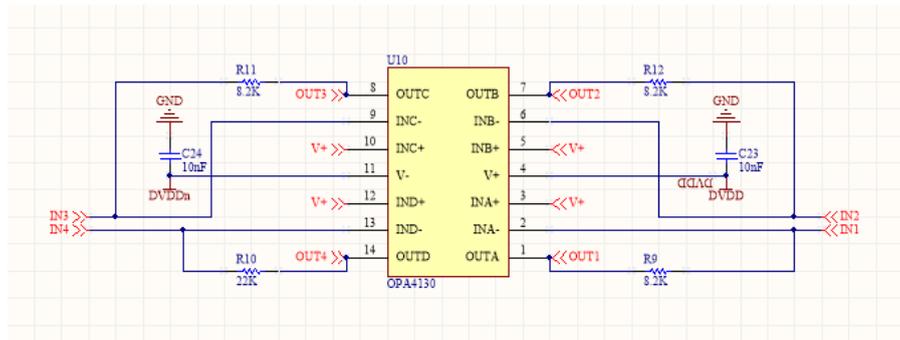


Figura 3. 16 OPA4130

Tale dispositivo è alimentato a  $\pm 3.3$  V e sulle linee di alimentazione sono stati introdotti due condensatori SMD di bypass, ciascuno del valore di 10 nF, al fine di stabilizzare le tensioni di alimentazione. All'ingresso non invertente dell'operazionale è applicata una tensione pari a 0.5 V ( $V_{in}$  in Figura 3.16), generata da un apposito circuito integrato (il riferimento di tensione ADR130, Analog Devices). Fornendo questo valore di tensione fissa ( $V_{in}$  pari a 0.5 V) all'ingresso non invertente, la tensione di uscita ( $V_{out}$ ) varia linearmente con la forza applicata al sensore seguendo la relazione:

$$V_{out} = V_{in} \left( 1 + \frac{R1}{R_s} \right)$$

Facendo riferimento alla schematizzazione di Figura 3. 17 Circuito di condizionamento del segnale analogico, la rete RC costituita da R0 e C0 costituisce lo stadio di filtraggio passa-basso del primo ordine, posto in ingresso a ciascuno stadio amplificatore sul ramo non invertente. Nello specifico, R0 e C0 sono state dimensionate in modo da garantire una frequenza di taglio pari a circa 4.8 Hz. La relazione tra frequenza di taglio del filtro, valore della capacità e valore del resistore è la seguente:

$$F = 1/2\pi RC$$

In questo modo, in accordo con il teorema di Nyquist-Shannon, è possibile stabilire una frequenza di campionamento maggiore o uguale a circa 10 Hz che soddisfa i vincoli progettuali imposti. Ad ogni modo, nonostante lo schema di base rimanga invariato per tutti e quattro i sensori di forza, a cause del differente impiego dei sensori integrati nei tre diversi ausili, la resistenza R1 nel ramo di feedback è stata dimensionata in maniera tale che la risposta dello stadio saturi in corrispondenza di circa 80 N nel caso della rilevazione della pressione plantare e di circa 50 N nelle due altre applicazioni (opposizione pollice-indice e pressione a livello dell'avambraccio).

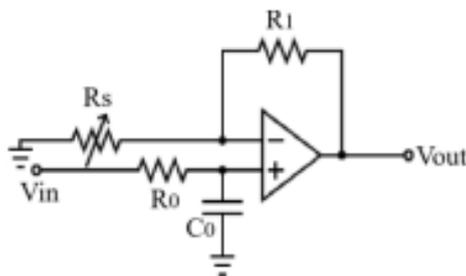


Figura 3. 17 Circuito di condizionamento del segnale analogico

Il valore di tensione in uscita dallo stadio di condizionamento ( $V_{out}$ ) costituisce l'ingresso del convertitore Analogico-Digitale interno al microcontrollore. In Tabella 3.1 sono riportati i valori dei resistori R1, scelti tra quelli presenti in commercio, considerando una tolleranza del 5%.

R	$V_{out}$ (V)	$V_{in}$ (V)	F (N)	$R_s$ (k $\Omega$ )	R1 calcolato(k $\Omega$ )	R1 commerciale(k $\Omega$ )
R9,R11,R12	2,4	0,5	80	2	7,6	8,2
R10	2,4	0,5	50	2	19	22

Tabella 3. 1 Valori dei resistori commerciali scelti

### 3.1.3.2 Il microcontrollore

Il microcontrollore costituisce l'unità fondamentale della scheda elettronica, che permette l'acquisizione, la conversione e l'invio dei segnali provenienti dagli ausili sensorizzati in modalità wireless, tramite Bluetooth, al Mini-pc Android. Il modello selezionato è l'MSP430F5529 della Texas Instruments che fa parte della famiglia TI MSP430 a bassissima potenza (Ultra Low Power) che consente di impostare fino a sette modalità differenti di utilizzo della CPU, selezionabili via software. Questo modello dispone di un numero di periferiche (Figura 3. 18) utilizzate nell'implementazione del firmware che si occupa della gestione dei dati prelevati dai sensori di pressione. Il microcontrollore è alimentato con una tensione di 3.3 V, opportunamente stabilizzata mediante l'introduzione di due condensatori di bypass ceramici SMD tra i pin di alimentazione e massa del valore pari a 4.7 uF e 100 nF. A livello progettuale, per garantire una maggiore stabilità in termini di frequenza di lavoro, è stato introdotto un oscillatore al quarzo esterno da

32.768 kHz con package SMD, connesso rispettivamente ai pin dedicati del microcontrollore per l'ingresso e uscita di un oscillatore al quarzo esterno. È stata effettuata la predisposizione per il futuro inserimento di un secondo quarzo esterno nel caso sia necessario aumentare la frequenza fino a 16 MHz.

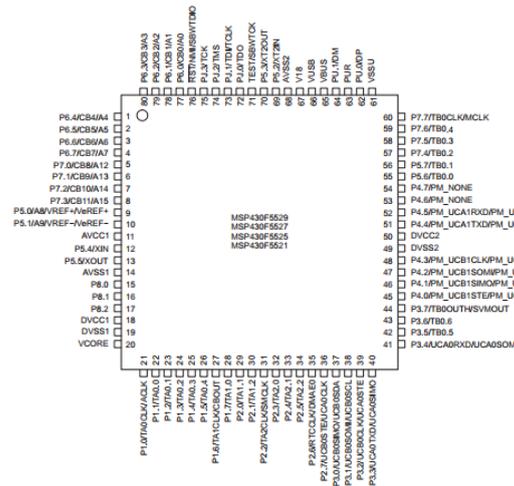


Figura 3. 18 Configurazione dei pin del microcontrollore MSP430F5529

All'interno del microcontrollore è integrato il convertitore analogico-digitale, utilizzato nella digitalizzazione dei segnali provenienti dagli ausili sensorizzati. Questa periferica consente di convertire un ingresso analogico, in questo caso rappresentato dal valore della  $V_{out}$  in uscita dal circuito di condizionamento dei sensori, nella sua rappresentazione digitale scegliendo il numero di bit opportuno tra 8,10 e 12 bit. Per questa applicazione è stato scelto di impostare la risoluzione del convertitore pari a 8 bit, corrispondenti a  $2^8$  livelli, poiché semplifica la successiva gestione del dato da parte dell'interfaccia grafica sviluppata. Dal numero di livelli è possibile determinare la risoluzione (Q) del convertitore, ossia il numero di livelli su cui è possibile campionare il segnale, per ottenere un valore discreto di tensione rispetto ad una tensione di riferimento. La relazione che consente di calcolare il valore della risoluzione del convertitore (Q) è la seguente:

$$Q = \frac{V(FSR)}{2^N - 1} = \frac{2,5V}{2^8 - 1} = \frac{2,5V}{255} = 10 \text{ mV}$$

Il valore di risoluzione ottenuto dalla precedente formula permette di calcolare la risoluzione ottenuta in Newton; infatti avendo progettato il circuito di condizionamento del sensore in modo che una tensione pari a 2,5V in uscita corrisponde a una forza di 80N si calcola il valore minimo di forza misurabile dal sistema nel seguente modo:

$$F_{min} = (80N \times 0,01N) / 2,5V = 0,32N$$

Questo valore di risoluzione per l'applicazione plantare è sufficiente a soddisfare i requisiti del sistema. Per quanto riguarda la seconda applicazione, in caso di pinch e appoggio sugli avambracci, il massimo valore di forza rilevabile è pari a 50N e dunque la risoluzione in termini di forza è pari a:

$$F_{min} = (50N \times 0,01N) / 2,5V = 0,2N$$

Per poter effettuare modifiche a questo parametro, nel caso in cui non dovesse risultare idoneo è possibile modificare via software o il numero di bit (N) del convertitore o la tensione di riferimento (VFSR). Il modulo del convertitore analogico-digitale consente di utilizzare fino a 12 canali in ingresso, tuttavia il numero di canali utilizzato in questo caso è pari al numero massimo di sensori di pressione che è possibile collegare al circuito, cioè 4. Tra le modalità di conversione disponibili (a singolo canale, a singolo canale ripetuto, a singola sequenza e a sequenza ripetuta) è stata scelta la modalità a singola sequenza che consente di campionare la sequenza dei 4 canali per ogni istante di campionamento. A fine conversione i dati sono automaticamente spostati sui relativi registri di memoria, il cui contenuto deve essere letto e copiato in altre variabili (in questo caso direttamente sul vettore dei dati da inviare attraverso la porta UART al Bluetooth), prima che il successivo

campionamento vada a sovrascrivere il valore presente nel registro. Per impostare correttamente la frequenza di campionamento dell'ADC è stato opportuno utilizzare uno dei timer a disposizione del microcontrollore per attivare il campionamento del dato solo in corrispondenza del raggiungimento di un valore di overflow calcolato in base alla sorgente di clock e alla frequenza di campionamento desiderata, impostata a 10 Hz. Al termine della conversione l'ADC, impostando un opportuno flag in uno specifico registro, attiva un'interrupt service routine (ISR) che agisce sulla CPU del sistema. Il contenuto dei registri di memoria in cui è presente la sequenza di dati convertiti verrà letto nella sub-routine di risposta all'interrupt; in questo modo sarà possibile leggere il risultato del dato convertito contenuto nei registri di memoria e proseguire con l'esecuzione del programma principale fino al momento in cui una nuova ISR interromperà l'esecuzione dello stesso. Un altro parametro impostato è il valore della tensione di riferimento positiva e negativa ( $V_{R+}$  e  $V_{R-}$ ) corrispondenti ai limiti rispettivamente superiore e inferiore della conversione. L'uscita digitale del convertitore risulta essere a fondo scala quando il segnale di ingresso è uguale o superiore a  $V_{R+}$  e nulla quando il segnale di ingresso è uguale o inferiore a  $V_{R-}$ . Il microcontrollore permette di ottenere questa tensione di riferimento o mediante un generatore interno che fornisce una tensione di 2,5 V, alternativamente applicando una tensione in ingresso ad alcuni pin del microcontrollore o infine utilizzando la tensione di alimentazione del dispositivo. In questo caso è stata selezionata la prima opzione in quanto in uscita dal circuito di condizionamento si ha un valore massimo di tensione pari a 2,5V che coincide con il riferimento di tensione interno per il caso  $V_{R+}$  e un valore minimo pari a 0 V che coincide con il riferimento di tensione negativo.

### 3.1.3.3 Il modulo Bluetooth

Il Bluetooth montato sul circuito stampato è il modulo dual-mode RN4678 della Microchip mostrato in Figura 3. 19. È un modello di dimensioni contenute (22 x 12 x 2.4mm), con un'antenna integrata e che consente l'invio dei dati tramite porta seriale UART e l'integrazione con qualsiasi processore o microcontrollore dotato di una interfaccia di questo tipo. Il dispositivo consente l'utilizzo in due modalità differenti, Classic e Low Energy, configurabili attraverso semplici comandi ASCII. Tra i maggiori campi di applicazione è possibile trovare quello dei dispositivi indossabili, in campo automotive e in tecnologie per la domotica.



Figura 3. 19 Bluetooth RN4678 della Microchip

Per motivi legati alla compatibilità del sistema con l'architettura complessiva del progetto DoMoMEA è stato opportuno configurare la modalità Bluetooth Classic. Questo non ha creato particolari problemi in termini di maggiori consumi rispetto alla modalità Low Energy poiché il circuito è progettato per un uso non continuativo e quindi con la possibilità di ricaricare la batteria del dispositivo dopo ogni utilizzo. In fase di progettazione del circuito stampato sono stati rispettati i vincoli imposti da datasheet per il posizionamento del dispositivo in una zona adeguata al fine di evitare problemi di interferenze con l'antenna. Ulteriori dettagli sulla trasmissione dei dati saranno descritti nel capitolo dedicato allo sviluppo del firmware (Capitolo 3.2 )

#### *3.1.3.4 Il dimensionamento dei LED presenti nel circuito*

Sul circuito stampato è stato predisposto il posizionamento di alcuni led di colore diverso, connessi seguendo lo schema in Figura 3. 20 in modo da fornire un'indicazione visiva all'utente. Un esempio di led da montare sul circuito è quello collegato al modulo di gestione dell'alimentazione del sistema; questo led ha la funzione di informare l'utente nel momento in cui la tensione in uscita ha un valore compreso tra il 98% e il 92% di 3.3V. Questo led si accende senza lampeggiare, spegnendosi solo nel momento in cui si effettua la ricarica completa del dispositivo. Un led di colore verde è connesso, sempre seguendo lo schema in Figura 3.21, ad un pin del modulo Bluetooth e si accende durante la fase di inizializzazione e di invio dei dati. Un led rosso collegato al pin del microcontrollore (P2.0) indica, quando acceso senza lampeggiare, che tutte le operazioni di inizializzazione sono terminate e che il dispositivo è pronto per il funzionamento. Lo stesso durante l'invio dei dati è stato programmato per lampeggiare con una frequenza di 2 Hz. Per il dimensionamento del resistore in serie al led, è stato considerato il caso in cui la caduta di tensione ai capi del led è pari a quella di alimentazione (3,3V). Questo valore di tensione come è possibile vedere dalla curva forward voltage/forward current (in Figura 3. 20 ) provocherebbe il danneggiamento del led.

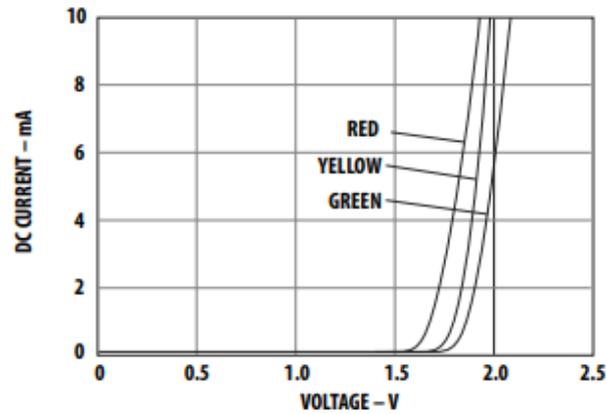


Figura 3. 20 Curva forward voltage/forward current

È stato opportuno dunque dimensionare un resistore da mettere in serie al circuito (Figura 3. 21) considerando che il limite di corrente assorbita per ogni piedino del microcontrollore è di 6mA (48mA per ogni porta). I led scelti infatti si accendono con un valore di corrente di 2mA e una differenza di potenziale ai capi di 1.9V.

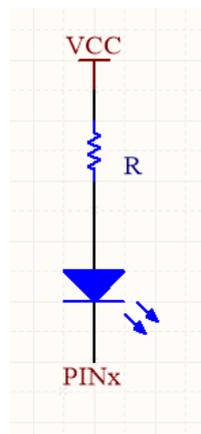


Figura 3. 21 Schema di collegamento del led al pin del microcontrollore

È possibile ottenere il valore di R nel seguente modo:

$$R = \frac{V_{pin} - V_{led}}{I_{led}} = \frac{3.3V - 1.9V}{2mA} = 700\Omega$$

Il calcolo di questo valore ha direzionato la scelta verso componenti in commercio pari a  $680 \Omega$  con una tolleranza del 5%. Lo stesso procedimento è stato ripetuto per il calcolo del resistore connesso al Bluetooth e per gli altri due led inseriti per fornire indicazione circa lo stato di carica della batteria.

### 3.1.3.5 L'alimentazione del sistema

Il sistema elettronico è alimentato mediante batteria ricaricabile; questa scelta è dettata dall'esigenza di creare un dispositivo non solo sicuro per il paziente ma al tempo stesso portatile. La batteria scelta per tale applicazione è una batteria ricaricabile agli ioni di litio da 3.7 V (richiedendo il sistema un'alimentazione a 3.3V) con capacità di 660mAh (Figura 3. 22 Batteria ricaricabile a ioni di Litio).

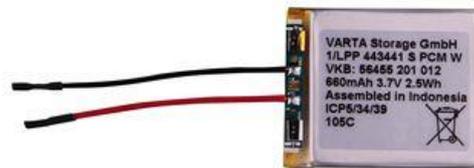


Figura 3. 22 Batteria ricaricabile a ioni di Litio

Per garantire una sorgente di tensione costante a monte dell'elettronica che si trova sulla scheda, è stato inserito un regolatore di tensione fisso TPS77833 (Texas Instruments) con uscita regolabile a 3.3V. Questo dispositivo integra al suo interno la protezione da surriscaldamento ed è accompagnato da un LED connesso tra l'uscita a 3.3 V e il piedino PG (power-good) al fine di segnalare all'utente uno stato di batteria scarica, suggerendo così di porre il dispositivo in ricarica. Il segnale di PG è fornito anche in ingresso al microcontrollore per un'eventuale ulteriore verifica dello stato della batteria.

Oltre al regolatore TPS77833 è stato necessario inserire un invertitore di tensione per generare i -3.3 V necessari all'alimentazione dell'OPA4130. La scelta è ricaduta sull'integrato TPS60403, il quale inverte la tensione presente sul suo piedino di ingresso, fornendo in uscita una corrente massima di 60mA. Per ottimizzare il suo funzionamento sono richiesti tre capacitori SMD ceramici da 1 uF, al fine di stabilizzare le tensioni di ingresso e di uscita e regolare la resistenza di output. In caso di batteria scarica del dispositivo, la sua ricarica è gestita da un apposito circuito integrato, il BQ24090 (Texas Instruments). Collegando la porta micro-USB del circuito stampato al mini-PC o in alternativa ad un alimentatore USB esterno a 5V è possibile ricaricare la batteria del dispositivo. La procedura di ricarica delle batterie a litio è definita da uno schema preciso come quello mostrato in Figura 3. 23. L'andamento di tensione e corrente ai capi dei morsetti in una prima fase di pre-carica prevede un aumento di entrambe le grandezze fino a che il valore di corrente in ingresso non raggiunga un valore prefissato  $I_o(PRECHG)$ ; in una seconda fase il valore della corrente rimane costante mentre la tensione continua ad aumentare; nell'ultima fase si mantiene costante il valore di tensione raggiunto (4,2V per le batterie da 3,7V) per poi far diminuire il valore di corrente fino a zero. La sequenza descritta è gestita dal circuito integrato BQ24095 (Texas Instruments). Per garantire una corretta sequenza di ricarica, nella connessione tra il piedino di ISET e massa è stata posta una resistenza pari a  $1k\Omega$ , consentendo di raggiungere una corrente di carica di 500mA, mentre per la resistenza di PRETERM, che definisce i limiti di corrente di precarica e di termine carica, è stato imposto un valore pari a  $1k\Omega$ . Inoltre, sono stati inseriti due LED, uno che rimane acceso durante l'operazione di ricarica e che si spegne a ricarica completata, e uno che segnala quando la tensione fornita in ingresso al dispositivo supera il voltaggio di uscita e la Under Voltage Lockout (UVLO). Tra le caratteristiche del BQ24090 è importante sottolineare alcuni dei meccanismi di sicurezza che vanno a contribuire alla sicurezza del sistema complessivo. In particolare,

esso prevede una protezione contro le sovratensioni (con valore di soglia pari a 6.6 V), contro il surriscaldamento (oltre i 150°C) ed un controllo sul tempo di carica.

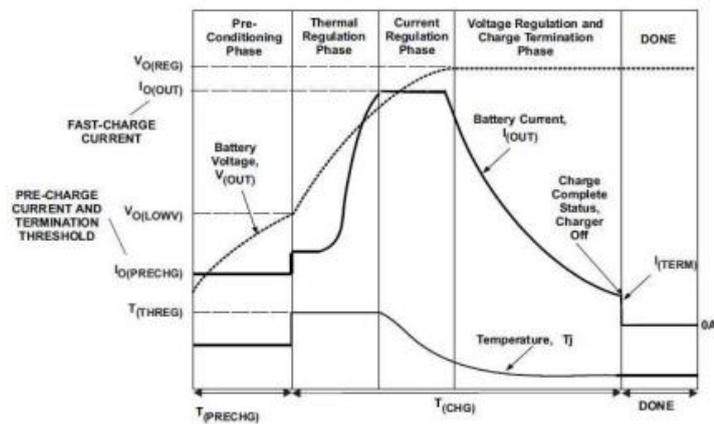


Figura 3. 23 Fasi di ricarica di una batteria a ioni di Litio

Tra le modifiche da apportare nello sviluppo di una successiva versione ottimizzata della scheda è prevista l'introduzione di un interruttore SPDT, che impedisce che la batteria possa essere connessa simultaneamente al regolatore di tensione da 3.3 V che alimenta il sistema e al sistema di ricarica.

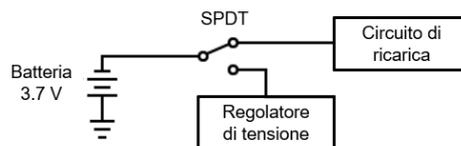
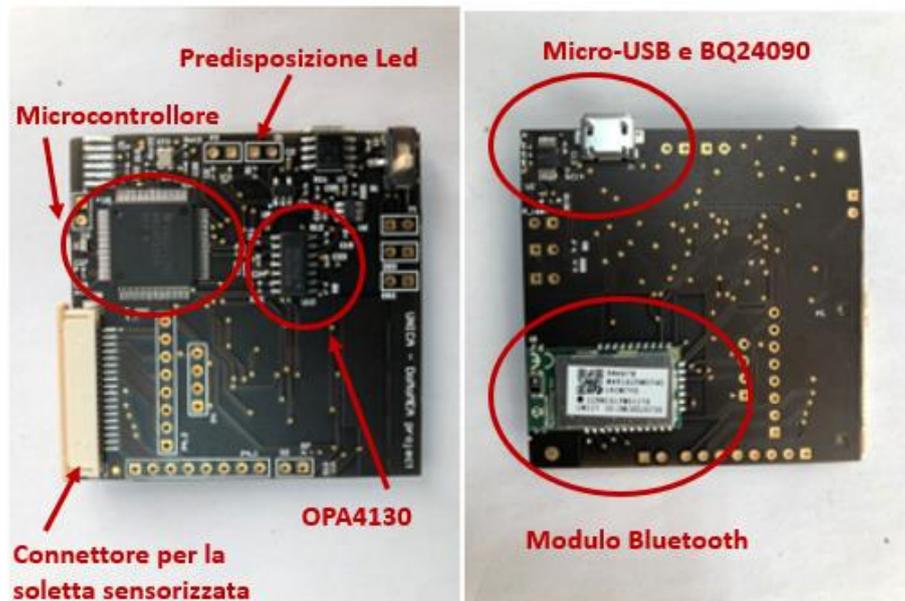


Figura 3. 24 SPDT per la gestione dell'alimentazione o della ricarica del dispositivo

In Figura 3. 25 Circuito stampato e serigrafato è possibile vedere il circuito stampato in cui sono stati evidenziati i principali moduli descritti in questo capitolo.



*Figura 3. 25 Circuito stampato e serigrafato*

## 3.2 Il firmware

Il sistema descritto nella precedente sezione è gestito al livello locale da un firmware scritto in linguaggio C che risiede nel microcontrollore MSP430F5529. Attraverso l'utilizzo dell'ambiente di sviluppo integrato Code Composer Studio, è possibile eseguire la compilazione del software e caricare il programma nella memoria flash del microprocessore per poter eseguire l'applicazione ed effettuare il debug a tempo di esecuzione. Il firmware configura e gestisce le periferiche del microcontrollore a basso livello per l'acquisizione dei segnali dai sensori, la conversione dall'analogico al digitale e l'invio dei dati tramite Bluetooth. Nella progettazione del firmware è stato opportuno integrare la possibilità di utilizzare lo stesso dispositivo per l'analisi della pressione plantare, dell'avambraccio e delle dita in modo da non dover apportare modifiche al codice nella fase di test. Per far questo è stata predisposta l'acquisizione di 4 canali in modo che i primi 3 canali siano riservati ai valori provenienti dai sensori di pressione plantare, nel momento in cui la scheda è collegata alla soletta; il quarto canale è riservato all'invio dei dati di pressione nel caso in cui la scheda sia collegata al sensore utilizzato per gli altri scopi.

### 3.2.1 *Flow Chart e descrizione del programma principale*

Il codice è strutturato in modo da distinguere una routine principale, eseguita al boot, ovvero subito dopo l'alimentazione del dispositivo o un reset hardware (Figura 3. 26 Flow Chart del programma principale) e due interrupt service routine (ISR) relative rispettivamente al Bluetooth e al convertitore analogico-digitale (Figura 3. 28 e Figura 3. 29 Flow chart della ISR del Bluetooth).

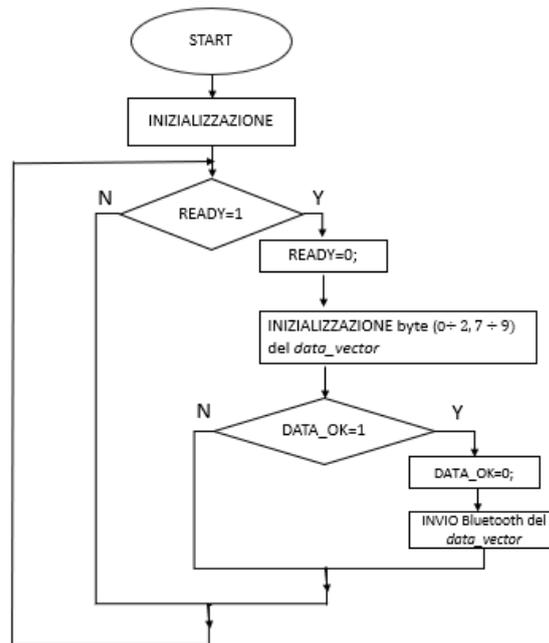


Figura 3. 26 Flow Chart del programma principale

All'avvio, il microcontrollore esegue la funzione *MSP430\_init ()*, attraverso cui si ha l'inizializzazione di tutti i registri utilizzati dal dispositivo per la definizione delle sorgenti di clock, del timer, del convertitore analogico-digitale e dei pin di I/O (input/output).

In questa funzione per prima cosa è stato disattivato il modulo Watchdog Timer (WDT) che esegue il riavvio del sistema nel momento in cui è rilevato un problema generato dal software o alla scadenza dell'intervallo di tempo impostato. La modifica del registro WDTCTL (registro di lettura / scrittura a 16 bit) deve avvenire dopo aver incluso nel byte superiore del registro il valore WDTPW=0x5A. Nel caso in cui si scriva un valore diverso, è rilevata una violazione e di conseguenza si attiva il ripristino del sistema. L'operazione successiva riguarda il bit 7 del registro WDTCTL, imponendo WDTMOD =1 si arresta il WDT, consentendo di risparmiare energia nel caso in cui questo modulo non sia utilizzato.

La seconda azione svolta da questa funzione è l'impostazione delle sorgenti di clock, ossia del segnale d'onda quadra la cui frequenza determina la durata delle fasi di fetch, decodifica ed esecuzione le varie istruzioni. Da un lato si vuole ottenere un segnale ad alta frequenza, per favorire la rapidità con cui vengono eseguite le istruzioni, dall'altro si vuole limitare il consumo energetico attraverso la selezione di un segnale a bassa frequenza. Nel microcontrollore utilizzato (MSP430F5529), così come per gli altri dispositivi della stessa famiglia, l'Unified Clock System (UCS) è il modulo che fornisce all'utente la possibilità di selezionare via software la sorgente di clock per garantire le migliori prestazioni, limitando il consumo energetico. Al modulo sono collegate diverse sorgenti di clock, tra cui:

- XT1CLK: un oscillatore a bassa o alta frequenza che può essere utilizzato con cristalli standard da 32768 Hz, risonatori o sorgenti di clock esterne da 4 MHz fino a 32 MHz. In questo caso un quarzo esterno da 32768 Hz è stato collegato in ingresso al Pin 5.4 e in uscita al Pin 5.5 del microcontrollore.
- DCOCLK: un oscillatore interno a controllo digitale (DCO) con frequenza impostata a 12.5MHz.
- XT2CLK: un oscillatore ad alta frequenza opzionale (4-32 MHz). All'interno del circuito è stata effettuata la predisposizione per questo oscillatore per eventuali implementazioni future, non verrà utilizzato per quest'applicazione.

In uscita dal modulo UCS sono disponibili tre segnali di clock:

1) ACLK (Auxiliary Clock); un clock ausiliario che è possibile collegare al XT1CLK, al DCOCLK e se disponibile all'XT2CLK. L'uscita dell'CLK è disponibile esternamente su un pin e può essere a sua volta diviso per 1, 2, 4, 8, 16 o 32. Per questo segnale di clock il pin di output è il P1.0 del microcontrollore;

2) MCLK (Main clock) è un clock principale utilizzato dalla CPU e dal sistema. Presenta le stesse caratteristiche dell'ACLK in termini di sorgenti di clock. L'output di questo segnale di clock è impostato sul P7.7 del microcontrollore;

3) SMCLK (Subsystem master clock): è un clock principale del sottosistema che presenta le stesse tipologie di sorgenti selezionabili via software;

Segue poi una fase di configurazione del modulo Bluetooth per stabilire la comunicazione tramite UART (Universal Asynchronous Receiver-Transmitter) integrata nel microcontrollore. Questa fase prevede l'utilizzo delle seguenti tre funzioni:

- *Bluetooth\_init()*, è una funzione che effettua la configurazione del modulo Bluetooth in modalità Classic e imposta il nome da associare al dispositivo. Il modulo RN4678 dispone di due modalità di funzionamento: Data Mode (impostazione predefinita) e Command Mode. Quando il dispositivo è collegato a un altro dispositivo è in modalità Data Mode e qualsiasi dato ricevuto attraverso la porta UART viene trasmesso al dispositivo associato ad esso connesso. Per poter modificare alcune impostazioni del modulo Bluetooth occorre essere nella modalità Command Mode a cui è possibile accedere attraverso comandi ASCII inviati tramite UART. Tra le modifiche apportate in questa fase sono fondamentali il nome e la modalità con cui si vuole utilizzare il dispositivo; si può scegliere tra la Bluetooth Classic o Bluetooth Low Energy. In questo caso è stato scelto di impostare la modalità Classic, come precedentemente detto, per rispettare la compatibilità con l'architettura del progetto DoMoMEA che utilizza tale modalità per altri sensori connessi al sistema. Al termine di questa operazione, si riporta il dispositivo in Data Mode attraverso l'opportuna sequenza di stringhe in formato ASCII.

- *Init\_Bluetooth\_interface ()*; è la funzione adibita al settaggio dei registri per avviare la comunicazione UART tra il microcontrollore e il Bluetooth e al baud rate, impostato in questo caso pari a 115200 bits per seconds(bps);
- *Connect\_Bluetooth ()* termina la configurazione dei parametri del Bluetooth e imposta il modulo in modalità “data mode” consentendo la ricezione e l’invio dei dati tra i due dispositivi connessi.

Successivamente si passa alla configurazione dei registri relativi al convertitore analogico-digitale attraverso la funzione *Init\_ADC()*. La frequenza con cui avviene il campionamento è regolata da un timer interno al microcontrollore. La scelta della sorgente di clock dell’ADC è da effettuare in modo che la velocità con cui si campiona e converte completamente un canale non sia maggiore del tempo che intercorre tra un fronte di salita del timer e il successivo; in questo caso è stato scelto l’ACLK a 32kHz poiché l’applicazione non prevede una frequenza elevata di campionamento. Il modulo consente di utilizzare fino a 12 canali in ingresso, tuttavia il numero di canali utilizzato è pari al numero massimo di sensori di pressione che è possibile collegare al circuito, cioè 4. Tra le modalità di conversione disponibili (a singolo canale, a singolo canale ripetuto, a singola sequenza e a sequenza ripetuta) è stata scelta la modalità a singola sequenza che consente di campionare la sequenza dei 4 canali per ogni istante di campionamento. A fine conversione i dati sono automaticamente spostati sui relativi registri di memoria, il cui contenuto deve essere letto e copiato in altre variabili (in questo caso direttamente sul vettore dei dati da inviare via Bluetooth), prima che il successivo campionamento vada a sovrascrivere il valore presente nel registro. Con l’ausilio di un Timer interno al microcontrollore è stato possibile impostare una frequenza di campionamento di 10Hz secondo la modalità descritta successivamente. Al termine della conversione l’ADC, imposta il flag nel relativo registro ADC12IFG, generando un interrupt che agisce sulla

CPU del sistema. Il contenuto dei registri di memoria in cui è presente la sequenza di dati convertiti verrà letto nella ISR. Di seguito si riporta la configurazione in dettaglio del modulo attraverso le modifiche apportate ai registri di controllo, ADC12CTL0 e ADC12CTL1.

I registri dell'ADC12CTL0 impostati per la configurazione del convertitore sono i seguenti:

- ADC12ENC impostato a 0 per poter effettuare qualsiasi modifica dei bit di controllo dei due registri e deve essere riposto a 1 prima di una conversione;
- ADC12ON impostato ad 1 per l'accensione;
- ADC12SHT0x impostato pari a 2, attraverso questi bit si impone un numero di 16 ADC12CLK cicli nel periodo di campionamento per i registri da ADC12MEM0 a ADC12MEM7.

Per l'altro registro di controllo, l'ADC12CTL1 è stato modificato il valore dei seguenti bit:

- ADC12SHP impostato a 1 poiché questo bit seleziona la sorgente del segnale di campionamento (SAMPCON) che può essere selezionata tra l'uscita del timer di campionamento (bit=1) o direttamente un campione del segnale di ingresso (bit=0);
- ADC12CONSEQx consente di scegliere una delle modalità tra quelle disponibili con cui si vuole effettuare il campionamento; impostando questo bit a 1 è possibile effettuare la conversione dell'intera sequenza dei canali che presentano il segnale analogico in ingresso. In questa modalità, anche definita scansione automatica, i risultati della conversione vengono scritti in registri di memoria ADCMEMx in cui il valore della x è relativo al numero del canale che si sta campionando e convertendo. Per interrompere la conversione della

sequenza occorre aggiungere in coda all'ultimo canale da acquisire il bit ADC12EOS;

-ADC12SSELx, consente di selezionare le possibili fonti di clock tra quelle presenti nel sistema.

Per la scelta della risoluzione del convertitore è stato necessario impostare il bit ADC12RES del registro di controllo ADC12CTL2 in modo da avere una risoluzione di 8 bit.

Attraverso la funzione *Init\_Timer()*, si impostano i registri di uno dei timer interni al microcontrollore (TIMER\_A) e accessibile dal convertitore che si basa sul clock a più bassa frequenza (32.768 kHz), al fine di ottenere una frequenza di campionamento del convertitore pari a 10 Hz. All'interno del microcontrollore il timer svolge la funzione di un contatore, inizializzato in modalità Up Mode impostando il bit Mode Control (MC) pari a 1, che consente di incrementare il valore del registro opportuno ad ogni fronte di salita di un segnale applicato in ingresso.

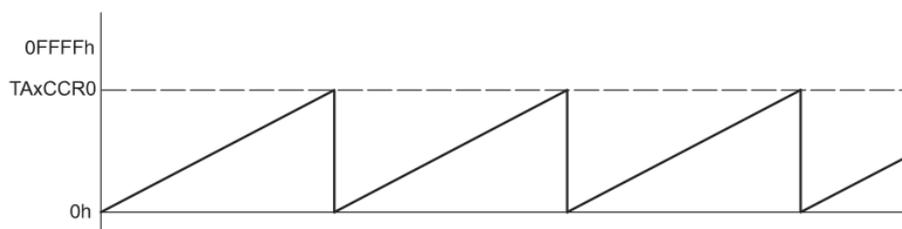


Figura 3. 27 Modalità Up-Mode del timer

Il timer è indipendente dalle azioni svolte da microcontrollore e non grava sulle prestazioni della CPU. Imponendo in ingresso il segnale di clock e settando i registri del modulo, si può configurare il microcontrollore in modo da temporizzare sulla base del segnale di uscita del timer, l'esecuzione di alcune azioni tra cui la lettura di un dato convertito. In questo modo si genera una frequenza di campionamento stabile e precisa. Dopo aver scelto come sorgente di clock, l'ACLK (32 KHz) è stato calcolato il valore

“ADC\_TIMER\_PERIOD” da inserire come parametro nel registro del Timer counter (TAxCCR0), valore oltre il quale a causa di un overflow si azzera il conteggio. Il registro in cui è contenuto tale valore è un registro a 16 bit e di conseguenza il massimo valore fino a cui può contare è il valore  $2^{16}-1=65535$ . Per il calcolo del valore da impostare nel registro TAxCCR0 è stata utilizzata la seguente formula:

$$TAxCCR0 = Freq\_clock\_ADC / F\_campionamento$$

Avendo scelto il segnale di clock proveniente dall'ACLK e con frequenza di 32678 Hz per ottenere una frequenza di campionamento di circa 10Hz, il valore di TAxCCR0 risulta essere pari a 3267.

Al termine di queste inizializzazioni, attraverso la funzione `__bis_SR_register(GIE)` si abilitano le interruzioni sul vettore che genera l'interrupt (in questo caso quello dell'ADC) per mezzo del bit GIE (general interrupt enable) dello Status Register. Con l'istruzione `__bis_SR_register(LPM0_bits)` si manda il microcontrollore in una delle quattro modalità di risparmio energetico disponibili per questa famiglia di dispositivi; in questo caso è stata impostata la modalità Ultra low-power mode LPM0 che consente di disabilitare la CPU per ridurre il consumo del dispositivo, rimanendo attivi solo due sorgenti di clock tra quelle disponibili: l'ACLK e l'SMCLK. Contestualmente alla comparsa di un'interruzione, si forza il dispositivo a fuoriuscire dalla modalità a basso consumo, attivando la CPU per soddisfare la richiesta da parte del vettore delle interruzioni. In questo caso specifico ADC12\_vector informa la CPU di aver convertito i dati in ingresso. Dopo aver soddisfatto questa richiesta, il dispositivo tornerà nuovamente nella modalità a basso consumo selezionata fino al momento in cui non si presenterà una nuova interruzione da servire. All'interno del programma principale il microcontrollore eseguirà le istruzioni racchiuse in un ciclo continuo con l'obiettivo di preparare il pacchetto di dati da inviare via

Bluetooth all'interfaccia grafica. Il pacchetto è definito da un vettore della dimensione di 10 byte, "*data\_vector []*" e presenta la seguente struttura:

-3 byte iniziali di *header*, corrispondenti al valore esadecimale 0x7B;

-4 byte centrali di *payload*, in cui per ogni byte è associato il valore in uscita dal convertitore analogico-digitale relativo al sensore di pressione ad esso connesso;

-3byte finali di *tail*, a cui è associato il valore esadecimale pari a 0x7D.

In questa sezione si riempie il *data\_vector* solo in relazione ai byte di header e tail, mentre il payload sarà riempito all'interno della ISR dell'ADC. Attraverso la verifica di due variabili flag, "ready" e "data\_OK", aggiornate all'interno delle rispettive ISR, il microcontrollore attenderà i dati in uscita dal convertitore analogico-digitale e procederà con l'invio del pacchetto dei dati all'interfaccia, tramite Bluetooth, solo nel caso in cui entrambe le variabili abbiano valore pari a 1. L'ultima parte del codice è dedicata alla scrittura delle ISR, ossia delle routine di servizio delle interruzioni del programma principale attivate da eventi relativi alle periferiche connesse al dispositivo. In questo caso le due ISR presenti sono riferite alla ricezione di un dato via Bluetooth e alla conversione di un pacchetto di dati da parte dell'ADC.

### 3.2.2 Flow Chart dell'ISR dell'ADC

All'interno dell'ISR relativa all'ADC (Figura 3. 28 Flow chart della ISR dell'ADC) si effettua la lettura dei dati convertiti dall'ADC e si procede al salvataggio degli stessi all'interno del vettore *data\_vector* per evitare la perdita dei dati in quanto durante il successivo campionamento del segnale i registri saranno sovrascritti. La conversione dei quattro canali avviene simultaneamente, dei quali tre relativi alla pressione plantare e uno alla forza esercitata nell'opposizione pollice-indice oppure alla pressione esercitata a

livello dell'articolazione del gomito. Contestualmente a questa operazione si modifica il valore del flag *data\_OK*, precedentemente inizializzato a zero, in modo da indicare al microcontrollore che il pacchetto di dati è completo e pronto per essere inviato.

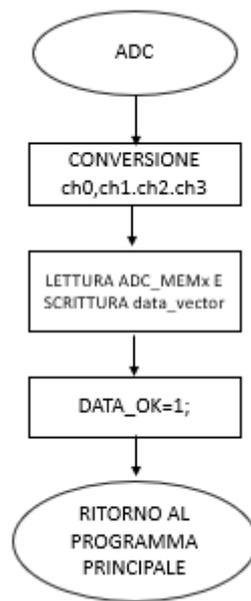


Figura 3. 28 Flow chart della ISR dell'ADC

### 3.2.3 Flow chart dell'ISR del Bluetooth

In questa interrupt service routine si controlla che il dispositivo sia pronto ad inviare il pacchetto di dati, a condizione di aver ricevuto da parte dell'interfaccia grafica installata sul dispositivo Android una stringa contenente il valore esadecimale atteso pari a 0x7B. Se questo valore è stato correttamente ricevuto, il flag *ready* inizialmente impostato a 0 in fase di inizializzazione, cambierà il suo valore e sarà impostato ad 1 per indicare che il pacchetto di dati è pronto per essere inviato. Diversamente da questa

condizione, il flag è riportato a 0, impedendo al microcontrollore l'invio del pacchetto di dati via Bluetooth.

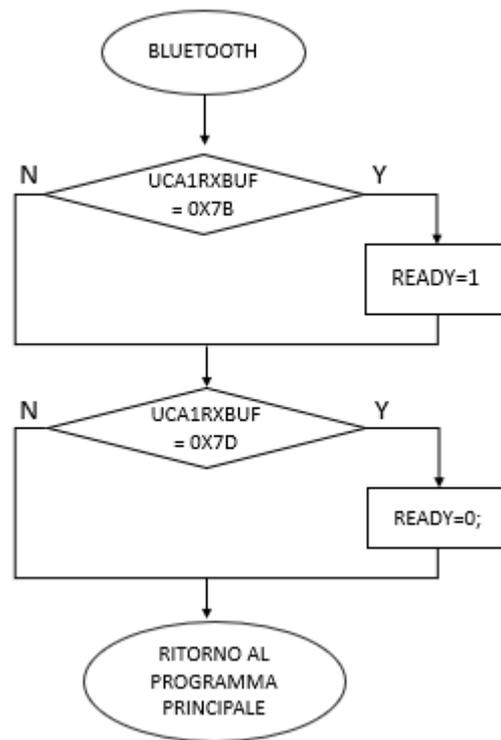


Figura 3. 29 Flow chart della ISR del Bluetooth

### **3.3 Il software**

In questo lavoro di tesi sono state sviluppate due interfacce grafiche da utilizzare con l'hardware descritto nel precedente paragrafo. L'obiettivo è di rendere il percorso riabilitativo più stimolante per il paziente, garantendo al terapeuta la possibilità di osservare i progressi e consentendo di ottimizzare la gestione della terapia domiciliare a distanza. Il motore grafico utilizzato per la realizzazione di queste interfacce è Unity3D, adatto allo sviluppo sia di veri e propri videogiochi, sia alla creazione di contenuti interattivi 2D e 3D. Attraverso appositi script in linguaggio C#, è possibile importare modelli e simulare interazioni realistiche tra gli oggetti appartenenti alla scena e modificarne le proprietà (ad esempio la posizione, le dimensioni, il materiale). È possibile sviluppare contenuti installabili su molteplici piattaforme tra cui Android, sistema operativo presente, oltre che sui dispositivi mobili come smartphone e tablet, anche in TV box e in alcune smart TV. Nell'ambito del progetto DoMoMEA è previsto l'utilizzo di un mini pc Android (MINIX), da connettere alla TV presente in casa del paziente su cui saranno installate tutte le applicazioni sviluppate per consentire al paziente di svolgere l'intero protocollo riabilitativo della durata di 8 settimane. Per tutte queste applicazioni è stato opportuno predisporre la comunicazione tramite Bluetooth Classic v3.0 tra l'elettronica di lettura dai sensori e il sistema Android. Come descritto nel precedente capitolo, relativo al firmware del microcontrollore, la comunicazione si basa su un protocollo progettato appositamente per soddisfare le esigenze del sistema. Per implementare la connessione Bluetooth tra il dispositivo Android e l'elettronica che gestisce l'invio dei dati dai sensori di pressione, è stato opportuno servirsi di una specifica libreria (Tech-Tweaking) che consente di controllare le funzionalità Bluetooth di Android attraverso una Application

Programming Interface (API); in questo modo è possibile manipolare i servizi forniti dall'API per la comunicazione Bluetooth tra due generici dispositivi Android. Per poter iniziare correttamente uno streaming di dati, è opportuno effettuare una procedura preliminare di accoppiamento delle due schede elettroniche, una per il piede destro e una per il sinistro, con il dispositivo Android su cui sono installate le applicazioni. Questa fase, anche nota con il termine inglese di *pairing*, sarà effettuata esclusivamente la prima volta che si utilizzerà il sistema e prevede lo scambio e la verifica di una chiave di autenticazione per abilitare la comunicazione tra due dispositivi Bluetooth reciprocamente riconosciuti. L'associazione non è automatica e deve essere eseguita manualmente selezionando dalle impostazioni del sistema Android il nome dei due dispositivi con cui si vuole effettuare l'associazione.

All'interno di un percorso di riabilitazione tradizionale, al paziente è fornito da parte del terapeuta un feedback verbale sullo stato di esecuzione dell'esercizio, al fine di correggere direttamente i movimenti e la postura del paziente e aumentarne l'efficacia terapeutica. A tal proposito, per lo sviluppo di un'interfaccia che simuli un esercizio riabilitativo, occorre tenere in considerazione la necessità di fornire lo stesso feedback in modo chiaro al paziente seppur attraverso metodologie differenti. Per questo motivo in ognuna delle interfacce grafiche sviluppate è stata implementata la possibilità di fornire un feedback in relazione alla pressione plantare, sia diretto (attraverso la visione della distribuzione della pressione plantare) sia indiretto (mediante un exergame). Nel caso in cui il feedback non è fornito in modo chiaro e immediato, può essere difficile discernere quale azione all'interno dell'interfaccia abbia innescato una correzione di un comportamento errato del soggetto nel tempo. In fase di progettazione del feedback da fornire al soggetto occorre considerare come fattore principale la tipologia di utente, in questo caso un paziente post-ictus, per poter adattare la difficoltà alle capacità residue. Negli ambienti di riabilitazione tradizionale, il ruolo del terapeuta è anche quello di essere una guida motivazionale per i pazienti nell'esecuzione

degli esercizi e di aiutarli nel raggiungimento dell'obiettivo finale; questo aspetto è integrato, anche se in scala ridotta, all'interno di un exergame attraverso l'inserimento di una serie di messaggi di testo che compaiono sullo schermo durante l'esecuzione del movimento, e nella logica stessa di *gamification*.

Un altro elemento importante, inserito all'interno di un'interfaccia di questo tipo, è il punteggio relativo alla ripetizione del movimento eseguito. Il punteggio è in questo caso finalizzato a riassumere, attraverso un dato numerico, la bontà dell'esecuzione dell'esercizio oltre che a indurre il soggetto ad accettare una sfida personale nel raggiungimento di un obiettivo finale. Attraverso il confronto di questo dato nel tempo è possibile ricavare anche un'immediata indicazione sul livello di progressione del percorso riabilitativo; tuttavia occorre prestare attenzione a come si costruisce il valore finale del punteggio in modo che rifletta correttamente le prestazioni del paziente, senza diventare una fonte di demotivazione e di difficoltà aggiuntiva che potrebbe indurre l'abbandono del game e dunque del percorso riabilitativo.

### *3.3.1 Sviluppo dell'interfaccia seria*

La prima interfaccia grafica realizzata è stata progettata per fornire un semplice feedback al paziente, relativo alla pressione esercitata sui sensori all'interno della calzatura, mostrando il valore registrato dal sensore in real-time, tradotto in codice colore sfruttando la codifica RGB (Red Green Blue) come mostrato in Figura 3.30. Attraverso questo tipo di interfaccia, la visualizzazione di eventuali distribuzioni dei carichi non conformi alla media dei soggetti sani [56] è immediata; per ogni piede si dispongono tre forme quadrate che ricalcano la forma e la posizione dei sensori. Il dato ricevuto

dall'elettronica, codificato utilizzando 8 bit, permette di ottenere 256 diverse gradazioni per lo stesso colore; in questo caso il colore scelto è il rosso e si potrà ottenere una gamma di colori che andrà dal bianco, se il valore binario è corrispondente a 255 (assenza di pressione), fino al rosso intenso che corrisponde al valore massimo di pressione ottenuta dal sensore (pari a 80 N) se il valore binario ricevuto è 0. La valutazione dell'equa distribuzione del carico corporeo sui tre sensori è effettuata visivamente sulla base della differenza della tonalità dei sensori sia all'interno del piede che tra i due piedi. L'obiettivo finale di questa interfaccia è guidare il soggetto verso un corretto riposizionamento del carico, equidistribuendo il carico sia all'interno del piede e sia tra i due piedi; per questo motivo sul monitor, attraverso la comparsa di alcuni simboli, è fornita un'indicazione della direzione verso cui occorre cercare di effettuare lo spostamento del carico. Nello specifico, il sistema è progettato per rilevare uno sbilanciamento in direzione antero-posteriore attraverso la comparsa di alcune frecce colorate che indicano la direzione opposta verso cui occorre spostare il carico; la comparsa di tali frecce è basata sul superamento di una soglia di sbilanciamento del carico seguendo le proporzioni presenti in letteratura [56].

L'algoritmo alla base della comparsa delle singole frecce, una per ogni piede, è il seguente:

- 1) si effettua istantaneamente il calcolo del carico totale rilevato dai tre sensori in ogni piede;
- 2) si confronta il valore ottenuto dalla somma dei due sensori anteriori, rispetto a quello ottenuto sul sensore posteriore;
- 3) se tale valore supera il 40% del valore totale, calcolato al punto 1, comparirà sullo schermo una freccia che indicherà al soggetto di effettuare un bilanciamento del carico per ridistribuire più peso sui talloni.

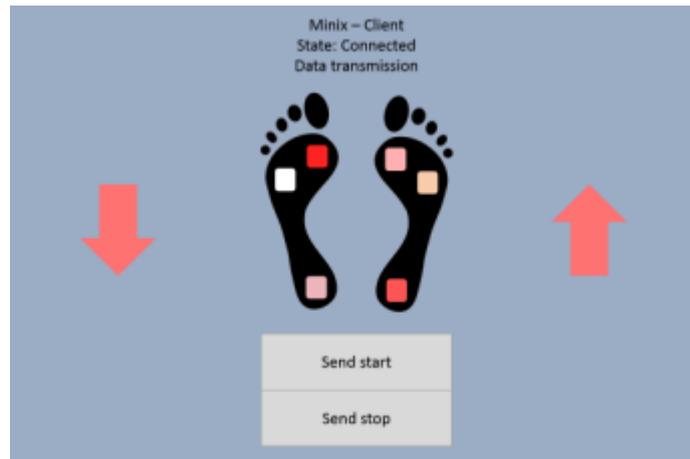
- 4) il procedimento è effettuato contemporaneamente sia per il piede destro che per il piede sinistro.

Per evitare che graficamente l'indicazione data dalle frecce subisca variazioni rapide, generando confusione nell'interpretazione dell'interfaccia, è stato implementato un meccanismo di controllo basato su una doppia soglia. Per questo scopo si controlla istantaneamente che la percentuale di sbilanciamento del carico, in direzione anteriore, sia inferiore al 40% ma possibile disattivare la comparsa della freccia solo se il carico ritorna ad essere distribuito, ammettendo una tolleranza del 5% rispetto a quello stimato come ideale (quindi solo se il carico è compreso tra il 35% e il 40%).

Nel caso di un soggetto post-ictus affetto da emiplegia in condizione di equilibrio si assiste inoltre ad uno sbilanciamento del carico a sfavore dell'arto sano [57]; in questa interfaccia l'indicazione di sbilanciamento tra i due piedi è fornita visivamente attraverso la variazione di colore dei sensori. Nel caso in cui dovesse esserci una distribuzione di carichi disomogenea sarà possibile vederlo tramite una differenza di colori.

Come è possibile vedere dalla Figura 3. 30 Interfaccia grafica con feedback, sull'interfaccia grafica sono presenti due pulsanti; uno di START e uno di STOP e sono utilizzati se si vuole temporizzare manualmente l'acquisizione dei dati dai sensori di pressione. Premendo il pulsante di START nell'interfaccia utente, l'applicazione invia al microcontrollore, tramite il Bluetooth e, a basso livello, tramite la UART, una stringa di byte che codifica un carattere ASCII specifico (0x7B), necessario ad iniziare la trasmissione dati. Premendo il pulsante di STOP, una differente stringa di byte contenente il carattere ASCII (0x7D), sarà inviato al microcontrollore tramite UART, determinando il blocco della trasmissione dei dati. In alternativa è possibile programmare questo tipo di interfaccia per poter essere avviata in modalità automatica; in questo caso se i dispositivi sono entrambi accesi e correttamente connessi, lo streaming dei dati dai sensori all'interfaccia inizia

quasi istantaneamente con l'avvio dell'interfaccia, subito dopo la fase di connessione delle due schede elettroniche tramite Bluetooth al dispositivo Android, terminando dopo un tempo prestabilito dal terapeuta impostato in fase di programmazione dell'interfaccia.



*Figura 3. 30 Interfaccia grafica con feedback*

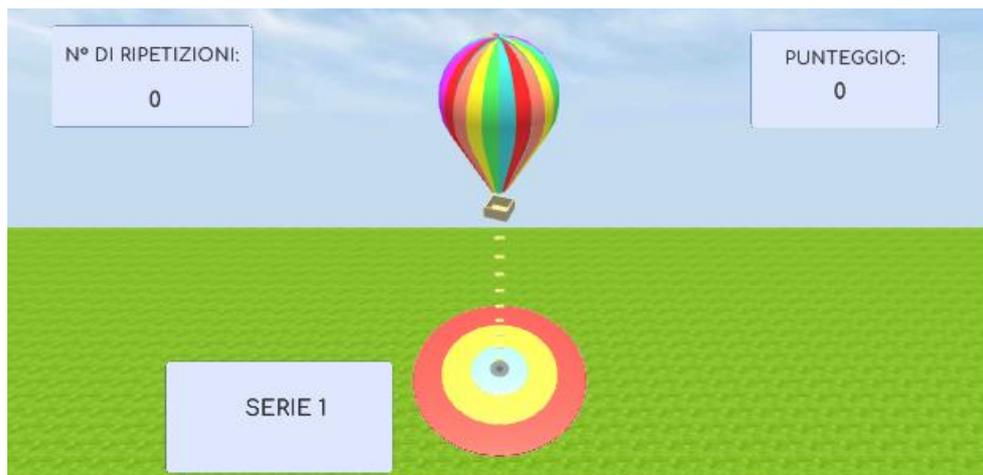
L'interfaccia è stata progettata per elaborare le informazioni prelevate da ogni soletta in modo indipendente; tuttavia in caso di problemi con la trasmissione di una delle due schede, lo streaming si interrompe per evitare di registrare dei dati solo parzialmente corretti. Per l'implementazione del codice sono stati seguiti alcuni accorgimenti per gestire la lettura simultanea dei dati da due dispositivi Bluetooth connessi alla stessa interfaccia, andando ad effettuare un controllo per ogni pacchetto ricevuto, relativo al numero di byte presenti nell'intestazione e nella coda del pacchetto e per poter procedere con l'estrazione dei dati di interesse. Questo controllo permette di scartare i pacchetti non validi, qualora fossero stati parzialmente o interamente corrotti durante la trasmissione; i pacchetti che non presentano anomalie saranno elaborati per poter estrarre dal valore numerico il livello corrispondente di pressione esercitato sul singolo sensore. In modo del tutto trasparente all'utente, il vettore di dati ricevuto dall'interfaccia, contenente

l'informazione dei sensori sia del piede destro che di quello sinistro, viene salvato e conseguentemente scritto su un file di testo. Ad ogni nuova esecuzione dell'applicazione, un nuovo file sarà salvato localmente sulla memoria interna del dispositivo, contrassegnato dalla data e dall'orario. Questo file è accessibile per l'estrapolazione sia dei dati grezzi registrati dal sensore sia di alcune statistiche utili al medico per effettuare le valutazioni circa l'andamento del percorso terapeutico. All'interno del sistema di telemedicina, tale file è identificato da un service Android che lo invia al server remoto attraverso una connessione internet.

### *3.3.2 Sviluppo dell'exergame*

All'interno di un programma di riabilitazione domiciliare semi-autogestita, l'utilizzo degli exergame rappresenta un approccio innovativo, capace di combinare il contenuto motivazionale del soggetto con la supervisione del terapeuta. La progettazione di un'interfaccia di questo tipo richiede un'attenzione sia verso gli aspetti collegati al movimento da svolgere sia verso gli elementi grafici da presentare nel gioco. L'interfaccia è stata sviluppata per essere integrata all'interno di un protocollo riabilitativo completo, della durata di 8 settimane, con l'obiettivo finale di monitorare due aspetti fondamentali: il recupero della propiocezione e dell'equilibrio del paziente. Un esercizio tipico, utilizzato in clinica per valutare questa tipologia di recupero funzionale, è il sit-to-stand; l'esercizio prevede che il paziente sia seduto inizialmente su una sedia di altezza standard, con piedi paralleli e braccia conserte davanti al tronco. Attraverso la flessione del busto e mantenendo lo sguardo orizzontale, dovrà portarsi in posizione eretta senza l'ausilio degli arti superiori e cercando di mantenere il più possibile gli arti inferiori paralleli. L'esecuzione dell'esercizio prevede che siano eseguite due

serie, composte ognuna da 10 ripetizioni intervallate da 5-10 secondi di pausa e di un minuto tra una serie e l'altra. Lo svolgimento corretto di questo esercizio permette di migliorare l'autonomia del paziente in un gesto funzionale ed altamente trasferibile nel quotidiano quale il "mettersi in piedi". Tra gli errori più frequenti nell'esecuzione di questo task motorio è possibile trovare una mancata flessione anteriore iniziale del tronco e l'asimmetria della postura; infatti nel paziente emiplegico si tende a dar maggior carico all'arto inferiore non affetto [56]. Per la valutazione di questi errori, sarà successivamente integrato nell'ambito del progetto DoMoMEA, l'utilizzo di alcuni sensori inerziali adatti a valutare la bontà di esecuzione dell'esercizio in relazione a questa tipologia di movimento.



*Figura 3. 31 Interfaccia grafica dell'exergame*

All'interno della scena (Figura 3. 31 Interfaccia grafica dell'exergame) in posizione centrale è presente una mongolfiera; il tempo di esecuzione per ogni ripetizione è fissato a 10 secondi, tempo durante il quale la quota della mongolfiera sarà decrementata in modo costante fino al raggiungimento del suolo. A questo punto si attenderà un tempo di 5 secondi, tempo durante il quale al soggetto è richiesto di sedersi e rialzarsi per effettuare una nuova

ripetizione. Nel tempo in cui al soggetto è richiesto di mantenere la posizione di equilibrio stando in piedi, la posizione della mongolfiera nel piano trasversale sarà ottenuta combinando i valori di pressione rilevati dai sensori plantari. Per il movimento nel piano  $(x, z)$  occorre introdurre una distinzione sulla base del valore ottenuto dai sensori; in direzione antero-posteriore (lungo l'asse  $z$ ) si effettua un controllo sulla percentuale di pressione ottenuta dai sensori anteriori, congiuntamente sia del piede destro che sinistro. Nel caso in cui questa percentuale supera il 40% del valore totale ottenuto dalla somma di tutti i sensori la mongolfiera si sposterà in avanti di una quantità proporzionale alla differenza tra il valore ottenuto e quello atteso. Il movimento laterale (lungo l'asse  $x$ ) della mongolfiera, avviene sulla base della differenza in termini percentuali tra il totale ricavato dalla somma dei tre sensori posti sul piede destro rispetto a quelli posti sul piede sinistro.

Per poter rendere l'interfaccia più simile a quella di un videogioco e per fornire una valutazione più completa della performance del soggetto, al termine dell'esecuzione della singola ripetizione, compare sul display in real-time un punteggio calcolato sulla base di due indicatori: il numero di lingotti d'oro collezionati durante il percorso e il punto in cui la base della mongolfiera atterra rispetto al centro del target.

Durante i 10 secondi in cui è richiesto al soggetto di mantenere la posizione di equilibrio sono stati posizionati 9 oggetti, equi-distanziati tra loro di un punto in termini di coordinata  $y$  nello spazio e allineati lungo la verticale che collega la posizione iniziale della mongolfiera ( $y=10, x=z=0$ ) e il punto di atterraggio ideale con coordinate  $x=y=z=0$ . Per ogni lingotto raccolto durante la discesa un indicatore luminoso segnerà “+10!!” sul display e aggiornerà il contatore del punteggio, posto a 0 all'inizio di una nuova ripetizione; in questo modo quando la mongolfiera raggiunge il suolo è possibile che il paziente abbia totalizzato un punteggio variabile tra 0 e 90 punti in base a quanto è riuscito a mantenere la posizione di perfetto equilibrio. Per arricchire l'informazione ottenuta alla fine della singola ripetizione dell'esercizio, è

stato aggiunto un punteggio secondario assegnato in fase di atterraggio calcolando la distanza tra la posizione della mongolfiera sul terreno e il centro del target, di coordinate  $x=y=z=0$ . Aumentando la distanza dal centro il punteggio diminuisce da un valore di “+100!!” entro il raggio del primo cerchio, fino ad un valore di “+0!!” se la mongolfiera fuoriesce dalla zona di atterraggio. Il punteggio massimo per ogni singola ripetizione della serie è pari a 190 punti, totalizzato solo se il peso corporeo durante l’esecuzione dell’esercizio è distribuito proporzionalmente sulle tre regioni per ciascun piede e ugualmente distribuito su entrambe le gambe sinistra e destra. Questo tipo di indicazione è utile dal punto di vista dell’utente per fornire un feedback valutativo della performance, tuttavia dal punto di vista clinico le valutazioni non sono effettuate sulla base di questo dato ma su un’analisi più accurata delle statistiche presenti nei report sintetici inviati alla fine della sessione riabilitativa.

Un parametro importante da considerare per la progettazione di questo tipo di interfaccia è il livello di difficoltà che deve essere proporzionato all’abilità del soggetto di effettuare il movimento richiesto. La scelta è da effettuare per evitare di non annoiare il paziente e al tempo stesso di non provocare frustrazione e indurre l’abbandono della terapia. È dunque importante aumentare il grado di difficoltà del paziente solo nel momento in cui sono evidenti i progressi nell’arco di tempo atteso. Questo aspetto è fondamentale nella progettazione dei game pensati per coinvolgere il soggetto per lunghi periodi di trattamento. Nell’ambito del progetto DoMoMEA, la fase di sperimentazione clinica è prevista della durata di 8 settimane, arco di tempo durante il quale al soggetto si chiederà di concentrarsi, in maniera graduale, sul recupero articolare e sul rinforzo muscolare degli arti inferiori, superiori e del tronco fino a giungere al recupero del cammino funzionale. Per questo motivo l’implementazione di modifiche alla scena di partenza, utili a definire ulteriori gradi di difficoltà, non è stata richiesta. Alcune modifiche che potrebbero essere proposte in futuro per un’ottimizzazione dell’interfaccia,

potrebbero riguardare la possibilità di posizionare durante il percorso altri tipi di ostacoli e introdurre una penalità nel caso si raccolgano oggetti disposti diversamente dalla traiettoria desiderata. Un'altra possibilità potrebbe essere la modifica della velocità con cui si sposta la mongolfiera, in maniera proporzionale alla distanza dalla traiettoria ideale, aumentando notevolmente la difficoltà del gioco.

## 4. Test e prove sperimentali

In questa fase conclusiva è stato validato il funzionamento della scheda elettronica in relazione sia all'acquisizione dei dati rilevati dai sensori di pressione e alla contemporanea trasmissione via Bluetooth all'interfaccia grafica sviluppata e installata sul dispositivo Android.

La strumentazione utilizzata in questa fase è mostrata in Figura 4.1 e include:

- il prototipo delle solette sensorizzate collegate all'elettronica di lettura sviluppata in questo lavoro di tesi;
- una pedana baropodometrica di ultima generazione (Modello: T-Plate prodotta dall'azienda Molinari);
- un pc portatile collegato alla pedana tramite porta USB che consente di alimentare la pedana e di trasferire real-time i dati prelevati direttamente ad un software proprietario per l'analisi real-time dei dati;
- un monitor di una TV a cui è collegato il mini-pc Android su cui è installata l'interfaccia grafica da mostrare durante l'esecuzione dell'esercizio.



*Figura 4.1 Strumenti utilizzati per la validazione del sistema*

La pedana baropodometrica scelta per confrontare il sistema sviluppato presenta le seguenti caratteristiche:

1. dimensione pari a 610 x 580 mm e peso di 6,6 kg, adatta ad essere facilmente trasportabile;
2. 1600 sensori resistivi disposti lungo tutta la superficie della pedana, ognuno con dimensione di 10 x 10 mm e massimo valore di forza misurabile pari a 100 N;
3. Frequenza di acquisizione massima fino a 100 immagini al secondo.

Attraverso l'impiego di questo strumento è possibile effettuare sia un'analisi statica, sia posturografica che dinamica; tuttavia a causa della ridondanza di informazioni fornite nelle altre modalità di acquisizione, in questo caso è stato scelto di eseguire una valutazione baropodometrica in statica. Questo esame ha permesso di rilevare, in un preciso istante di tempo, la distribuzione percentuale del peso corporeo di un gruppo di soggetti (N=9), a cui è stato richiesto di mantenere una posizione di equilibrio, in posizione eretta e con appoggio bipodalico. Tra tutti i dati resi disponibili dal software proprietario della casa produttrice della pedana, è stata estrapolata l'informazione relativa

ai carichi di appoggio, suddivisi tra avampiede e retropiede, espressa in valore percentuale rispetto al peso del paziente (dato inserito tra le informazioni anagrafiche del soggetto prima dell'acquisizione). Un esempio di interfaccia fornita dal software collegato alla pedana è riportato in Figura 4. 2 Esempio di analisi statica effettuata dalla pedana in cui si può notare la ripartizione in quattro quadranti dello schermo e dei relativi dati percentuali per ognuno di essi.

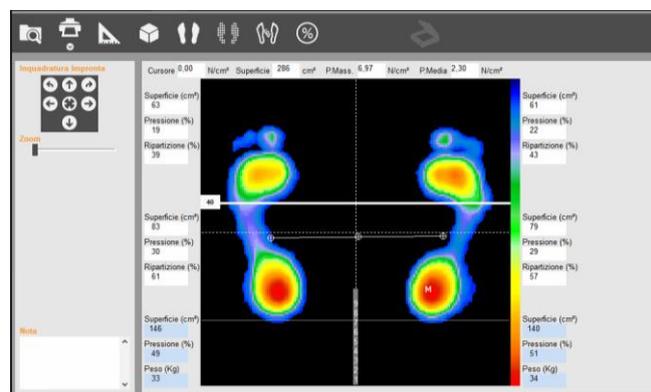


Figura 4. 2 Esempio di analisi statica effettuata dalla pedana

Per eseguire una valutazione quantitativa delle prestazioni del sistema proposto, sono stati reclutati nove soggetti sani volontari, di età compresa tra i 20-40 anni e di peso compreso tra 40-80 kg. Al singolo soggetto è stato chiesto di posizionarsi sulla pedana, indossando esclusivamente un paio di calze, cercando di posizionare i piedi in maniera da aderire alla superficie delle solette fissate con un nastro adesivo sulla pedana (Figura 4. 1 Strumenti utilizzati per la validazione del sistema). La durata totale dell'esercizio per ogni soggetto è stata fissata pari a 30 secondi, all'inizio dei quali è stata avviata l'interfaccia grafica progettata e presentata nel Capitolo 3.3.1, richiedendo al soggetto di mantenere una posizione di equilibrio in appoggio bipodalico per tutta la durata dell'acquisizione. In corrispondenza del decimo

secondo dall'avvio di questa interfaccia, è stata effettuata un'acquisizione in statica utilizzando il software proprietario della pedana.

#### *4.1.1 Analisi dei dati dell'acquisizione statica*

L'acquisizione in statica, effettuata per ogni soggetto, ha permesso di ricavare parametri numerici suddivisi sia tra avampiede e retropiede sia tra piede destro e piede sinistro, relativi alla percentuale di distribuzione del peso su entrambi gli arti inferiori. Nell'analisi di questi risultati non si è tenuto conto della conformazione anatomica del singolo caso (ad esempio in presenza di piede piatto o cavo) poiché il fine ultimo è fornire una indicazione di massima per soggetti post-ictus che possono presentare altre tipologie di problemi completamente differenti da quelli presentati dal gruppo di soggetti sani analizzato.

La prima analisi è stata effettuata andando a confrontare i dati ottenuti dalla pedana per ogni singolo soggetto rispetto ai dati presentati in letteratura e relativi alla ripartizione del peso, tra i due piedi, in condizione di equilibrio. I valori di seguito riportati sono stati ottenuti considerando una media sul numero totale dei soggetti che hanno partecipato all'esperimento (in totale N=9). Da questa fase è emerso che:

- il  $49 \pm 1\%$  del peso del soggetto è caricato sul piede sinistro;
- il  $51 \pm 2\%$  del peso del soggetto è caricato sul piede destro.

Dopo aver effettuato questa prima analisi, è stato possibile identificare le coordinate spaziali dei sei sensori resistivi della soletta in relazione al sistema di riferimento della pedana. Questo passaggio ha permesso di ricavare, attraverso gli strumenti di misura integrati nel software proprietario, il valore di forza relativa all'area occupata sulla pedana da ognuno dei sei sensori della soletta. Con questi dati è stato possibile effettuare un confronto tra la

percentuale di peso indicata dalla pedana, utilizzando l'intera area sensibile a disposizione e la percentuale di peso della singola area corrispondente al sensore resistivo della soletta. Questo dato ha permesso di valutare la bontà del campionamento spaziale e di validare la posizione dei sensori scelti, indicata dalle frecce nella Figura 4. 3 Posizione dei sensori sulla pedana., tra quelli disponibili sulla soletta sensorizzata.

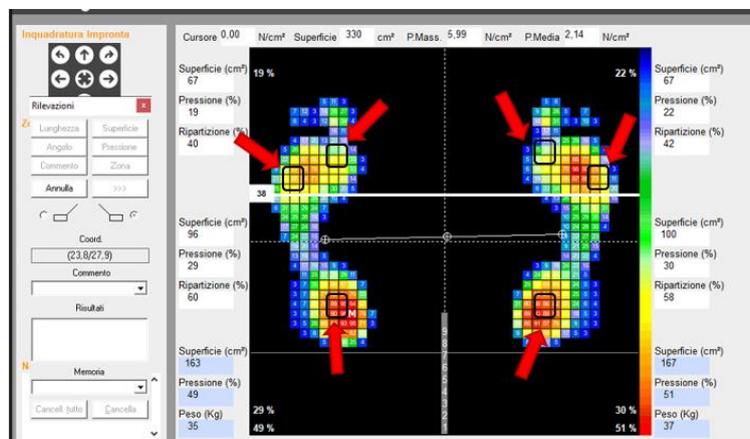


Figura 4. 3 Posizione dei sensori sulla pedana

Considerando la stessa istantanea ottenuta in fase di acquisizione dell'analisi statica sulla pedana, è stato possibile calcolare le percentuali di peso del soggetto su ognuno dei sei sensori, ognuno dei quali ha una superficie di 2 cm<sup>2</sup>. Per il calcolo della percentuale di peso del soggetto su ognuno dei due piedi, è stato seguito il seguente procedimento:

- è stato ottenuto il valore di forza, integrando il dato fornito dalla pedana sottoforma di pressione (N/cm<sup>2</sup>) rispetto all'area del sensore (pari a 2 cm<sup>2</sup>);
- è stato calcolato il valore di forza totale dei tre sensori del piede destro sommando i valori ottenuti per i singoli sensori;
- è stato ripetuto il calcolo per i sensori del piede sinistro;

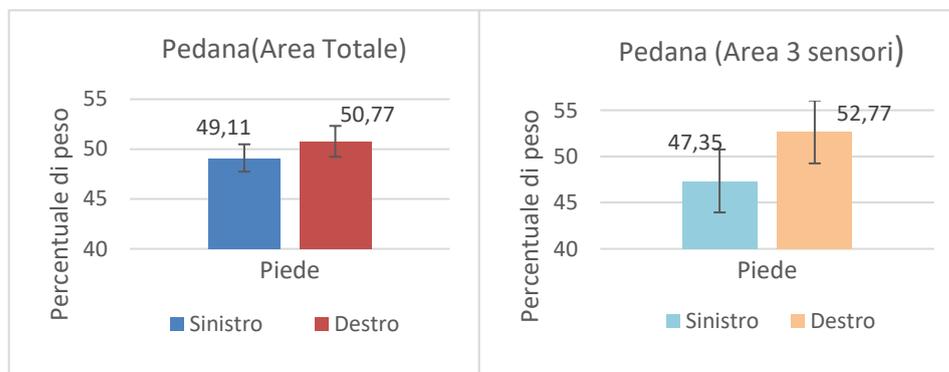
-è stato calcolato il totale sommando il valore di tutti i sei sensori;

-è stata ricavata la percentuale relativa dei sensori sul piede destro rispetto al totale e ripetuto il calcolo per quelli del piede sinistro.

Infine, è stata eseguita la media sul totale di 9 soggetti e sono state ottenuti i seguenti valori:

- $47 \pm 3$  % di peso sul piede sinistro;
- $53 \pm 3$  % di peso sul piede destro.

Il grafico in Figura 4. 4 Confronto tra la distribuzione di peso ottenuta con l'intera superficie della pedana (a sinistra) e solo la superficie dei 3 sensori (a destra) permette di confrontare graficamente i risultati numerici ottenuti secondo le due differenti procedure.



• *Figura 4. 4 Confronto tra la distribuzione di peso ottenuta con l'intera superficie della pedana (a sinistra) e solo la superficie dei 3 sensori (a destra)*

Da questo primo confronto del valore percentuale è possibile notare che la posizione dei sensori e il numero di sensori scelti, per fornire il dato di sbilanciamento su uno dei due arti inferiori, risulta essere adeguato poiché si commette un errore pari al 2% del valore ottenuto dalla pedana. Questo errore

è decisamente accettabile se si considera che l'area occupata dai sensori delle solette è nettamente inferiore all'intera area sensibile della pedana.

La seconda analisi che è stata effettuata ha riguardato il confronto del valore percentuale di distribuzione del carico in direzione antero-posteriore, effettuando una media dei valori ottenuti dai singoli soggetti, considerando il valore fornito dalla pedana rispettivamente per il carico sul piede destro e su quello sinistro. I valori ottenuti sono i seguenti:

- il  $39 \pm 6$  % di peso sull'avampiede e il  $63 \pm 6$  % sul retro piede sinistro;
- il  $39 \pm 5$  % peso sull'avampiede e  $61 \pm 5$  % sul retro piede destro.

Questi risultati sono in accordo con i dati presenti in letteratura [56], seppur la grandezza del campione analizzato sia differente, infatti i dati relativi ad un gruppo di 107 soggetti hanno mostrato una distribuzione percentuale del carico totale suddiviso tra il tallone e l'avampiede rispettivamente del 60% e 40%. Anche in questo caso, seppur il numero di soggetti sia inferiore, mediando i valori ottenuti per i 9 soggetti si ottiene che circa il 60% del peso è distribuito nella parte posteriore del piede e la restante parte, pari a circa il 40% è distribuita nell'avampiede.

Equivalentemente all'analisi della distribuzione del carico totale su entrambi i piedi, è stato valutato il valore di forza che è stato possibile calcolare utilizzando come informazione quella restituita dalla pedana, solo in corrispondenza del valore dei singoli sensori, integrando il dato fornito in  $N/cm^2$  rispetto alla superficie del sensore pari a  $2\text{ cm}^2$ . Per il calcolo della percentuale di carico del soggetto sulla parte anteriore e posteriore per ognuno dei due piedi, è stato seguito il seguente procedimento:

-è stata eseguita la somma del valore di forza dei due sensori anteriori del piede destro;

-è stato ripetuto il calcolo per i sensori del piede sinistro;

-è stato calcolato il totale sommando il valore dei tre sensori per ogni piede;

-è stata ricavata la percentuale di carico anteriore dividendo sia il valore ottenuto nel primo passaggio che nel secondo rispetto al totale.

I risultati ottenuti mediando su un campione di 9 soggetti sono i seguenti:

- il  $51 \pm 6$  % di peso sull'avampiede e il  $49 \pm 6$  % sul retro piede sinistro;
- il  $49 \pm 6$  % peso sull'avampiede e  $54 \pm 5$  % sul retro piede destro.

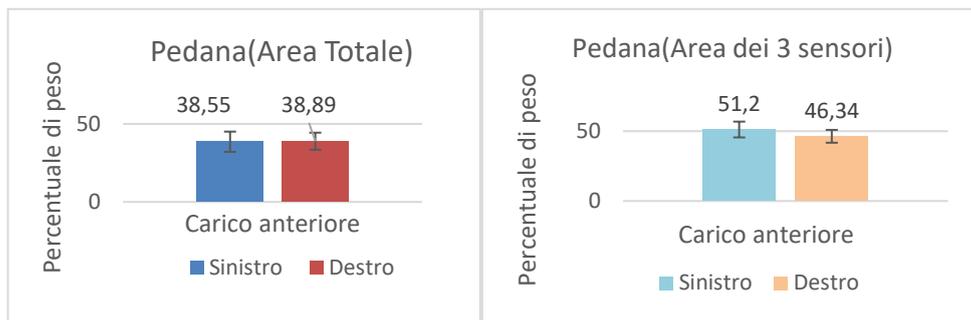


Figura 4. 5 Percentuali del peso sull'avampiede considerando i due metodi

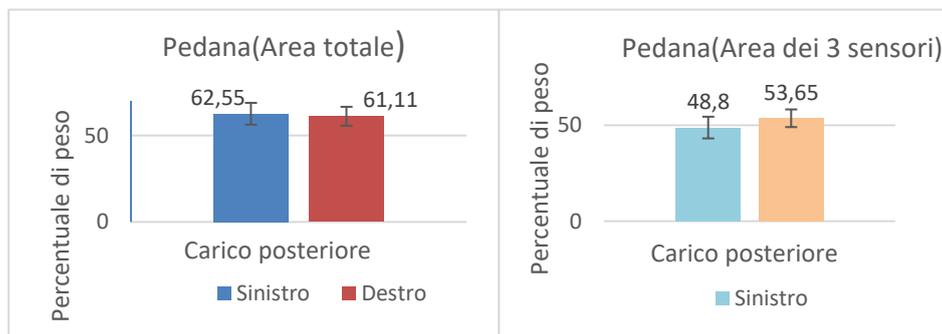


Figura 4. 6 Percentuali del peso sul retro piede considerano i due metodi

Dai valori ricavati sperimentalmente è possibile notare che, rispetto ai dati presenti in letteratura e a quelli ricavati dalla pedana esiste una differenza in termini di sottostima della percentuale di peso sul tallone (pari a circa il 12% per il piede sinistro e 7,5% per il destro) con conseguente sovrastima della percentuale anteriore (rispettivamente pari al 13,8% per il sinistro e 7,4% per il destro). La differenza tra questo dato e quello ottenuto considerando l'intera area sensibile della pedana è giustificata dal fatto che il numero di sensori della pedana inclusi nell'area relativa al sensore è stato scelto sulla base dell'area ricoperta dal sensore in relazione alla superficie di 2 cm<sup>2</sup>; tale approssimazione è stata necessaria poiché la pedana presenta un numero di sensori molto elevato che non consente di determinare esattamente la corrispondenza tra la superficie occupata dai sensori della soletta e i relativi sensori della pedana. Tuttavia, tale risultato sembra imporre un'attenta analisi sulle dimensioni dei sensori da usare, sulla loro collocazione e sulla possibilità di usarli per l'esercizio sviluppato.

La terza ed ultima prova sperimentale è stata eseguita confrontando i dati ottenuti nella prima analisi, suddividendo in quadranti la pedana, con i dati ottenuti in fase di post-processing i dati prelevati dalla soletta sensorizzata. Questi ultimi dati sono stati acquisiti, alla frequenza di 10 Hz e salvati in un file di testo sul dispositivo Android su cui è stata installata l'applicazione utilizzata per fornire il feedback al soggetto (Figura 4. 7 Esempio di un soggetto che esegue la prova).



*Figura 4. 7 Esempio di un soggetto che esegue la prova*

L'analisi numerica dei dati raccolti durante la registrazione di 30 secondi, con una frequenza di 10 Hz, per ogni singolo soggetto, è stata effettuata utilizzando la versione di Matlab 2019b, nel seguente modo: i dati grezzi inviati dalla soletta all'interfaccia tramite Bluetooth sono stati riportati in un file in formato .txt, salvato sulla memoria interna del dispositivo. Il trasferimento del file sul pc su cui i dati sono stati elaborati, è stato eseguito in questo caso utilizzando un dispositivo di archiviazione portatile, una semplice chiave USB direttamente inserita alla corrispondente porta del mini-pc Android. Dopo l'importazione dei dati e la successiva conversione da formato txt a matrici di interi è stata eseguita l'elaborazione per estrapolare l'informazione relativa alla distribuzione del carico sia in direzione antero-posteriore che medio-laterale. A tal proposito è stato opportuno effettuare una conversione tra il valore intero, compreso tra 0 e 255, registrato dal sensore e il valore di forza (N) corrispondente. In questo passaggio è stata utile la relazione ricavata sperimentalmente nel Capitolo La calibrazione dei sensori<sup>3.1.2</sup>; infatti è stata utilizzata la relazione tra forza e conduttanza, ottenuta sperimentalmente, per poter convertire i dati. Poiché con la pedana è

stata effettuata un'analisi statica rappresentativa del carico del soggetto, è stato necessario ricondursi ai dati trasmessi dalla soletta all'interfaccia nell'istante di tempo in cui è stata effettuata l'acquisizione in statica con la pedana. L'acquisizione in statica è stata sincronizzata in relazione al decimo secondo rispetto all'avvio dell'interfaccia; questo accorgimento è stato applicato per avere la sicurezza che i sensori delle solette fossero connessi entrambi all'interfaccia e che il soggetto avesse assunto una posizione di equilibrio stabile sulle solette e dunque sulla pedana, riducendo la possibilità di registrare artefatti causati dallo spostamento del soggetto nella fase iniziale e finale dell'esercizio. I dati ottenuti e riportati di seguito sono stati ottenuti mediando i valori di forza dei singoli sensori in un intervallo di tempo pari a 1 secondo di registrazione e infine mediando il valore ottenuto per il totale dei soggetti, come negli altri casi precedentemente discussi.

La percentuale di peso stimata in questo modo sul piede sinistro è pari al  $52\pm 3\%$  del carico totale e sul piede destro è il  $49\pm 3\%$ . In Figura 4.8 è possibile vedere graficamente come il valore ottenuto con la soletta sia confrontabile con quello ottenuto utilizzando la pedana per la valutazione delle distribuzioni sul piede destro e sinistro.

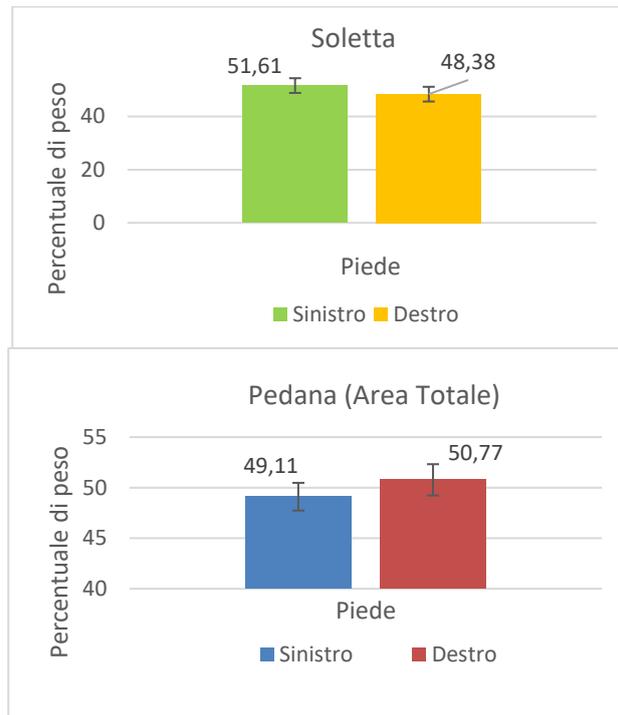


Figura 4. 8 Grafico con le distribuzioni di peso tra piede destro e sinistro confrontando i dati ottenuti dalla soletta da quelli ottenuti con la pedana

In parallelo sono stati ricavati anche i dati relativi alla distribuzione del carico in direzione antero-posteriore ottenendo, dalla media dei valori di forza sul numero totale di soggetti, i valori riportati di seguito:

- Il  $44 \pm 9$  % del peso sull'avampiede e il  $56 \pm 9$  % sul retro piede sinistro;
- Il  $41 \pm 8$  % del peso sull'avampiede e il  $59 \pm 8$  % sul retro piede destro.

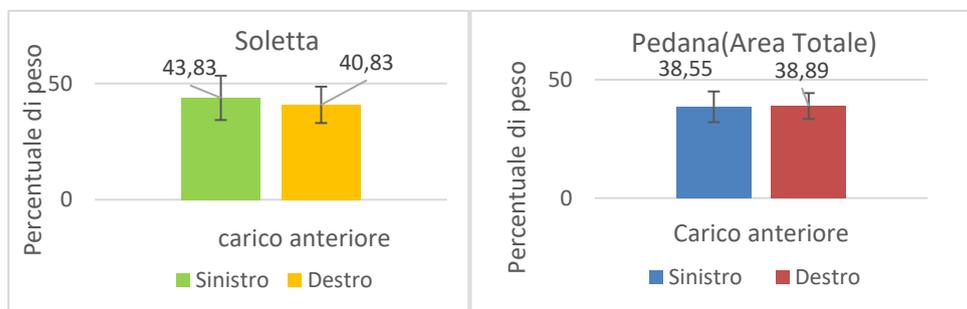


Figura 4. 9 Confronto sul valore percentuale di carico anteriore con soletta e con pedana

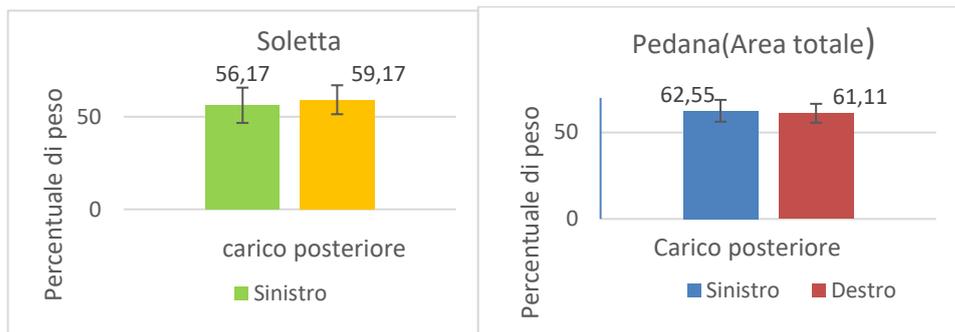


Figura 4. 10 Confronto sul valore percentuale di carico posteriore ottenuto con soletta e con pedana

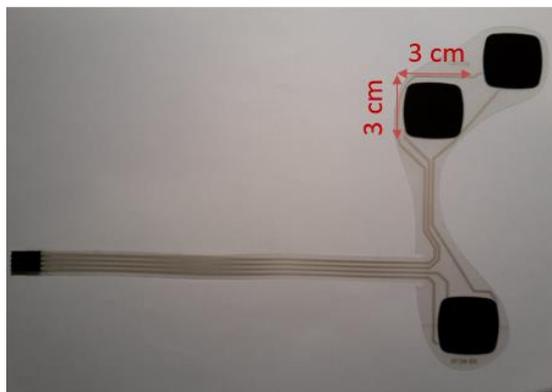
I dati ricavati sperimentalmente in relazione alla distribuzione del carico in direzione antero-posteriore, se confrontati con quelli presenti in letteratura [56], si discostano del 3,83% per il piede sinistro e 0,82% per il piede destro. Dal confronto dei dati di sbilanciamento del carico in direzione antero-posteriore con quelli ottenuti precedentemente con l'intera pedana, il valore si discosta di massimo 6,38% nella valutazione del carico posteriore e del 5,28% rispetto alla stima del carico anteriore. Questi valori sono accettabili considerando che per l'utilizzo del dato da parte dell'interfaccia è ammessa una tolleranza del 5%. Questo risultato permette di effettuare una considerazione in merito alla modalità con cui sono state eseguite le prove e alla strumentazione utilizzata; un fattore che potrebbe aver influito sulla differenza delle condizioni sperimentali in cui sono stati raccolti i dati; non avendo potuto inserire il paio di solette sensorizzate all'interno della calzatura del soggetto, è stato introdotto un errore casuale relativo alla differente posizione tra il piede e il sensore tra i vari soggetti. Per ottenere migliori risultati, si potrebbe ripetere la prova utilizzando al posto della pedana baropodometrica, una coppia di solette commerciali, adatte ad essere inserite nelle calzature del soggetto, costituite da sensori capacitivi. Questa prova inoltre consentirebbe di effettuare un confronto puntuale dei dati, in termini di risoluzione e accuratezza, ottenuti utilizzando due tipologie di sensori

differenti nelle stesse condizioni sperimentali. A causa dell'elevato costo delle solette capacitive in commercio e della mancanza di questo ausilio in laboratorio, in una fase preliminare di validazione del sistema, ci si è concentrati sulle prove descritte utilizzando la pedana baropodometrica disponibile in laboratorio. In una seconda fase di sperimentazione del dispositivo, nell'ambito del progetto DoMoMEA, sarà possibile svolgere anche quest'alternativa analisi con l'intento di ottenere dei dati maggiormente accurati. In conclusione, in seguito all'analisi dei dati ottenuti in questa fase, è stato possibile confermare la validità delle scelte progettuali effettuate in fase di sviluppo e realizzazione del prototipo.

## 5. Conclusioni e sviluppi futuri

Il dispositivo progettato in questo lavoro di tesi si colloca in un progetto di tele-riabilitazione domiciliare, il progetto DoMoMEA, motivo per cui in fase di progettazione è stato opportuno rispettare alcuni vincoli al fine di garantire la compatibilità con l'intero sistema. È stato realizzato un dispositivo indossabile e facilmente integrabile all'interno di un protocollo di riabilitazione domiciliare. La scelta del sistema operativo Android come riferimento per lo sviluppo delle interfacce grafiche ha permesso di realizzare una soluzione non vincolata ad essere installata solo su un particolare dispositivo, garantendo la portabilità del sistema. Dal punto di vista dello sviluppo dell'hardware, nonostante il prototipo sia di dimensioni ridotte (5 cm × 5 cm), in una fase successiva di ottimizzazione del dispositivo è predisposta una modifica in termini di scontornatura e una conseguente riduzione delle dimensioni, possibile anche grazie all'eliminazione di alcuni componenti posizionati sul bordo della scheda. Un componente eliminato nella nuova versione della scheda è il connettore utilizzato per connettere la soletta al circuito stampato; questa modifica è stata effettuata anche perché in base ai risultati positivi riscontrati in fase di validazione del dispositivo, è stata progettata una nuova soletta sensorizzata che è stata successivamente realizzata dalla stessa azienda della prima versione (221e, Asolo). Questa soletta presenta un numero di sensori pari a 3 (Figura 4. 11 Versione definitiva della soletta sensorizzata), posizionati in posizioni prossime a quelle dei sensori usati nel corso di questo lavoro di tesi, con l'unica differenza che

l'area sensibile è più estesa (3 cm × 3 cm) rispetto alla precedente versione (1,6 cm × 1,6 cm).

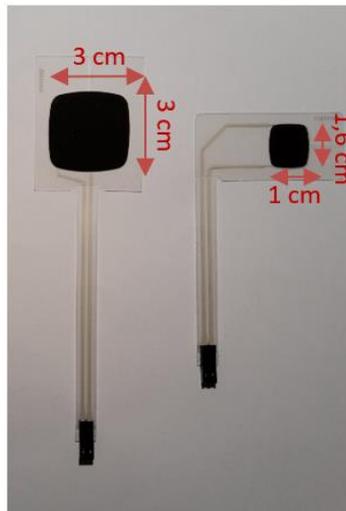


*Figura 4. 11 Versione definitiva della soletta sensorizzata*

La progettazione di queste solette è stata effettuata per due differenti misure di calzature, una prima taglia corrispondente al n°38-39 e una seconda taglia al n° 42-43 delle taglie europee. Queste solette saranno rivestite con del materiale adatto a garantirne l'adesione all'interno della calzatura del soggetto e dunque aumentandone la stabilità durante l'utilizzo. Riducendo il numero di sensori presenti sulla soletta, è stato possibile modificare anche il tipo di connettore tra la soletta e la scheda; è stato tolto il connettore tipo zif poiché la soletta presenta un connettore crimpato alla sua estremità.

Inoltre, è stata progettata la forma e la dimensione di altri due sensori utilizzati per ricavare un'indicazione di forza: il primo (a sinistra nella Figura 4. 12 Sensori resistivi per rilevare il livello di forza di avambraccio (a sinistra) e dita (a destra)) in grado di rilevare l'appoggio dell'avambraccio rispetto ad una superficie rigida (es: il tavolo) durante l'esecuzione di alcuni esercizi del protocollo riabilitativo che prevedono il monitoraggio di questo parametro; il secondo (a destra in Figura 4. 12 Sensori resistivi per rilevare il livello di forza di avambraccio (a sinistra) e dita (a destra)) da utilizzare per rilevare la forza

esercitata dal paziente durante l'opposizione pollice-indice negli esercizi di *reaching* previsti dal protocollo riabilitativo.



*Figura 4. 12 Sensori resistivi per rilevare il livello di forza di avambraccio (a sinistra) e dita (a destra)*

Tutti questi sensori saranno inseriti in appositi supporti tessili, attualmente in fase di realizzazione, per poter essere testati dopo averli collegati all'elettronica progettata in questo lavoro di tesi. Queste prove permetteranno di valutare il valore massimo di forza che è possibile ricavare dal sensore e di conseguenza le modifiche da effettuare, in termini di valori di resistenza, all'interno del circuito di condizionamento della nuova versione del circuito stampato. Successivamente sarà possibile valutare l'ulteriore necessità di apporre modifiche al software per completare l'integrazione con le interfacce grafiche realizzate che utilizzano i dati provenienti da questi sensori.

Nella fase di sperimentazione clinica, che inizierà a breve, è prevista la somministrazione ai pazienti di un semplice questionario; il questionario potrà rappresentare il punto di incontro tra l'occhio critico dello sviluppatore, attento a curare nei minimi dettagli la scena, e lo sguardo dell'utente, in questo caso un paziente post-ictus, che utilizza questi strumenti tecnologici al fine di recuperare una delle più importanti abilità alla base delle attività quotidiana:

la capacità di mantenersi in equilibrio autonomamente. In questo modo potranno essere valutate attentamente, attraverso l'interazione diretta con il destinatario del lavoro eseguito, sia le criticità che i punti di forza del sistema sviluppato. In conclusione, il prototipo realizzato è allo stato attuale valido per svolgere i compiti per cui è stato progettato e al tempo stesso pone le basi per lo sviluppo di nuove soluzioni sia esteticamente che funzionalmente più avanzate.

## Bibliografia

- [1] S. WHO Group Consultation on Health Telematics (1997: Geneva, “A health telematics policy in support of WHO’s Health-for-all strategy for global health development : report of the WHO Group Consultation on Health Telematics, 11-16 December, Geneva, 1997.” World Health Organization, Geneva PP - Geneva.
- [2] N. R. Chumbler *et al.*, “Implementing Telerehabilitation Research For Stroke Rehabilitation With Community Dwelling Veterans: Lessons Learned,” *Int. J. Telerehabilitation*, vol. 2, no. 1, pp. 15–22, 2010, doi: 10.5195/ijt.2010.6047.
- [3] P. W. Duncan *et al.*, “Adherence to postacute rehabilitation guidelines is associated with functional recovery in stroke,” *Stroke*, 2002, doi: 10.1161/hs0102.101014.
- [4] M. Shaughnessy, B. M. Resnick, and R. F. Macko, “Testing a model of post-stroke exercise behavior.,” *Rehabil. Nurs.*, vol. 31, no. 1, pp. 15–21, 2006, doi: 10.1002/j.2048-7940.2006.tb00005.x.
- [5] A. Tognetti *et al.*, “Daily-life monitoring of stroke survivors motor performance: The INTERACTION sensing system,” in *2014 36th Annual International Conference of the IEEE Engineering in Medicine and Biology Society, EMBC 2014*, 2014, doi:

10.1109/EMBC.2014.6944525.

- [6] T. M. Sukal, M. D. Ellis, and J. P. A. Dewald, "Shoulder abduction-induced reductions in reaching work area following hemiparetic stroke: Neuroscientific implications," *Exp. Brain Res.*, 2007, doi: 10.1007/s00221-007-1029-6.
- [7] A. L. Hof, M. G. J. Gazendam, and W. E. Sinke, "The condition for dynamic stability," *J. Biomech.*, 2005, doi: 10.1016/j.jbiomech.2004.03.025.
- [8] F. Wittmann *et al.*, "Self-directed arm therapy at home after stroke with a sensor-based virtual reality training system," *J. Neuroeng. Rehabil.*, 2016, doi: 10.1186/s12984-016-0182-1.
- [9] R. Baranyi, R. Willinger, N. Lederer, T. Grechenig, and W. Schramm, "Chances for serious games in rehabilitation of stroke patients on the example of utilizing the Wii Fit Balance Board," in *2013 IEEE 2nd International Conference on Serious Games and Applications for Health (SeGAH)*, 2013, pp. 1–7, doi: 10.1109/SeGAH.2013.6665319.
- [10] M.-L. Bird, J. Cannell, M. Callisaya, E. Moles, and S. Smith, "A single case study using Jintronic software for stroke rehabilitation and Kinect motion tracking for physical rehabilitation using a putt to stand aid and standby table," *Smart Strokes 2014 Conf.*, 2014.
- [11] D. Rand, R. Kizony, and P. T. L. Weiss, "The sony playStation II eye toy: Low-cost virtual reality for use in rehabilitation," *J. Neurol. Phys. Ther.*, vol. 32, no. 4, p. 155, 2008, doi: 10.1097/NPT.0b013e31818ee779.
- [12] R. Mainetti, A. Sedda, M. Ronchetti, G. Bottini, and N. A. Borghese, "Duckneglect: Video-games based neglect rehabilitation," *Technol.*

*Heal. Care*, 2013, doi: 10.3233/THC-120712.

- [13] J. W. Burke, M. D. J. McNeill, D. K. Charles, P. J. Morrow, J. H. Crosbie, and S. M. McDonough, “Optimising engagement for stroke rehabilitation using serious games,” *Vis. Comput.*, 2009, doi: 10.1007/s00371-009-0387-4.
- [14] “<https://cordis.europa.eu/project/id/288912/it>.” .
- [15] “[http://www.istoppfalls.eu/cms/front\\_content.php](http://www.istoppfalls.eu/cms/front_content.php).” .
- [16] “<https://sites.google.com/site/projectrewire/>.” .
- [17] N. A. Borghese, M. Pirovano, P. L. Lanzi, S. Wüest, and E. D. De Bruin, “Computational Intelligence and Game Design for Effective At-Home Stroke Rehabilitation,” *Games Health J.*, 2013, doi: 10.1089/g4h.2012.0073.
- [18] I. Bogost, “The rhetoric of exergaming,” *Proc. Digit. Arts Cult.*, 2005.
- [19] G. Barry, B. Galna, and L. Rochester, “The role of exergaming in Parkinson’s disease rehabilitation: A systematic review of the evidence,” *Journal of NeuroEngineering and Rehabilitation*. 2014, doi: 10.1186/1743-0003-11-33.
- [20] A. Kramer, C. Dettmers, and M. Gruber, “Exergaming with additional postural demands improves balance and gait in patients with multiple sclerosis as much as conventional balance training and leads to high adherence to home-based balance training,” *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, 2014, doi: 10.1016/j.apmr.2014.04.020.
- [21] M. Huber, B. Rabin, C. Docan, G. C. Burdea, M. Abdelbaky, and M. R. Golomb, “Feasibility of modified remotely monitored in-home gaming technology for improving hand function in adolescents with

- cerebral palsy,” *IEEE Trans. Inf. Technol. Biomed.*, 2010, doi: 10.1109/TITB.2009.2038995.
- [22] L. To, B. Thompson, J. R. Blum, G. Maehara, R. F. Hess, and J. R. Cooperstock, “A game platform for treatment of amblyopia,” *IEEE Trans. Neural Syst. Rehabil. Eng.*, 2011, doi: 10.1109/TNSRE.2011.2115255.
- [23] M. Cagatay, P. Ege, G. Tokdemir, and N. E. Cagiltay, “A serious game for speech disorder children therapy,” in *2012 7th International Symposium on Health Informatics and Bioinformatics, HIBIT 2012*, 2012, doi: 10.1109/HIBIT.2012.6209036.
- [24] C. C.-M., C. Y.-C., C. H.-Y., and C. L.-W., “An interactive game-based shoulder wheel system for rehabilitation,” *Patient Preference and Adherence*. 2012.
- [25] D. Sadihov, B. Migge, R. Gassert, and Y. Kim, “Prototype of a VR upper-limb rehabilitation system enhanced with motion-based tactile feedback,” in *2013 World Haptics Conference, WHC 2013*, 2013, doi: 10.1109/WHC.2013.6548450.
- [26] A. Karime, A. S. M. Mahfujur Rahman, A. El Saddik, and W. Gueaieb, “RehaBall: Rehabilitation of upper limbs with a sensory-integrated stress ball,” *HAVE 2011 - IEEE Int. Symp. Haptic Audio-v. Environ. Games, Proc.*, 2011, doi: 10.1109/HAVE.2011.6088388.
- [27] X. Yang, X. Wu, Z. Zhao, and Y. Li, “Hand tele-rehabilitation in haptic virtual environment,” in *2007 IEEE International Conference on Robotics and Biomimetics, ROBIO*, 2007, doi: 10.1109/ROBIO.2007.4522150.
- [28] K. U. Hinderer, M. Knauer, P. Friedrich, and B. Wolf, “Telematic

Rehabilitation in Neurology,” *Biomed. Tech.*, 2017, doi: 10.1515/bmt-2017-5020.

- [29] U. Gotz *et al.*, “A virtual reality system for robot-assisted gait training based on game design principles,” in *2011 International Conference on Virtual Rehabilitation, ICVR 2011*, 2011, doi: 10.1109/ICVR.2011.5971827.
- [30] D. Novak, A. Nagle, U. Keller, and R. Riener, “Increasing motivation in robot-aided arm rehabilitation with competitive and cooperative gameplay,” *J. Neuroeng. Rehabil.*, 2014, doi: 10.1186/1743-0003-11-64.
- [31] D. Deponi, D. Maggiorini, and C. E. Palazzi, “Smartphone’s physiatric serious game,” in *2011 IEEE 1st International Conference on Serious Games and Applications for Health, SeGAH 2011*, 2011, doi: 10.1109/SeGAH.2011.6165434.
- [32] K. Seo, “Serious Games for Stroke Patients: Attending to Clinical Staff’s Voices,” 2013.
- [33] K. U. Hinderer, P. Friedrich, and B. Wolf, “Home care: A telematic rehabilitation exerciser,” in *IEEE International Conference on Consumer Electronics - Berlin, ICCE-Berlin*, 2012, doi: 10.1109/ICCE-Berlin.2012.6336525.
- [34] C. Kaluarachchi, Y. M. Aung, and A. Al-Jumaily, “Virtual games based self rehabilitation for home therapy system,” in *Proceedings of the 2011 11th International Conference on Hybrid Intelligent Systems, HIS 2011*, 2011, doi: 10.1109/HIS.2011.6122183.
- [35] D. Kairy *et al.*, “Maximizing post-stroke upper limb rehabilitation using a novel telerehabilitation interactive virtual reality system in the

- patient's home: Study protocol of a randomized clinical trial," *Contemp. Clin. Trials*, 2016, doi: 10.1016/j.cct.2015.12.006.
- [36] S. Wüest, N. A. Borghese, M. Pirovano, R. Mainetti, R. Van De Langenberg, and E. D. De Bruin, "Usability and Effects of an Exergame-Based Balance Training Program," *Games Health J.*, 2014, doi: 10.1089/g4h.2013.0093.
- [37] "cordis.europa.eu/project/id/687228/reporting." .
- [38] "www.corehab.it." .
- [39] "www.camlingroup.com/arc-intellicare/." .
- [40] "www.camlingroup.com." .
- [41] "https://cordis.europa.eu/article/id/214331-first-digital-therapist-enables-stroke-patients-to-recover-at-home/it." .
- [42] F. Januário, I. Campos, and C. Amaral, "Rehabilitation of postural stability in ataxic/hemiplegic patients after stroke," *Disabil. Rehabil.*, vol. 32, no. 21, pp. 1775–1779, Mar. 2010, doi: 10.3109/09638281003734433.
- [43] C. Monger, J. H. Carr, and V. Fowler, "Evaluation of a home-based: Exercise and training programme to improve sit-to-stand in patients with chronic stroke," *Clin. Rehabil.*, 2002, doi: 10.1191/0269215502cr506oa.
- [44] J. Lecours, S. Nadeau, D. Gravel, and L. Teixeira-Salmela, "Interactions between foot placement, trunk frontal position, weight-bearing and knee moment asymmetry at seat-off during rising from a chair in healthy controls and persons with hemiparesis," *J. Rehabil. Med.*, 2008, doi: 10.2340/16501977-0155.

- [45] G. Roy, S. Nadeau, D. Gravel, F. Malouin, B. J. McFadyen, and F. Pottie, "The effect of foot position and chair height on the asymmetry of vertical forces during sit-to-stand and stand-to-sit tasks in individuals with hemiparesis," *Clin. Biomech.*, 2006, doi: 10.1016/j.clinbiomech.2006.01.007.
- [46] M. Engardt, "Rising and sitting down in stroke patients. Auditory feedback and dynamic strength training to enhance symmetrical body weight distribution," *Scandinavian Journal of Rehabilitation Medicine, Supplement*. 1994.
- [47] M. De Haart, A. C. Geurts, S. C. Huidekoper, L. Fasotti, and J. Van Limbeek, "Recovery of standing balance in postacute stroke patients: A rehabilitation cohort study," *Arch. Phys. Med. Rehabil.*, 2004, doi: 10.1016/j.apmr.2003.05.012.
- [48] B. French *et al.*, "Does repetitive task training improve functional activity after stroke? A Cochrane systematic review and meta-analysis," *Journal of Rehabilitation Medicine*. 2010, doi: 10.2340/16501977-0473.
- [49] R. E. Barclay-Goddard, T. J. Stevenson, W. Poluha, M. Moffatt, and S. P. Taback, "Force platform feedback for standing balance training after stroke," *Cochrane Database Syst. Rev.*, 2004, doi: 10.1002/14651858.cd004129.pub2.
- [50] J. H. Bauman and P. W. Brand, "MEASUREMENT OF PRESSURE BETWEEN FOOT AND SHOE," *Lancet*, 1963, doi: 10.1016/S0140-6736(63)91271-6.
- [51] T. L. Lawrence and R. N. Schmidt, "Wireless in-shoe force system," *Annu. Int. Conf. IEEE Eng. Med. Biol. - Proc.*, 1997.

- [52] A. Healy, P. Burgess-Walker, R. Naemi, and N. Chockalingam, "Repeatability of WalkinSense<sup>®</sup> in shoe pressure measurement system: A preliminary study," *Foot*, 2012, doi: 10.1016/j.foot.2011.11.001.
- [53] M. Benocci, L. Rocchi, E. Farella, L. Chiari, and L. Benini, "A wireless system for gait and posture analysis based on pressure insoles and inertial measurement units," in *2009 3rd International Conference on Pervasive Computing Technologies for Healthcare - Pervasive Health 2009, PCTHealth 2009*, 2009, doi: 10.4108/ICST.PERVASIVEHEALTH2009.6032.
- [54] M. Donati *et al.*, "A flexible sensor technology for the distributed measurement of interaction pressure," *Sensors (Switzerland)*. 2013, doi: 10.3390/s130101021.
- [55] C. A. Macleod, B. A. Conway, D. B. Allan, and S. S. Galen, "Development and validation of a low-cost, portable and wireless gait assessment tool," *Med. Eng. Phys.*, 2014, doi: 10.1016/j.medengphy.2013.11.011.
- [56] P. R. Cavanagh, M. M. Rodgers, and A. Liboshi, "Pressure Distribution under Symptom-Free Feet during Barefoot Standing," *Foot Ankle Int.*, 1987, doi: 10.1177/107110078700700502.
- [57] J. H. Lee, D. K. Min, H. S. Choe, J. H. Lee, and S. H. Shin, "The effects of upper and lower limb position on symmetry of vertical ground reaction force during sit-to-stand in chronic stroke subjects," *J. Phys. Ther. Sci.*, 2018, doi: 10.1589/jpts.30.242.