



UNIVERSITÀ DEGLI STUDI DI UDINE

DIPARTIMENTO POLITECNICO DI INGEGNERIA E ARCHITETTURA

Corso di Laurea in Ingegneria Elettronica

Tesi di Laurea Triennale

**UTILIZZO DELLA PULSOSSIMETRIA PER IL MONITORAGGIO DELLE APNEE
NOTTURNE: PROGETTAZIONE DI UN DISPOSITIVO DA POLSO E VALUTAZIONE
DELLA SUA EFFICACIA**

Relatore:

Prof. Riccardo Bernardini

Laureando:

Fabio Cragolini

ANNO ACCADEMICO 2021/2022

Sommario

I dispositivi di monitoraggio non invasivo svolgono un ruolo fondamentale nel campo della medicina e sono di estrema importanza per la salute e il benessere dei pazienti. Tali dispositivi consentono di rilevare e monitorare diversi parametri vitali in modo continuo e accurato, senza la necessità di sottoporsi a procedure invasive che possono causare disagio o rischi aggiuntivi.

Questa tesi si propone di sviluppare un dispositivo da polso, basato sulla tecnologia della pulsossimetria, per la diagnosi della sindrome da apnea ostruttiva del sonno. Il dispositivo sarà in grado di effettuare misurazioni continue della frequenza cardiaca e della saturazione dell'ossigeno nel sangue.

Nel corso dello studio, sono stati raccolti una serie di dati con il prototipo sviluppato e i risultati ottenuti sono stati confrontati con dei valori di riferimento, al fine di valutare l'accuratezza del dispositivo.

Indice

| | | |
|----------|---|-----------|
| 1 | Sindrome da apnea del sonno | 1 |
| 1.1 | Epidemiologia | 1 |
| 1.2 | Patofisiologia | 1 |
| 1.3 | Diagnosi | 2 |
| 2 | Pulsossimetria | 4 |
| 2.1 | Frequenza cardiaca | 5 |
| 2.2 | Ossigenazione sanguigna | 6 |
| 3 | Front-end ottico | 9 |
| 3.1 | Caratteristiche hardware | 9 |
| 3.1.1 | SFH7050A | 9 |
| 3.1.2 | AFE4404 | 9 |
| 3.2 | Libreria di interfacciamento | 13 |
| 3.2.1 | Basso livello | 13 |
| 3.2.2 | Alto livello | 14 |
| 3.3 | Realizzazione del prototipo | 16 |
| 4 | Sviluppo dell'algoritmo | 18 |
| 4.1 | Inizializzazione | 19 |
| 4.2 | Lettura delle misurazioni | 21 |
| 4.3 | Calibrazione dei parametri ottici | 22 |
| 4.4 | Filtraggio dei biosegnali | 25 |
| 4.5 | Rilevamento della pulsazione | 26 |
| 4.6 | Stima dell'ossigenazione | 28 |
| 4.6.1 | Calcolo del parametro R | 28 |
| 4.6.2 | Curva di calibrazione | 31 |

| | | |
|----------|---------------------------------------|-----------|
| 5 | Risultati sperimentali | 34 |
| 5.1 | Acquisizione dati | 34 |
| 5.2 | Limitazioni e problematiche | 36 |
| 6 | Conclusioni | 38 |
| | Acronimi | 39 |
| | Bibliografia | 41 |

Capitolo 1

Sindrome da apnea del sonno

La sindrome da apnea ostruttiva del sonno, nota anche con l'acronimo inglese [OSA](#) (Obstructive Sleep Apnea), è una condizione medica caratterizzata da interruzioni nella respirazione durante il sonno dovute alla parziale o totale ostruzione delle vie aeree superiori. Questa sindrome è caratterizzata da russamento nel sonno, episodi di respiro affannoso, soffocamento, risvegli improvvisi e sonnolenza diurna.

1.1 Epidemiologia

L'apnea ostruttiva del sonno è il più comune disturbo respiratorio correlato al sonno, globalmente la prevalenza di questa sindrome varia dal 21% nella popolazione comune fino ad arrivare al 59% nei pazienti affetti da disturbi cardiaci [1]. È più comune nei maschi adulti ma può presentarsi anche nelle donne e nei bambini. L'età avanzata, l'obesità e anomalie cranio facciali sono considerati come primi fattori di rischio per lo sviluppo di questa sindrome, ulteriori fattori di rischio sono il fumo e l'ereditarietà. La diffusione sembra essere in aumento, si pensa sia legata all'aumento dei casi di obesità ma anche all'aumento delle rilevazioni e delle diagnosi [1].

1.2 Patofisiologia

I cambiamenti nelle dinamiche respiratorie durante il sonno sono il fattore principale del disturbo, tali cambiamenti sono influenzati da diverse cause. Durante il sonno c'è una diminuzione dell'attività dei muscoli faringei e di altri muscoli respiratori, questo rilassamento provoca una riduzione del volume delle vie aeree superiori, dunque una maggiore resistenza

al passaggio del flusso d'aria (Figura 1.1). Gli effetti di questo fenomeno possono essere lievi senza modifiche significative alla respirazione oppure arrivare alla completa ostruzione delle vie aeree comportando una diminuzione dell'ossigenazione e frequenti risvegli [3].

Esistono delle metriche per definire la gravità dell'evento, si definisce *apnea* la cessazione completa del flusso d'aria per un tempo maggiore a 10 secondi, mentre una *ipopnea* corrisponde alla riduzione del flusso d'aria del 30% per almeno 10 secondi con un'associata desaturazione dell'ossigeno nel sangue del 4% oppure alla riduzione del flusso d'aria del 50% per almeno 10 secondi con un'associata desaturazione del 3% [1].

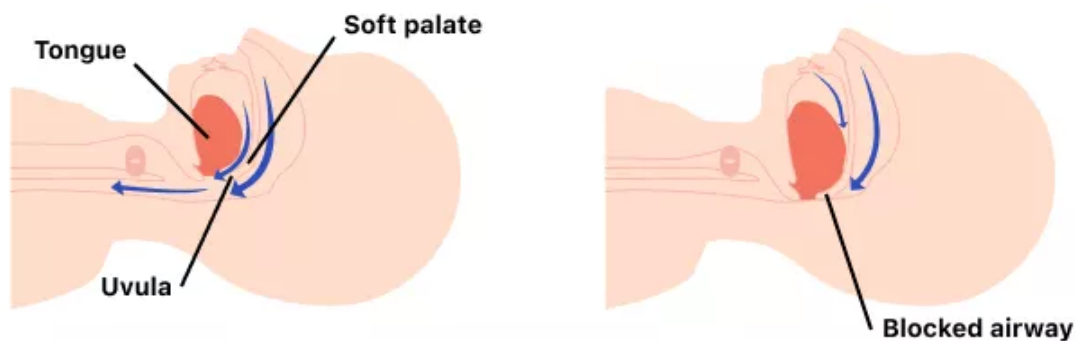


Figura 1.1: Apnea ostruttiva del sonno. A sinistra una situazione regolare di respirazione durante il sonno. A destra l'ostruzione delle vie aeree superiori.

1.3 Diagnosi

Si raccomanda di eseguire dei test di diagnosi nel caso in cui il paziente soffra di sonnolenza diurna ed inoltre presenti due o più dei seguenti sintomi: ipertensione, forte russamento, soffocamento o sussulti durante il sonno.

La diagnosi della sindrome da apnea ostruttiva del sonno può avvenire in diversi modi. Un primo metodo di valutazione fa uso della scala della sonnolenza di Epworth, ai pazienti viene fatto compilare un questionario relativo alla capacità di addormentarsi in diverse situazioni, grazie al quale si ottiene un punteggio da comparare con la scala di Epworth [8]. Un secondo metodo più approfondito che permette di confermare la diagnosi consiste nella polisonnografia. Questo esame viene svolto in un laboratorio medico dove vengono registrati più parametri fisiologici durante una fase di sonno notturno del soggetto, vengono misurati il flusso aereo, la mobilità respiratoria toracica e addominale, la postura ed ulteriori informazioni provenienti dall'elettroencefalogramma. Inoltre, vengono monitorati i livelli di ossigeno nel sangue mediante la pulsossimetria, questa tecnica non invasiva verrà descritta

nel dettaglio nel capitolo successivo. Le misurazioni vengono rielaborate per ottenere l'indice di apnea [AI](#) che indica il numero di apnee per ore di sonno e l'indice di ipopnea [HI](#) che indica il numero di ipopnee per ore di sonno. Mediante questi due indici viene calcolato l'indice di apnea-ipopnea [AHI](#), ossia il numero totale di apnee o ipopnee per ore di sonno. La sindrome da apnea ostruttiva da sonno viene diagnosticata se l'indice [AHI](#) supera le 5 unità per pazienti che già presentano sintomi legati all'insonnia oppure se supera le 15 unità [1]. Sebbene la polisonnografia sia una tecnica non invasiva, può indurre dei disagi ai pazienti in quanto avviene in un ambiente insolito e l'utilizzo di sensori adesivi potrebbe causare irritazioni alla pelle.

Un'ulteriore metodo di diagnosi consiste nel monitorare la respirazione e l'ossigenazione sanguigna del paziente per diverse notti da casa mediante un dispositivo portatile.

Capitolo 2

Pulsossimetria

La pulsossimetria è un metodo non invasivo per la misura della saturazione dell'ossigeno nel sangue. Fu inventata dal dottor Takuo Aoyagi in Giappone nel 1974, ora è diffusa in tutto il mondo ed ha suscitato particolare attenzione durante la pandemia di [COVID-19](#).

Questa tecnica utilizza l'emissione di luce a diverse lunghezze d'onda attraverso specifiche parti della pelle, come la punta delle dita, il lobo dell'orecchio, il petto oppure il polso. L'emoglobina presente nel sangue, la cui funzione è il trasporto dell'ossigeno molecolare dal sangue arterioso ai tessuti, reagisce alla luce in maniera diversa in base alla quantità di ossigeno trasportato. In particolare, l'emoglobina deossigenata [RHb](#) tende ad assorbire la luce a lunghezze d'onda inferiori rispetto all'emoglobina ossigenata [HbO₂](#).

La pulsossimetria si suddivide in trasmissiva e riflessiva, nella prima la luce attraversa l'intero punto d'interesse, la fonte luminosa è posizionata su una parte sottile del corpo come la punta di un dito, mentre il fotorilevatore sul lato opposto. Questo metodo permette di massimizzare la quantità di emoglobina coinvolta, garantendo una misura più precisa. La pulsossimetria riflessiva è un'alternativa meno comune, non richiede una sezione sottile del tessuto ed è quindi adatta per un'applicazione su svariate aree del corpo come il polso, la fronte o il petto. In questa tecnica la fonte luminosa ed il fotorilevatore si trovano nello stesso punto e viene misurata la quantità di luce riflessa dal tessuto.

La pulsossimetria trova applicazione nei reparti ospedalieri e nelle ambulanze per valutare l'ossigenazione del sangue in pazienti con difficoltà respiratorie oppure per il monitoraggio degli effetti respiratori dei farmaci antidolorifici. Viene utilizzata anche in tutti i casi di anestesia per monitorare lo stato del paziente [7]. Date le dimensioni ed il basso costo di questi dispositivi, molti pazienti con malattie respiratorie croniche li acquistano per tenere sotto controllo l'ossigenazione del sangue ed il dosaggio dei loro farmaci.

2.1 Frequenza cardiaca

Come detto in precedenza la pulsossimetria fa uso di una sorgente luminosa ed un fotorilevatore, di seguito verranno descritte le forme d'onda del segnale misurato dal fotorilevatore ed il loro significato. Durante l'arco di un battito cardiaco, il volume dei vasi sanguigni varia, questo fenomeno è dovuto ad un aumento della pressione sanguigna durante la fase di contrazione cardiaca (sistole) che provoca la dilatazione dei vasi e ad una conseguente diminuzione della pressione (diastole) che provoca un restringimento dei vasi sanguigni. Tale variazione provoca una modulazione della luce misurata dal fotorilevatore, ciò permette di ottenere un pletismogramma (PPG) ossia la riproduzione grafica dell'attività cardiaca (Figura 2.1).

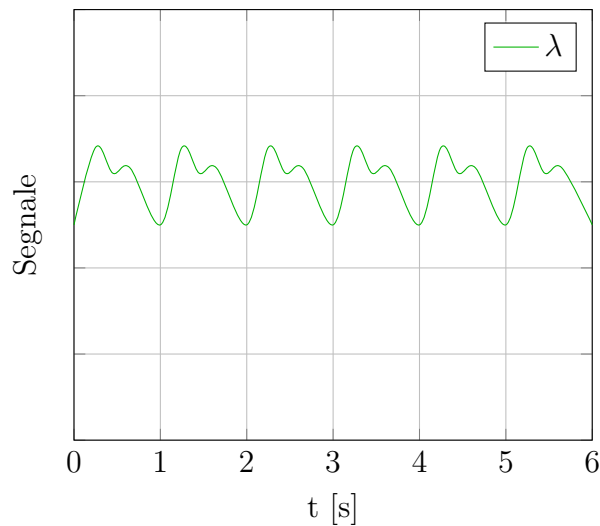


Figura 2.1: Andamento della forma d'onda di un pletismogramma ottenuto tramite pulsossimetro.

La forma d'onda misurata è composta da una componente alternata che corrisponde alla quantità di luce assorbita dal sangue arterioso pulsatile e da una componente continua che rappresenta la luce assorbita da altre componenti del sangue ad esempio il sangue venoso e quello capillare oppure dalle ossa e dall'acqua contenuta nei tessuti. Come si può osservare la componente alternata è diversi ordini di grandezza inferiore a quella continua.

Il segnale ha un andamento periodico con periodo T pari alla pulsazione cardiaca, dunque è possibile calcolare la frequenza cardiaca, in inglese heart rate (HR), espressa in battiti per minuto (BPM).

$$HR = \frac{60}{T} \quad [BPM] \quad (2.1)$$

Inoltre, si nota che per ciascun periodo è presente un'oscillazione della forma d'onda tra le fasi di sistole e diastole dovuta all'apertura della valvola mitrale [6], questo fenomeno

insieme ad altri artefatti, come il movimento del soggetto e la respirazione, consistono in una sfida per gli algoritmi di rilevazione della frequenza cardiaca.

2.2 Ossigenazione sanguigna

La pulsossimetria permette di misurare la saturazione dell'ossigeno nelle zone capillari periferiche (SpO_2), che corrisponde al rapporto tra la quantità di emoglobina ossigenata e la totale emoglobina presente nel sangue, in percentuale.

$$SpO_2 = \frac{HbO_2}{HbO_2 + RHb} \cdot 100 \quad (2.2)$$

L'estrazione del valore SpO_2 dal pletismogramma avviene mediante l'applicazione della legge di Lambert-Beer.

$$P = P_0 \cdot e^{-\varepsilon(\lambda)dc} \quad (2.3)$$

Tale legge descrive l'attenuazione della luce che attraversa un materiale contenente una determinata sostanza. P_0 corrisponde alla potenza del segnale luminoso emesso dalla sorgente, P è la potenza del segnale ricevuto ed ha un andamento esponenziale, decrescente con la distanza d percorsa dalla luce nel materiale. La concentrazione della sostanza che, nel caso della pulsossimetria, si riferisce all'emoglobina ossigenata e deossigenata, è identificata dalla variabile c . Infine $\varepsilon(\lambda)$ è il coefficiente di assorbimento molare che identifica la tendenza di una sostanza ad assorbire una determinata lunghezza d'onda. Siccome ε dipende dalla lunghezza d'onda della sorgente luminosa e dalla sostanza, l'utilizzo di due sorgenti diverse permette di misurare le variazioni di saturazione dell'ossigeno.

In figura 2.2 si osserva che le lunghezze d'onda con maggiore divario tra il coefficiente di assorbimento del HbO_2 e del RHb sono nell'intorno del rosso (660 nm) e dell'infrarosso (950 nm), infatti queste due lunghezze d'onda corrispondono ai colori dei LED più comunemente utilizzati nella pulsossimetria.

La legge di Lambert-Beer può essere riscritta in funzione delle potenze, ottenendo così la definizione del coefficiente di assorbanza A .

$$A = \varepsilon(\lambda)dc = -\ln\left(\frac{P}{P_0}\right) \quad (2.4)$$

Per entrambe le lunghezze d'onda λ_1 e λ_2 è possibile scrivere l'assorbanza come somma di quattro contributi: l'emoglobina ossigenata A_{O_2} , l'emoglobina deossigenata A_R , le altre

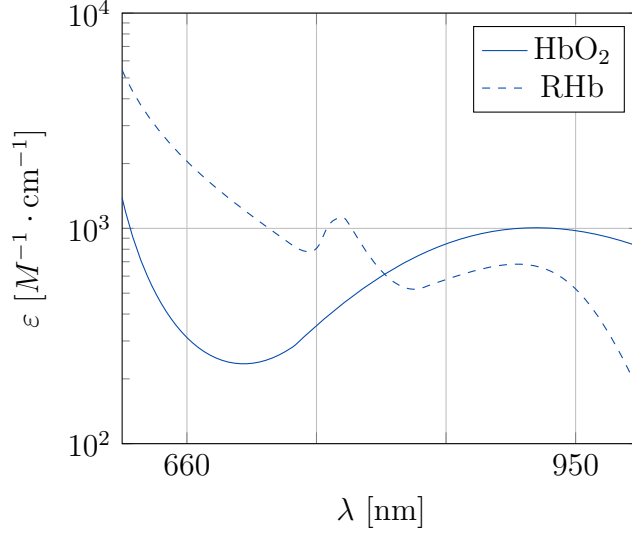


Figura 2.2: Coefficiente di assorbimento molare dell'emoglobina ossigenata HbO_2 e deossigenata RHb in funzione della lunghezza d'onda.

componenti del tessuto A_t e un contributo dovuto a fattori geometrici di costruzione del pulsossimetro A_g .

$$\begin{aligned}
 A_{\lambda_1} &= A_{O_2}(\lambda_1, t) + A_R(\lambda_1, t) + A_t(\lambda_1) + A_g(\lambda_1) = \\
 &= \varepsilon_{O_2}(\lambda_1)d_{O_2}c_{O_2} + \varepsilon_R(\lambda_1)d_Rc_R + \varepsilon_t(\lambda_1)d_tc_t + A_g(\lambda_1) \\
 A_{\lambda_2} &= A_{O_2}(\lambda_2, t) + A_R(\lambda_2, t) + A_t(\lambda_2) + A_g(\lambda_2) = \\
 &= \varepsilon_{O_2}(\lambda_2)d_{O_2}c_{O_2} + \varepsilon_R(\lambda_2)d_Rc_R + \varepsilon_t(\lambda_2)d_tc_t + A_g(\lambda_2)
 \end{aligned} \tag{2.5}$$

Si osserva che A_t e A_g sono costanti nel tempo, in quanto non contribuiscono alla componente pulsatile del sangue. Supponendo che la frequenza con cui varia l'ossigenazione sia molto inferiore alla frequenza cardiaca, è possibile considerare anche le concentrazioni di emoglobina c_{O_2} e c_H costanti in un periodo del battito cardiaco. Dunque, l'unica grandezza che varia è il percorso della luce d_{O_2} e d_R che dipende dall'espansione dei vasi sanguigni.

Si definisce R il rapporto delle derivate rispetto al tempo dei coefficienti di assorbanza alle diverse lunghezze d'onda.

$$R = \frac{\frac{dA_{\lambda_1}}{dt}}{\frac{dA_{\lambda_2}}{dt}} = \frac{\varepsilon_{O_2}(\lambda_1)\frac{dd_{O_2}}{dt}c_{O_2} + \varepsilon_R(\lambda_1)\frac{dd_R}{dt}c_R + \cancel{\frac{dA_t(\lambda_1)}{dt}} + \cancel{\frac{dA_g(\lambda_1)}{dt}}}{\varepsilon_{O_2}(\lambda_2)\frac{dd_{O_2}}{dt}c_{O_2} + \varepsilon_R(\lambda_2)\frac{dd_R}{dt}c_R + \cancel{\frac{dA_t(\lambda_2)}{dt}} + \cancel{\frac{dA_g(\lambda_2)}{dt}}} \tag{2.6}$$

Le derivate dei contributi costanti A_t e A_g sono nulle e, siccome la variazione del volume di sangue attraversato dalla luce è uguale per entrambi i tipi di emoglobina, è possibile semplificare l'equazione 2.6 come segue:

$$R = \frac{\varepsilon_{O_2}(\lambda_1)c_{O_2} + \varepsilon_R(\lambda_1)c_R}{\varepsilon_{O_2}(\lambda_2)c_{O_2} + \varepsilon_R(\lambda_2)c_R} \tag{2.7}$$

Grazie a questi passaggi, si deduce che R dipende esclusivamente dalle concentrazioni di HbO_2 e RHb tramite dei coefficienti costanti, dunque sarà possibile utilizzare questo coefficiente per stabilire l'ossigenazione sanguigna.

Ora si procede con l'identificare un modo pratico per ottenere tale coefficiente dalle forme d'onda del pletismogramma effettuato con due lunghezze d'onda (Figura 2.3).

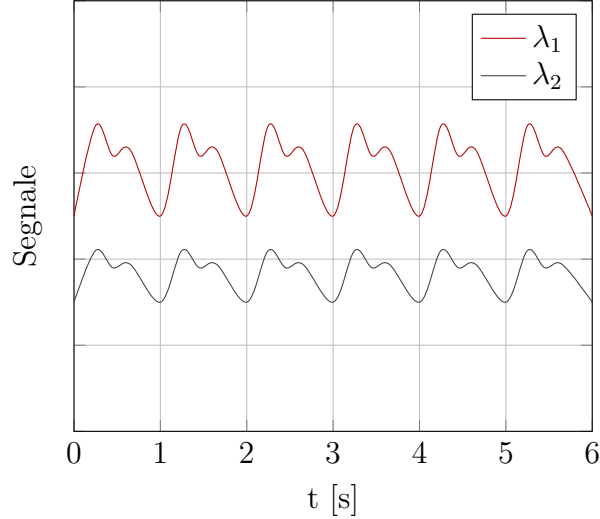


Figura 2.3: Andamento delle forme d'onda di un pletismogramma effettuato con due lunghezze d'onda diverse.

Applicando la legge di Lambert-Beer all'equazione 2.6 si ottiene:

$$R = \frac{\frac{d}{dt} \left[-\ln \left(\frac{P_{\lambda_1}}{P_0} \right) \right]}{\frac{d}{dt} \left[-\ln \left(\frac{P_{\lambda_2}}{P_0} \right) \right]} = \frac{\frac{1}{P_{\lambda_1}} \frac{dP_{\lambda_1}}{dt}}{\frac{1}{P_{\lambda_2}} \frac{dP_{\lambda_2}}{dt}} \quad (2.8)$$

In termini discreti la derivata $\frac{dP_{\lambda}}{dt}$ in un periodo diventa ΔP_{λ} che corrisponde all'ampiezza della componente alternata del segnale, mentre P_{λ} corrisponde all'ampiezza della continua.

$$R = \frac{\Delta P_{\lambda_1} / P_{\lambda_1}}{\Delta P_{\lambda_2} / P_{\lambda_2}} = \frac{AC_{\lambda_1} / DC_{\lambda_1}}{AC_{\lambda_2} / DC_{\lambda_2}} \quad (2.9)$$

Noto R e la sua proporzionalità con l'ossigenazione, è possibile ricavare il valore SpO_2 attraverso una curva di calibrazione empirica. Tale curva si ottiene mediante il confronto tra le misurazioni di R e il valore di SpO_2 di riferimento ottenuto da un pulsossimetro da laboratorio durante una fase di deossigenazione del soggetto utilizzato come test.

Capitolo 3

Front-end ottico

Nel seguente capitolo verranno descritte le principali caratteristiche del dispositivo utilizzato per la misura dei parametri vitali e verrà illustrata la libreria sviluppata per l'interfacciamento con quest'ultimo.

3.1 Caratteristiche hardware

Come dispositivo è stato scelto il sensore ottico [SFH7050A](#) sviluppato da OSRAM ed il front-end analogico [AFE4404](#) sviluppato da Texas Instruments per pilotarlo.

3.1.1 SFH7050A

Il sensore ottico [SFH7050A](#) racchiude all'interno di un unico package tre diodi [LED](#) ed un fotodiodo, appositamente isolati da una barriera ottica al fine di bloccare l'effetto del crosstalk tra [LED](#) e fotodiodo. I diodi [LED](#) possiedono rispettivamente una lunghezza d'onda tipica di 525 nm per il verde, 660 nm per il rosso e 950 nm per l'infrarosso. Il fotodiodo è caratterizzato da una sensibilità spettrale compresa tra i 400 nm ed i 1100 nm. Tutti e tre i [LED](#) supportano correnti di polarizzazione diretta superiori a 100 mA per impulsi di durata pari a 100 μ s, conformi con i valori utilizzati per il pilotaggio.

3.1.2 AFE4404

Il front-end analogico [AFE4404](#) è un circuito integrato che trova applicazioni nella biomedica ottica come il monitoraggio della frequenza cardiaca e dell'ossigenazione del sangue.

Le caratteristiche principali sono il pilotaggio in corrente di tre LED indipendenti con configurazione ad anodo comune. I valori di corrente sono compresi tra 0 e 100 mA, per i valori inferiori a 50 mA si ha a disposizione uno step di 0.8 mA, per quelli superiori lo step vale 1.6 mA.

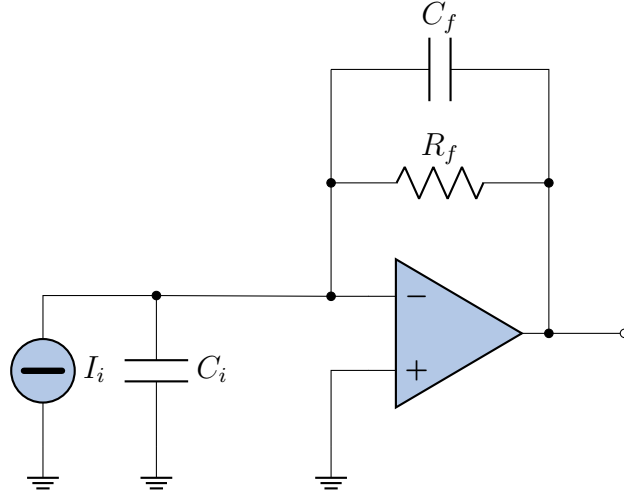


Figura 3.1: Amplificatore a transimpedenza. In ingresso un fotodiodo rappresentato dal generatore di corrente I_i e dal condensatore C_i .

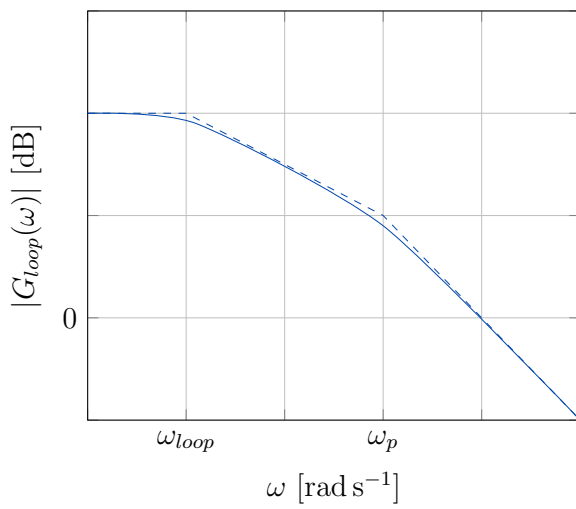
Inoltre, è presente una catena di acquisizione del segnale proveniente da un fotodiodo esterno, formata da un amplificatore a transimpedenza, un convertitore analogico digitale e due convertitori digitali analogici per la cancellazione dell'offset di corrente. L'amplificatore a transimpedenza (Figura 3.1) permette di convertire un segnale in corrente, proveniente dal fotodiodo, in un segnale in tensione amplificato con un guadagno pari a $-R_f$, essendo l'amplificatore all'interno del front-end differenziale, il guadagno sarà doppio. Il ruolo della capacità C_f può essere spiegato da un'analisi in frequenza del circuito. Inizialmente si consideri il circuito privo del condensatore, è possibile calcolare il guadagno d'anello aperto $G_{loop}(\omega)$ aprendo l'anello sul morsetto negativo dell'amplificatore operazionale e spegnendo il generatore di corrente.

$$G_{loop}(\omega) = A_{loop}(\omega) \cdot \frac{1}{1 + sR_fC_i} \quad (3.1)$$

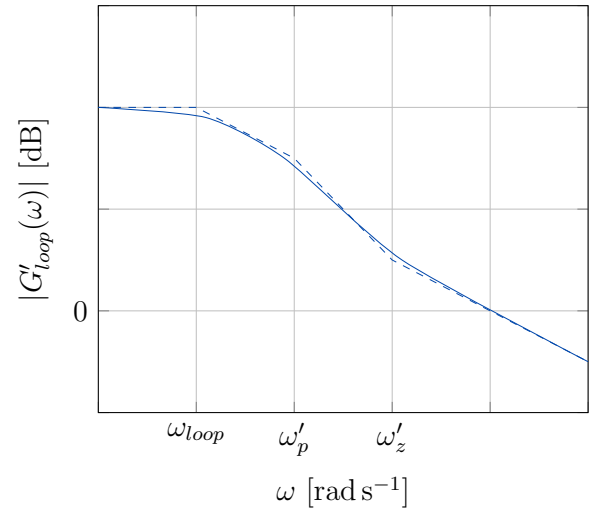
Nell'equazione, $A_{loop}(\omega)$ corrisponde al guadagno d'anello dell'amplificatore operazionale che si suppone elevato con la presenza di un polo a frequenze relativamente basse. Si nota che il guadagno d'anello presenta un polo alla pulsazione $\omega_p = \frac{1}{R_fC_i}$. Si procede col calcolare il guadagno d'anello aperto considerando il contributo della capacità C_f .

$$G'_{loop}(\omega) = A_{loop}(\omega) \cdot \frac{1 + sR_fC_f}{1 + sR_f(C_i + C_f)} \quad (3.2)$$

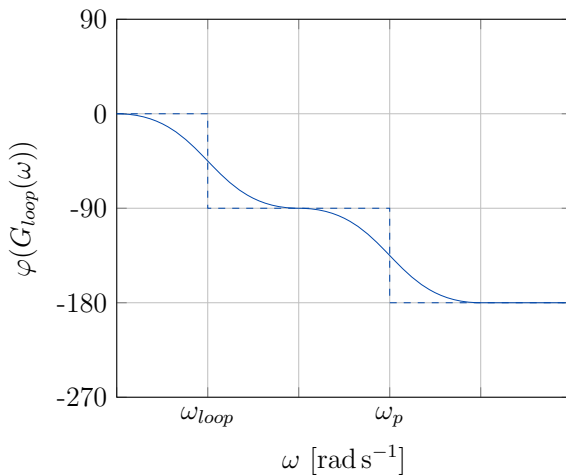
L'inserimento della capacità provoca lo spostamento del polo alla pulsazione $\omega'_p = \frac{1}{R_f(C_i+C_f)}$ e la comparsa di uno zero alla pulsazione $\omega'_z = \frac{1}{R_f C_f}$. Adesso è possibile analizzare il margine di fase dell'amplificatore, definito come $\varphi_m = \varphi(\omega_t) - (-180^\circ)$, dove $\varphi(\omega_t)$ corrisponde al valore della fase quando il modulo del guadagno è unitario. Dato questo margine, è possibile valutare la stabilità del sistema, un margine di fase negativo corrisponde ad un sistema retroazionato instabile che presenterà delle oscillazioni nell'intorno della pulsazione ω_t . Dai grafici in figura 3.2 è possibile notare come l'inserimento di un'adequata capacità C_f promuova la stabilità dell'amplificatore rendendo il margine di fase maggiore di zero.



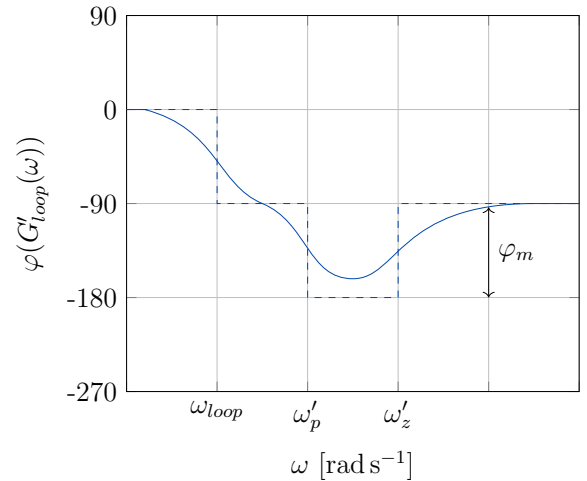
(a) Modulo di G_{loop} senza C_f



(b) Modulo di G_{loop} con C_f



(c) Fase di G_{loop} senza C_f



(d) Fase di G_{loop} con C_f

Figura 3.2: Modulo e fase del guadagno d'anello aperto dell'amplificatore a transimpedenza.

La resistenza R_f e la capacità C_f possono essere selezionate digitalmente in un range di 8 valori (Tabella 3.1). Nel datasheet si consiglia un valore del prodotto $R_f C_f$ minore o uguale ad un quinto del periodo di campionamento.

| Valori | | | | | | | | |
|-----------------------|-----|----|-----|-----|------|-----|------|------|
| $R_f(\text{k}\Omega)$ | 10 | 25 | 50 | 100 | 250 | 500 | 1000 | 2000 |
| $C_f(\text{pF})$ | 2.5 | 5 | 7.5 | 10 | 17.5 | 20 | 22.5 | 25 |

Tabella 3.1: Valori selezionabili di R_f e C_f .

I convertitori digitale analogico di corrente per la cancellazione dell'offset vengono utilizzati al fine di diminuire la componente continua della corrente proveniente dal fotodiodo, questi presentano un output range di $\pm 7 \mu\text{A}$ con una risoluzione di 5 bit. Successivamente, si trova un convertitore analogico digitale utilizzato per la conversione delle letture, esso possiede un input range di $\pm 1.2 \text{ V}$ ed una risoluzione di 22 bit. Il segnale amplificato presente in ingresso all'ADC può essere espresso tramite la seguente equazione:

$$V_{ADC} = 2R_f \left(I_{OFFSET} + \frac{I_{LED}}{\alpha} \right) \quad (3.3)$$

dove $\alpha = \frac{I_{LED}}{I_{FOTODIODO}}$ corrisponde al coefficiente di riflessione della pelle.

Il front-end mette a disposizione un timing engine per la generazione dei segnali utilizzati nella finestra di misurazione, pilotato dal clock interno avente una frequenza di 4 MHz oppure da un clock esterno. In questa finestra, è definito per ogni LED un istante di inizio e di fine per ciascuna delle seguenti quattro fasi: accensione del LED, campionamento del fotodiodo, reset dell'ADC e conversione dell'ADC. Per la lettura della luce ambientale nessun LED viene acceso e seguono le altre fasi. Infine, è presente una fase di spegnimento dinamico di alcune componenti del front-end per un minor consumo di energia. Una volta selezionati i valori, la finestra viene ripetuta periodicamente secondo il periodo scelto e ad ogni periodo corrisponde un impulso sul pin di uscita ADC_RDY.

Tutti i valori sopra citati possono essere impostati tramite un'interfaccia seriale I²C, andando a scrivere o leggere nei diversi registri identificati da un indirizzo a 8 bit. Si osserva che per la lettura dei registri è prima necessario impostare il flag REG_READ del registro 00h a uno, solo i registri contenenti i valori in uscita dall'ADC possono essere letti senza questa procedura.

3.2 Libreria di interfacciamento

Per il pilotaggio del front-end [AFE4404](#) è stata scritta una libreria in *Rust*, un linguaggio di programmazione simile al *C++* adatto per applicazioni embedded. Questa libreria permette di controllare il front-end ad un livello di astrazione superiore, senza doversi preoccupare della codifica dei registri e della comunicazione [I²C](#).

3.2.1 Basso livello

Inizialmente, sono stati riportati tutti i 56 registri del front-end [AFE4404](#) in un file di testo chiamato `registers.dat`. Per ogni riga del file è presente il registro con indirizzo corrispondente a tale riga, ad esempio alla riga 8 si trova il contenuto del registro *R08h*. Siccome un registro può contenere più campi al suo interno ed il numero dei campi varia, i registri sono stati codificati nel formato "nome del campo" "lunghezza in bit del campo", per ciascun campo (Tabella 3.2). Dal file sono state generate delle struct contenenti i campi dei registri

| Indirizzo | Nome | N bit | Nome | N bit | Nome | N bit | Nome | N bit |
|-----------|------|-------|------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| R03h | 0 | 8 | led1ledstc | 16 | - | - | - | - |
| R22h | 0 | 6 | iled3 | 6 | iled2 | 6 | iled1 | 6 |

Tabella 3.2: Esempio di formato del file `registers.dat`.

e due metodi `into_reg_bytes()` e `from_reg_bytes()` che permettono di convertire le struct in array di dimensione pari a tre byte per poi essere trasmessi via [I²C](#). Così facendo si rende il codice più leggibile e si rende impossibile un errore di allineamento dei bit all'interno dei registri. Ad esempio, per modificare il valore relativo alla corrente di pilotaggio del secondo [LED](#) è sufficiente accedere al campo del registro *R22h* nel seguente modo: `r22h.iled2()`.

```
pub(crate) struct R03h {  
    pub(crate) led1ledstc: u16,  
    #[skip] __0: B8,  
}  
  
pub(crate) struct R22h {  
    pub(crate) iled1: B6,  
    pub(crate) iled2: B6,  
    pub(crate) iled3: B6,  
    #[skip] __0: B6,  
}
```

Figura 3.3: Esempio di struct generate dal file `registers.dat`.

Si procede con lo scrivere le funzioni di lettura e scrittura del bus [I²C](#). La lettura avviene secondo la seguente sequenza di istruzioni: scrittura sul bus dell'indirizzo fisico del dispo-

sitivo, in questo caso `0x58`, seguito da un bit a 0 e dall'indirizzo del registro che si vuole leggere. Il dispositivo risponde con degli `acknowledge`, quindi viene riscritto l'indirizzo fisico del dispositivo seguito da un bit a 1, quest'ultimo risponderà con tre byte di dati contenuti nel registro desiderato. Per la scrittura, invece, si procede scrivendo sul bus l'indirizzo fisico del dispositivo seguito da un bit a 0, l'indirizzo del registro in cui eseguire la scrittura ed infine tre byte di dati da scrivere.

3.2.2 Alto livello

La libreria [AFE4404](#) fa uso della libreria esterna *uom* che permette di utilizzare grandezze di misura del sistema internazionale con le relative unità di misura, multipli e sottomultipli. Il componente principale della libreria [AFE4404](#) è la struct `AFE4404` che contiene tutti i registri descritti in precedenza. L'inizializzazione della struct prevede la scelta del numero di [LED](#) da pilotare (due o tre), l'assegnazione dell'indirizzo fisico del dispositivo e l'inserimento della frequenza del clock. Successivamente è possibile invocare dei metodi della struct che sono stati implementati per l'interfacciamento ad alto livello con il front-end. L'implementazione è stata suddivisa in diversi moduli, all'interno di ciascun modulo sono presenti delle funzioni che permettono la lettura e la scrittura dei parametri inerenti al modulo e delle strutture dati che racchiudono tali parametri. Di seguito verranno descritti brevemente i vari moduli.

adc

Il modulo `adc` è composto da due funzioni, la prima serve ad impostare il numero di conversioni che l'[ADC](#) deve effettuare per ciascuna misurazione, per poi mediarle, questo processo permette di diminuire il rumore prodotto dall'[ADC](#). La seconda funzione controlla il fattore di decimazione dei campioni. La decimazione avviene quando il fattore è impostato ad un valore maggiore di uno e permette di ridurre la frequenza di trasmissione dei dati mantenendo un rapporto segnale rumore analogo ad un campionamento senza decimazione.

clock

Questo modulo si occupa della configurazione del clock. Il front-end mette a disposizione tre possibili modalità: clock interno, clock interno con propagazione su un pin di output oppure clock esterno. Le prime due fanno uso dell'oscillatore integrato a 4 MHz mentre nell'ultima il segnale di clock viene fornito su un pin di input da un oscillatore esterno.

led_current

Il modulo delle correnti è diviso in due parti: la prima relativa alle correnti utilizzate per pilotare i tre **LED**, la seconda relativa alle correnti di cancellazione dell'offset per ciascuna fase del campionamento. La libreria permette l'inserimento di correnti comprese nei range del front-end, fornendo come valore di ritorno delle funzioni il valore effettivo della corrente impostata, in quanto le correnti sono quantizzate. Se la corrente richiesta non si trova all'interno dell'intervallo ammissibile, il valore di ritorno delle funzioni corrisponderà ad un errore. Sia le correnti di pilotaggio che quelle di offset possono essere impostate individualmente per ogni **LED** oppure in blocco, mediante delle struct di configurazione.

measuring_window

Questo modulo permette di programmare il timing engine interno al front-end impostando i diversi tempi della finestra di misurazione ed il periodo. Siccome i valori all'interno dei registri sono espressi in periodi di clock, la libreria permette di esprimere i tempi in secondi o sottomultipli nel formato `float32` effettuando automaticamente la conversione mediante le funzioni `from_timing()` e `into_timing()`.

system

Le funzioni di sistema coprono lo spegnimento, la riaccensione ed il reset software del dispositivo e permettono di selezionare quali componenti spegnere durante la fase di spegnimento dinamico. Inoltre, mediante il metodo `set_photodiode()`, è possibile disconnettere il fotodiodo utilizzato per la lettura dei segnali ottici.

transimpedance_amplifier

Il modulo dell'amplificatore a transimpedenza contiene le funzioni per la selezione delle resistenze R_f e delle capacità C_f per ciascun **LED**. Si osserva che di default il front-end mette a disposizione la stessa resistenza e la stessa capacità per le fasi di campionamento dei diversi **LED**, ma è possibile abilitare l'utilizzo di resistori e condensatori diversi impostando il flag `ENSEPGAIN`. La libreria maschera questo passaggio richiedendo direttamente i valori in Ω e F dei diversi componenti.

value_reading

Nel modulo `value_reading` si trova la struct `Readings` che contiene i campi `led1`, `led2`, `led3` e `ambient`, il costruttore della struct ed i selettori. Inoltre, è presente la funzione `read()` per la lettura dei valori campionati. I valori grezzi presenti nei registri dal `R2Ah` al `R2Dh` vengono letti via `I2C` in un formato di lunghezza pari a 24 bit ciascuno. I tre bit più significativi servono ad indicare il segno del numero oppure se si è verificato un errore durante la lettura, gli altri 21 bit corrispondono al modulo del numero. Si procede applicando l'operazione di `AND` bit a bit tra il valore del registro e la maschera `0x00FF_FFFF` per poi eseguire uno shift logico verso destra di 21 bit, così facendo si isolano i tre bit di segno. Se i bit corrispondono alla sequenza binaria 000 il numero è positivo se la sequenza è 111 il numero è negativo, altrimenti si è verificato un errore. Se il numero è negativo viene esteso il bit di segno effettuando l'operazione `OR` bit a bit con la maschera `0xFF00_0000`. Infine il valore viene convertito in volt e restituito all'interno della struct `Readings`.

3.3 Realizzazione del prototipo

Il prototipo è stato progettato mediante l'utilizzo di una breadboard, del modulo [Heart rate 3 click](#) sviluppato da MIKROE e della scheda di sviluppo [ESP32-C3-DevKitC-02](#) sviluppata da ESPRESSIF.

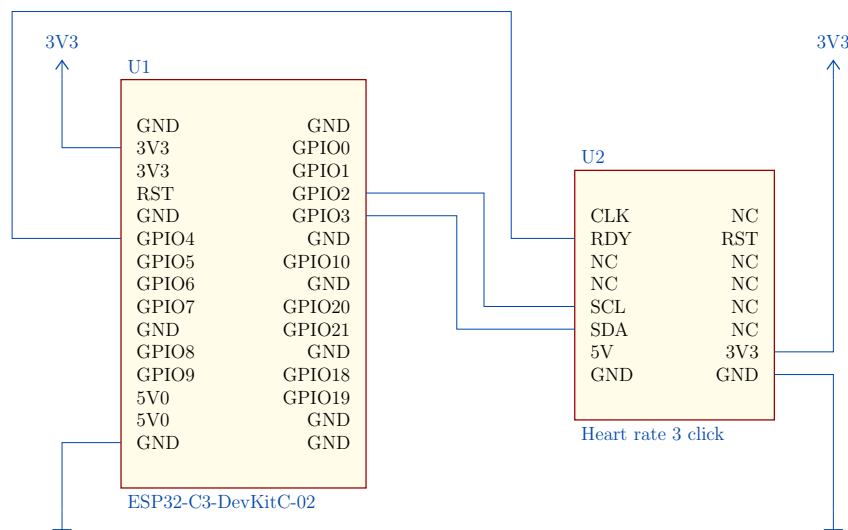


Figura 3.4: Schematico del prototipo del pulsossimetro.

Il modulo [Heart rate 3 click](#) include sia il sensore ottico [SFH7050A](#), che il front-end analogico [AFE4404](#) descritti in precedenza. La scheda opera ad una tensione logica di 3.3 V

e permette l'interfacciamento con il bus I^2C insieme al pin `ADC_RDY` del front-end.

Il microcontrollore [ESP32-C3-DevKitC-02](#) è stato scelto in quanto supporta la comunicazione tramite Bluetooth Low Energy (BLE) mediante un'antenna su PCB. Nella scheda è presente una porta [Micro-USB](#) per la comunicazione seriale, dalla quale può essere alimentata grazie ad un regolatore di tensione [LDO](#) da 5 V a 3.3 V. Inoltre, si trovano una serie di I/O pin di cui verranno utilizzati il pin `GPIO4` per la lettura del segnale `ADC_RDY` e altri due pin per la comunicazione via I^2C , nel dettaglio il pin `GPIO2` corrisponde alla linea del clock (`SCL`) ed il pin `GPIO3` per la linea dati (`SDA`).

Dopo aver assemblato la breadboard, si è proseguito con la scrittura di un firmware che verrà analizzato nel capitolo successivo e con il rilevamento e l'analisi di alcune serie di misurazioni. La trasmissione via Bluetooth Low Energy e la visualizzazione delle misurazioni avvengono mediante una libreria ed un'applicazione sviluppate da un collega durante il corso Laboratorio didattico di Ingegneria dell'Informazione.

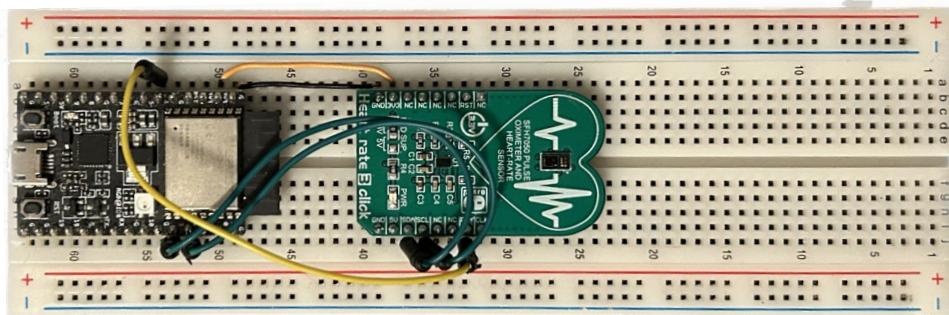


Figura 3.5: Foto del prototipo realizzato su breadboard.

Capitolo 4

Sviluppo dell'algoritmo

In questo capitolo verrà analizzato l'algoritmo per il rilevamento dei parametri vitali, implementato nel linguaggio di programmazione *Rust* per il microcontrollore [ESP32-C3](#).

Il firmware si occupa di effettuare la lettura dei dati provenienti dal front-end ottico, elaborarli estraendone i valori di interesse e trasmetterli, tramite [BLE](#), insieme ad una serie di parametri utilizzati per il debug. Per isolare il processo di lettura ed elaborazione delle misure e renderlo asincrono rispetto all'invio dei dati, il firmware è stato suddiviso in due thread. Il primo è formato da un ciclo all'interno del quale si attende la disponibilità di una misurazione corretta da parte del front-end per poi elaborarla; il secondo thread ricopre la funzione di inviare tutti i dati necessari, tramite l'evento di una notifica bluetooth, ogni 50 ms. Siccome è necessaria la condivisione dei dati tra i due thread, la comunicazione avviene tramite l'utilizzo di mutex. Il linguaggio *Rust* mette a disposizione la primitiva `Mutex<T>` che permette l'accesso mutuamente esclusivo ad una variabile di tipo generico *T*. Il mutex svolge la funzione di bloccare tutti i thread che cercano di accedere alla variabile *T*, se tale variabile è già controllata da un altro thread. In questa situazione si dice che il thread attivo ha acquisito il lock sulla variabile. Quando quest'ultimo termina le operazioni su *T*, rilascia il lock, permettendo ad un altro thread di acquisirlo.

Inoltre, in *Rust* per condividere una variabile tra più thread è necessario racchiuderla in una struttura chiamata [ARC](#) (Atomically Reference Counted). Questa struttura si occupa di allocare nell'heap la variabile racchiusa al suo interno e, ogni volta che viene chiamato il metodo `clone()`, restituisce una nuova istanza della variabile che punta alla stessa zona di memoria allocata, incrementando al contempo un contatore che tiene traccia del numero totale di istanze. Quando tutte le istanze non sono più utilizzate, l'[ARC](#) rilascia la zona di heap allocata. Dunque tutte le variabili condivise tra i thread 1 e 2 sono racchiuse nella

struttura `Arc<Mutex<T>>>`.

Chiarita l'organizzazione del codice, si prosegue con l'esaminare l'algoritmo di misura. L'algoritmo può essere suddiviso in macro blocchi secondo lo schema di figura 4.1, i blocchi in bianco vengono eseguiti per tutti e tre i LED, mentre per il calcolo della frequenza cardiaca viene utilizzato solo il LED verde e per l'ossigenazione i LED rosso e infrarosso.

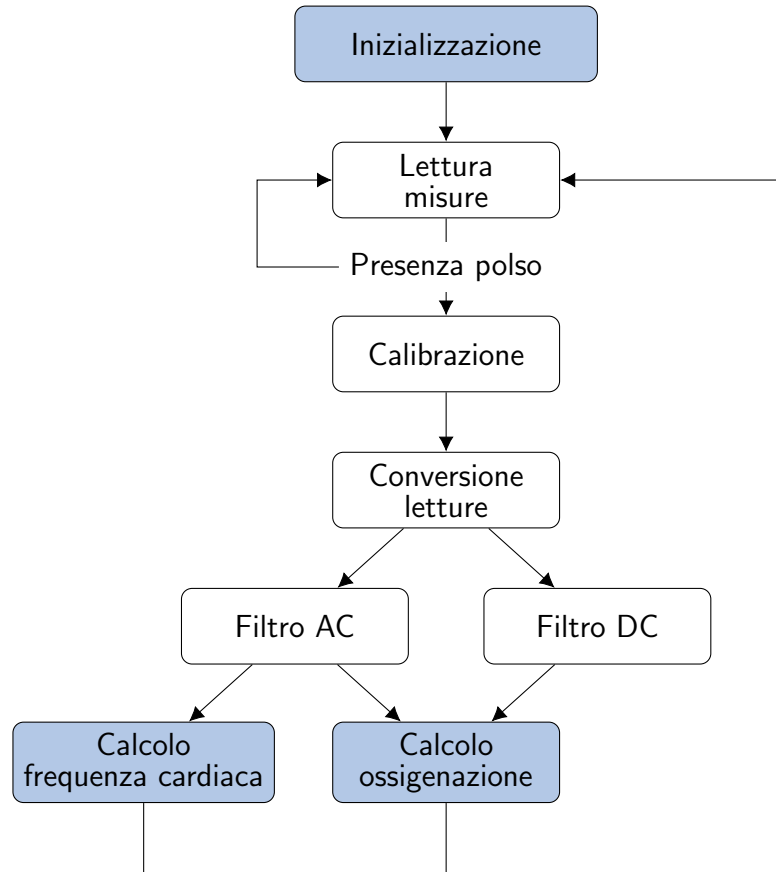


Figura 4.1: Schema a blocchi dell'algoritmo di rilevamento dei parametri vitali.

4.1 Inizializzazione

All'inizio si colloca una fase di inizializzazione del microcontrollore e del front-end ottico. Il pin `GPIO4` viene impostato come pin di interrupt e si associa all'evento di un fronte di salita una funzione di callback. Questo pin è collegato al front-end, ogni volta che si verifica una lettura, un impulso associato al segnale `ADC_RDY` viene letto, invocando la funzione di callback. Tale funzione, si occupa semplicemente di impostare un flag booleano, chiamato `DATA_READY`, al valore `true` in maniera atomica. Il flag verrà poi utilizzato nella fase di lettura per verificare la presenza di nuovi dati, le letture non vengono eseguite all'interno dell'interrupt in quanto si tratta di operazioni che richiederebbero troppo tempo. Si è scelto di

utilizzare una variabile atomica invece che un mutex perché l'utilizzo di quest'ultimo avrebbe comportato possibili situazioni di deadlock, come nel caso in cui l'interrupt si verificasse quando il mutex è già acquisito da un thread.

L'inizializzazione provvede anche ad impostare tutti i parametri statici del front-end, ossia che non verranno modificati nel corso dell'algoritmo, come l'insieme di tutti i tempi appartenenti alla finestra di misurazione ed i componenti dell'amplificatore a transimpedenza. È stato scelto un periodo di misurazione pari a $30\,000\,\mu\text{s}$ e una durata di $290\,\mu\text{s}$ per l'accensione di ciascun LED. Gli altri tempi sono stati ricavati applicando i vincoli imposti dal datasheet per la modalità *bassa interferenza tra fasi* che evita il sovrapporsi della fase di accensione di un LED con la fase di conversione della lettura del LED precedente, diminuendo il disturbo causato dall'accensione o spegnimento dello stesso.

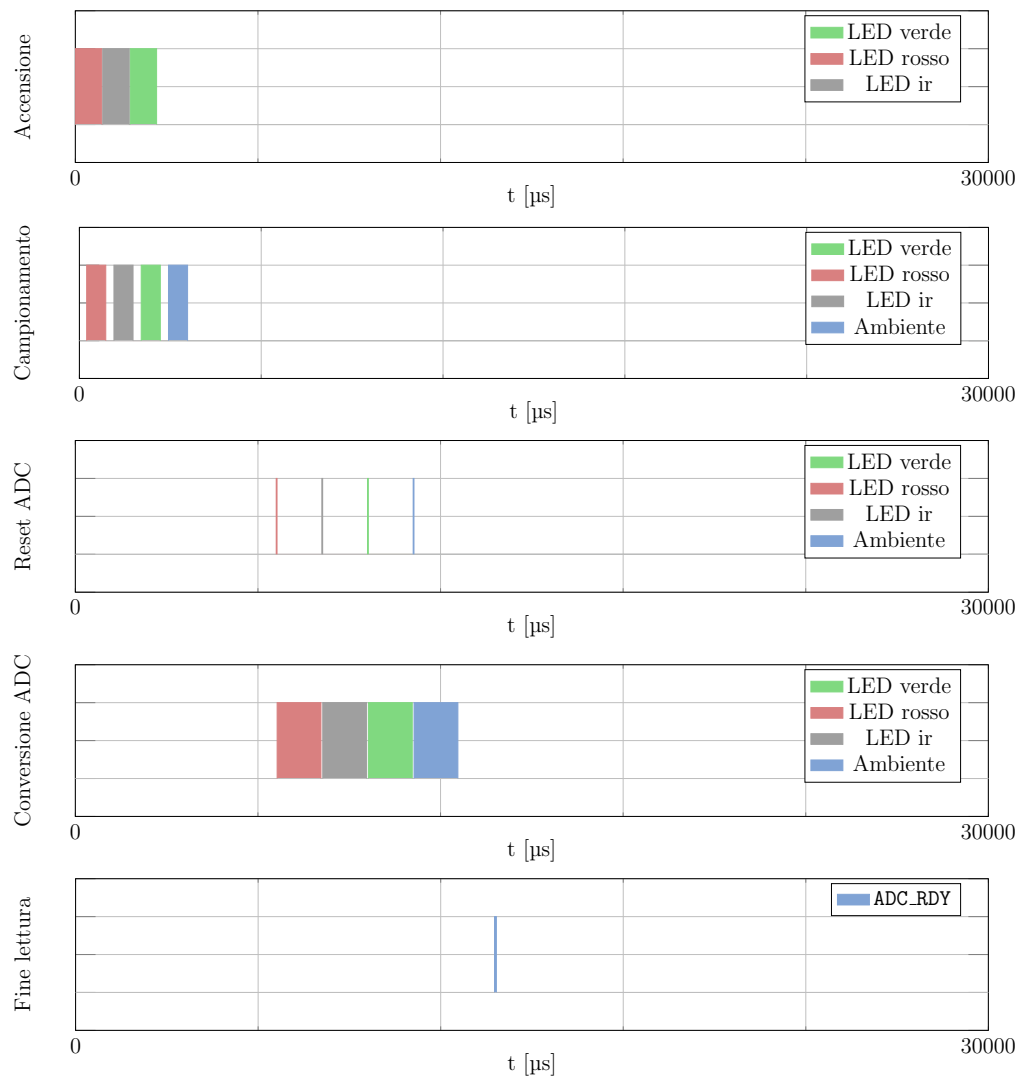


Figura 4.2: Finestra di misurazione del front-end. Sono raffigurate le quattro fasi di misura ed il segnale di fine lettura ADC_RDY.

Al fine di ridurre il rumore presente all'ingresso del convertitore analogico digitale, ciascuna conversione viene ripetuta otto volte per poi calcolarne la media.

Siccome la luce riflessa dai tessuti per i **LED** rosso e infrarosso ha un valore molto elevato, per evitare la saturazione dell'**ADC** si è scelto il valore minimo del guadagno dell'amplificatore a transimpedenza, corrispondente ad una resistenza R_f di 25 k Ω per entrambi i colori. Così facendo è possibile impostare il maggior valore possibile di corrente, garantendo un buon rapporto segnale rumore. Per il **LED** verde invece la resistenza R_f è impostata a 500 k Ω in modo da avere un guadagno più elevato dato che la componente di luce verde riflessa sul fotodiodo è inferiore rispetto alle altre.

L'ultima fase del processo di inizializzazione si occupa di misurare e salvare in un'apposita struct i valori effettivi delle correnti di offset che verranno in seguito impiegati dall'algoritmo di calibrazione. Non si utilizzano i valori forniti dal produttore in quanto, come specificato nel datasheet, i convertitori digitale analogico di corrente non sono tarati alla produzione e possono presentare delle imprecisioni di $\pm 20\%$. La misurazione di tali valori avviene scollegando il fotodiodo tramite l'apposita funzione di libreria e misurando il valore di tensione presente sull'**ADC** per ciascun valore di corrente di offset. Le tensioni vengono poi riconvertite in correnti secondo l'equazione:

$$I_{offset.reale} = \frac{V_{ADC}}{2R_f} \quad (4.1)$$

4.2 Lettura delle misurazioni

Terminata l'inizializzazione, comincia la parte di algoritmo che verrà ripetuta ciclicamente per l'intera durata delle misurazioni. Innanzitutto si procede con la lettura dei valori campionati provenienti dal front-end, tramite la funzione `request_readings()`. La funzione legge in maniera atomica il flag `DATA_READY`, se il valore è `false` significa che non c'è nessuna lettura pendente, mentre se il valore è `true` il flag viene reimpostato a `false` e si prosegue con la lettura via **I²C**. Successivamente viene letto il flag una seconda volta per verificare che non ci siano state sovrapposizioni durante la lettura delle misure. Nell'eventuale caso in cui il flag `DATA_READY` sia stato modificato dalla routine di interrupt, l'errore viene segnalato attraverso un messaggio trasmesso via seriale e le misure vengono scartate. Quando la lettura si è compiuta con successo viene invocata la funzione di callback `completion`, che si occuperà della calibrazione e dell'elaborazione.

Nel caso in cui il pulsossimetro non si trovasse a contatto con la pelle del paziente, è inutile effettuare misure che presenterebbero valori privi di significato e comporterebbero uno spreco di energia. Dunque è importante che l'algoritmo sia capace di individuare la presenza del polso o di un tessuto e in caso contrario spenga i **LED** e sospenda l'algoritmo. La rilevazione del tessuto avviene attraverso delle soglie numeriche ricavate in maniera empirica. La prima è relativa alla misura dell'ambiente, quando il polso è appoggiato sul sensore la luce ambientale non penetra, dunque se il valore di tensione letto è inferiore alla soglia, viene riconosciuta la presenza del polso. Questo metodo permette anche di evitare saturazioni improvvise del sensore causate da fonti troppo luminose che comprometterebbero le letture. Nel caso in cui il pulsossimetro si trovi in un luogo buio la soglia sopra descritta non è sufficiente al riconoscimento del polso, perciò è stata introdotta una seconda soglia che fa uso del **LED** infrarosso. Se la luce emessa dal **LED** non viene riflessa da un corpo sul fotodiodo, ovvero se la tensione letta nella fase dell'infrarosso non è superiore alla soglia, il polso non viene rilevato. L'utilizzo del **LED** infrarosso permette di non creare disturbi visivi ai soggetti nelle vicinanze, dato che la lunghezza d'onda ricade fuori dallo spettro visibile. L'assenza del polso provoca lo spegnimento dei tre **LED** e la sospensione dell'algoritmo per qualche secondo, successivamente viene riattivato solo il **LED** infrarosso per una nuova rilevazione.

4.3 Calibrazione dei parametri ottici

Alla verifica della presenza del polso segue una fase di calibrazione dei parametri ottici del front-end al fine di ottenere un segnale più ampio possibile nei limiti dell'input range dell'**ADC**. Le variabili in gioco sono le correnti di offset e la luminosità dei tre **LED**. Si è definita una struct **Calibrator** contenente i valori massimi e minimi delle correnti ammissibili e dei parametri per la calibrazione tra cui il coefficiente di riflessione della pelle α , il set point della corrente di offset, il set point della tensione in ingresso all'**ADC** ed il range di lavoro dell'**ADC**. Viene creata un'istanza della struct **Calibrator** per il **LED** verde ed un'altra per i **LED** rosso e infrarosso, in modo da utilizzare la stessa corrente per il pilotaggio degli ultimi due **LED** (Tabella 4.1).

La calibrazione avviene quando la tensione misurata si trova all'esterno del range definito dalla zona di lavoro. In tale condizione, mediante un controllo proporzionale, vengono fatte variare le correnti al fine di riportare la tensione nella soglia desiderata, limitando al minimo il numero di calibrazioni effettuate. Si definisce errore la differenza tra il set point dell'**ADC**

| | Verde | Rosso Infrarosso |
|--------------------------------|--------------|---------------------|
| $I_{LED} \text{ min}$ | 5 mA | 5 mA |
| $I_{LED} \text{ max}$ | 20 mA | 30 mA |
| $I_{OFFSET} \text{ min}$ | -7 μ A | -7 μ A |
| $I_{OFFSET} \text{ max}$ | 7 μ A | 7 μ A |
| $I_{OFFSET} \text{ set point}$ | -7 μ A | -7 μ A |
| $V_{ADC} \text{ set point}$ | 600 mV | 750 mV |
| $V_{ADC} \text{ range}$ | ± 400 mV | ± 250 mV |
| Coefficiente α | 12000 | 350 |

Tabella 4.1: Parametri utilizzati nella fase di calibrazione delle correnti dei LED.

e la tensione letta, il tutto convertito in corrente.

$$e = \frac{V_{ADC_set_point} - V_{ADC}}{2R_f} \quad (4.2)$$

L'errore corrisponde al valore di corrente, da sommare al valore attuale, necessario ad ottenere la tensione desiderata. La parte più significativa dell'errore verrà assegnata alla corrente del LED, mentre la corrente di offset si occuperà di effettuare piccole variazioni per raggiungere una maggiore precisione del set point. La corrente del LED che si vuole ottenere si calcola mediante la seguente relazione:

$$I'_{LED} = I_{LED} + \alpha \cdot (e - I_{OFFSET_set_point} + I_{OFFSET}) \quad (4.3)$$

dove I_{LED} e I_{OFFSET} sono le correnti attuali e α è il coefficiente di riflessione della pelle alla lunghezza d'onda in questione. Si nota che compare anche il termine relativo al set point della corrente di offset che viene sottratto alla corrente del LED. Il set point verrà utilizzato in seguito nel calcolo della corrente di offset, impostare un valore della corrente di offset negativo permette di compensare la componente continua della luce riflessa, valorizzando la componente pulsatile. Si procede impostando la corrente I'_{LED} sopra calcolata attraverso il metodo `set_led_current()`, il valore di ritorno della funzione corrisponderà alla corrente realmente impostata. Il valore richiesto e quello realmente impostato possono differire a causa dei limiti sulla corrente minima e massima ammissibile oppure per la limitata precisione delle correnti messe a disposizione dal front-end pari a ± 0.8 mA. Questa discrepanza indicata con

$\Delta I'_{LED}$ viene compensata mediante la corrente di offset calcolata come segue:

$$I'_{OFFSET} = I_{OFFSET_set_point} + \frac{\Delta I'_{LED}}{\alpha} \quad (4.4)$$

Ad esempio, supponendo che il **LED** rosso sia alimentato con una corrente di 8 mA ed una corrente di offset di $-6.0 \mu A$, considerando una tensione misurata pari a 50 mV e facendo riferimento ai parametri in tabella 4.1, l'algoritmo di calibrazione calcola i seguenti valori:

$$e = \frac{0.5 - 0.05}{2 \cdot 25 \cdot 10^3} = 14 \mu A$$

$$I'_{LED} = 8 \cdot 10^{-3} + 350(14 \cdot 10^{-6} - (-7 \cdot 10^{-6}) - 6 \cdot 10^{-6}) = 15.0 \text{ mA} \rightarrow 15.2 \text{ mA} \quad (4.5)$$

$$I'_{OFFSET} = -7 \cdot 10^{-6} + \frac{15.0 \cdot 10^{-3} - 15.2 \cdot 10^{-3}}{350} = -7 \mu A$$

Al fine di rendere il prototipo del pulsossimetro adatto per applicazioni a basso consumo energetico, come l'impiego all'interno di un cinturino da polso, l'algoritmo di calibrazione permette di limitare il massimo valore di corrente per il pilotaggio dei **LED**. Considerando che il consumo medio del microcontrollore **ESP32-C3** in modalità attiva ad una frequenza di 80 MHz è di 17 mA, mentre in modalità deep-sleep arriva fino a $5 \mu A$ [4], il consumo del sensore ottico può diventare significativo. Per lo sviluppo del prototipo le correnti sono state limitate a 20 mA per il **LED** verde e 30 mA per i **LED** rosso e infrarosso.



Figura 4.3: Cattura di una misurazione effettuata sul dorso del polso. In ordine da sinistra il canale verde, rosso e infrarosso.

In figura 4.3 compaiono le forme d'onda acquisite in questa fase dell'algoritmo. I segnali sono centrati rispetto al set point, all'interno delle relative soglie di lavoro, garantendo un'ottima amplificazione. Le forme d'onda possono essere paragonate a quelle ottenute da un pletismogramma, descritte nel Capitolo 2. Si osserva che i segnali hanno un andamento lentamente crescente, causato dalla deriva termica del fotodiodo, proporzionale alla differenza di temperatura tra il sensore ed il polso. Questo fenomeno non rappresenta un problema per il pulsossimetro in quanto nell'istante in cui il segnale dovesse eludere la zona di lavoro, il sistema di calibrazione automatica lo riporterebbe al livello del set point.

4.4 Filtraggio dei biosegnali

Garantita la corretta amplificazione dei segnali provenienti dal fotodiodo, si passa all'elaborazione. Inizialmente, i valori di tensione relativi ai tre LED e alla luce ambientale sono stati convertiti in corrente, eliminando la dipendenza dalle resistenze R_f e dalle correnti di offset, tramite la relazione:

$$I = \frac{V_{ADC}}{2R_f} - I_{OFFSET} \quad (4.6)$$

In seguito, è stata sottratta la componente di corrente della luce ambientale alla corrente di ciascun LED, ottenendo così dei valori proporzionali alla sola luce riflessa dal polso. Per ottenere i parametri dell'equazione 2.9, necessari al calcolo dell'ossigenazione, sono stati utilizzati dei filtri digitali. La teoria dei segnali mette a disposizione un'ampia gamma di filtri numerici, ognuno con caratteristiche diverse. Per la scelta del filtro più adatto è stato necessario considerare le caratteristiche del segnale da filtrare e le prestazioni del filtro stesso. Siccome i segnali in questione sono discreti e si lavora con un microcontrollore a risorse limitate, sono stati utilizzati dei filtri di tipo FIR (Finite Impulse Response). Un filtro FIR è composto da un nucleo, anche chiamato risposta impulsiva, ossia una sequenza di valori che vengono combinati col segnale di ingresso mediante l'operazione di convoluzione. Considerando un segnale di ingresso discreto $x[n]$ e un filtro con risposta impulsiva $h[n]$, il segnale di uscita $y[n]$ è dato da:

$$y[n] = \sum_{k=0}^{N-1} h[k]x[n-k] \quad (4.7)$$

dove N è la lunghezza della risposta impulsiva e definisce l'ordine del filtro. Il comportamento del filtro è determinato dalla sequenza $h[n]$, che può essere calcolata in modo da soddisfare determinate specifiche. In particolare, per ottenere un filtro con banda di transizione stretta, è necessario che la risposta impulsiva sia estesa, ossia N dev'essere grande. Questo comporta un aumento della complessità computazionale, che è direttamente proporzionale a N , per questo motivo, è necessario trovare un compromesso tra la complessità computazionale e le prestazioni del filtro.

Nell'ambito del prototipo, si è scelto di utilizzare dei filtri con risposta impulsiva di lunghezza $N = 145$. Sono stati progettati due diversi tipi di filtri, il primo è un filtro passa-basso con lo scopo di estrarre la componente continua del battito cardiaco e rimuovere possibili armoniche a frequenze superiori, il secondo consiste in un filtro passa-banda per isolare la componente alternata. I filtri sono stati ottenuti mediante lo strumento di progettazione

online *TFilter*, che permette di progettare filtri [FIR](#) con risposta impulsiva di lunghezza arbitraria, imponendo dei vincoli sulla frequenza di campionamento, sull'attenuazione e sul ripple delle diverse bande di frequenza. I filtri sono stati progettati in modo da soddisfare le seguenti specifiche, per il filtro passa-basso:

- banda passante 0 – 0.2333Hz, ripple 2 dB
- banda arrestante 0.6333 – 16.6667Hz, attenuazione –40 dB

per il filtro passa-banda:

- banda arrestante: 0 – 0.3333Hz, attenuazione –80 dB
- banda passante: 0.8333 – 1.8333Hz, ripple 2 dB
- banda arrestante: 2.3333 – 16.6667Hz, attenuazione –40 dB

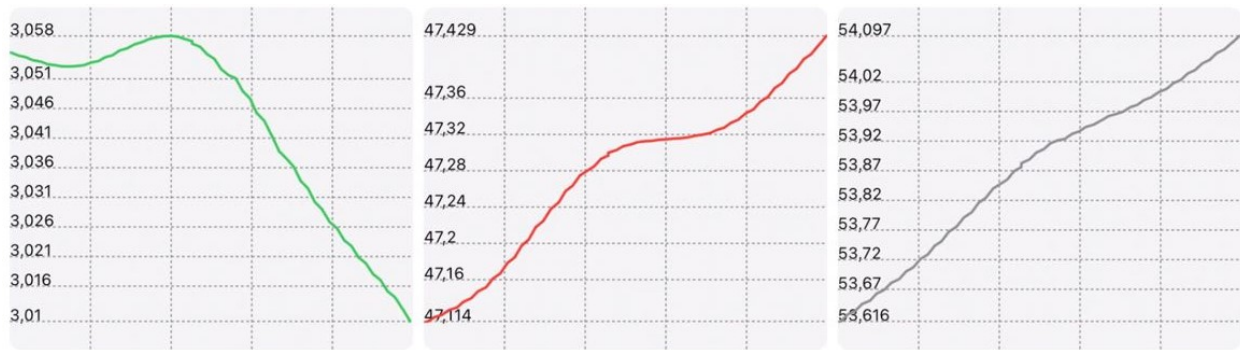
I valori utilizzati permettono di rilevare un range di battiti cardiaci compreso tra 50 [BPM](#) e 110 [BPM](#), questo intervallo non ricopre tutte le possibili frequenze raggiungibili dal corpo umano, ad esempio durante lo svolgimento di un'attività fisica intensiva, ma un'applicazione orientata al sonno non necessita di valori più elevati, in quanto durante le ore notturne il battito tende a diminuire dal 20% al 30% rispetto a quello diurno[2]. Con il termine ripple si intende la massima oscillazione presente nella banda passante, un ripple troppo elevato può causare distorsioni nel segnale filtrato. L'attenuazione corrisponde a quanto il segnale dev'essere ridotto in una determinata banda di frequenze, un valore pari a –80 dB significa che l'ampiezza del segnale filtrato è 10000 volte inferiore rispetto a quello originale.

È importante osservare che i filtri [FIR](#) hanno una risposta di fase lineare in frequenza, ossia introducono nel dominio del tempo uno sfasamento. Tale sfasamento è proporzionale alla dimensione della risposta impulsiva e alla frequenza di campionamento. Si è scelto di avere $N = 145$ per entrambi i filtri al fine di garantire lo stesso sfasamento sia per la componente continua che quella alternata, che equivale a $145 \cdot 30\,000\,\mu\text{s} = 4.35\,\text{s}$.

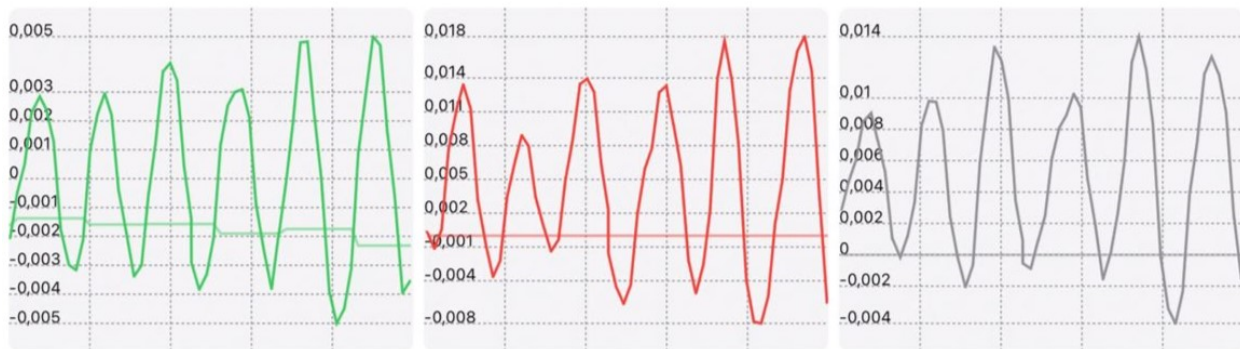
È possibile visualizzare il risultato dell'operazione di filtraggio sui tre [LED](#) in figura [4.4](#)

4.5 Rilevamento della pulsazione

La frequenza cardiaca corrisponde al reciproco del periodo delle forme d'onda ottenute in precedenza con l'applicazione del filtro passa-banda. Da un'osservazione sperimentale si è



(a) Componente continua



(b) Componente alternata

Figura 4.4: Filtraggio dei dati provenienti da una misurazione effettuata sul dorso del polso. In ordine da sinistra il canale verde, rosso e infrarosso.

potuto constatare che il canale verde è quello meno soggetto a disturbi, quali il movimento e la differenza di pressione sul sensore. Per questo motivo si è scelto di utilizzare questo colore per la rilevazione della frequenza cardiaca.

Per ottenere il periodo è stato scritto il metodo `find_critical_value()`. Questa funzione permette di stabilire se un determinato campione corrisponde ad un punto critico, ovvero un punto in cui la derivata prima della forma d'onda cambia di segno. La funzione fa uso di una soglia denominata `crossing_threshold`, di default essa vale zero. Ogni qualvolta che un campione attraversa questa soglia significa che si è verificata la presenza di un punto critico. Se il campione attuale è maggiore della soglia e il campione precedente era inferiore, allora si è in presenza di un minimo, il cui valore corrisponde al minor valore rilevato dall'ultimo punto critico, nel caso opposto, viene identificato un massimo. Tutti i valori critici sono affiancati dal relativo istante di tempo in cui si sono verificati.

Il rilevamento del periodo avviene effettuando la differenza tra gli istanti di due massimi consecutivi, per calcolare il numero di battiti per minuto si applica l'equazione 2.1.

Inoltre, è possibile modificare il valore della soglia in modo da evitare falsi positivi, ovvero

che il campione venga considerato critico quando in realtà non lo è. Per fare ciò si è scelto di utilizzare una soglia mobile che varia in base all'ampiezza del segnale, calcolata sottraendo il valore assunto da un punto di minimo a quello di un massimo. La soglia viene posta ad un valore pari al -20% dell'ampiezza calcolata, così facendo si ignorano le oscillazioni che si verificano in prossimità dello zero, tra una fase di sistole e di diastole.

Al fine di eliminare possibili valori spuri, causati da improvvisi movimenti, si applica ai valori di pulsazione un filtro mediano. Il filtro si occupa di calcolare la mediana di una serie di valori contenuti in una finestra di lunghezza $L = 21$. I campioni raccolti vengono ordinati in ordine crescente e viene restituito dal filtro il campione centrale della sequenza. Il filtro mediano è un metodo efficace per la riduzione del rumore e l'eliminazione di outlier, contribuendo a ottenere un segnale più pulito e coerente.

4.6 Stima dell'ossigenazione

Il pulsossimetro utilizza il principio di Lambert-Beer per stimare la concentrazione di emoglobina ossigenata nel sangue. Secondo questo principio, l'assorbimento di luce da parte del sangue è proporzionale alla concentrazione delle sue componenti, questo particolare legame è identificato dal coefficiente R , citato nel [Capitolo 2](#).

4.6.1 Calcolo del parametro R

In questo paragrafo verranno descritti diversi metodi utilizzati per il calcolo di R , che si ricorda essere equivalente al rapporto $\frac{AC_{\lambda_1}/DC_{\lambda_1}}{AC_{\lambda_2}/DC_{\lambda_2}}$, dove λ_1 corrisponde alla lunghezza d'onda del [LED](#) rosso e λ_2 a quella del [LED](#) infrarosso.

Si definisce indice di perfusione [PI](#) il rapporto tra la componente alternata e la componente continua della luce riflessa o trasmessa da un pulsossimetro.

$$PI_{\lambda} = \frac{AC_{\lambda}}{DC_{\lambda}} \quad (4.8)$$

L'indice di perfusione è un parametro che misura la quantità di sangue che raggiunge un determinato tessuto o organo. Questo indice fornisce una valutazione quantitativa dell'efficacia della perfusione sanguigna, il suo valore varia a seconda del sito di misurazione. Regioni come il lobo dell'orecchio o la punta delle dita hanno un indice di perfusione più elevato, nell'intorno del $0.5 - 5\%$, dovuto ad una maggiore densità di capillari rispetto che nel polso, dove l'indice rilevato è di circa 10 o addirittura 100 volte inferiore. Questo spiega perché nella

pulsossimetria tradizionale si utilizzano suddette zone come siti di misurazione. Altri fattori che influiscono sul valore dell'indice di perfusione sono la pressione esercitata sul sensore, la temperatura corporea, l'età ed il sesso dei pazienti [5].

Nel calcolo della saturazione dell'ossigeno si effettua il rapporto tra gli indici di perfusione a diverse lunghezze d'onda.

$$R = \frac{PI_{ROSSO}}{PI_{INFRAROSSO}} \quad (4.9)$$

Tale rapporto permette di ridurre la dipendenza dai fattori sopracitati ma introduce un nuovo problema. Effettuando la divisione tra due quantità estremamente piccole, l'effetto di una leggera variazione in uno dei due termini provoca una significativa alterazione del quoziente. Ecco perché è essenziale trovare un metodo efficace per il calcolo degli indici di perfusione.

Un primo metodo consiste nel misurare l'ampiezza della componente alternata usando, come già effettuato per il rilevamento della pulsazione, la funzione `find_critical_value()`. Vengono identificati i punti di massimo e minimo consecutivi del segnale filtrato e si effettua la differenza tra i loro valori, assegnando tale risultato alla componente AC_λ sia per il **LED** rosso che per l'infrarosso. La componente continua si ottiene effettuando la media dei campioni del segnale filtrato mediante il filtro passa-basso. Questo metodo non è risultato molto idoneo al rilevamento della componente alternata, in quanto non è sempre possibile ottenere un segnale filtrato con andamento puramente sinusoidale, soprattutto in presenza di disturbi.

Un metodo alternativo per ottenere gli indici di perfusione consiste nel calcolare la deviazione standard della componente alternata, che è proporzionale all'ampiezza della stessa. Dato un certo numero N di campioni $x[i]$, aventi valor medio μ , la deviazione standard si calcola mediante la formula:

$$\sigma = \sqrt{\frac{1}{N-1} \sum_{i=0}^{N-1} (x[i] - \mu)^2} \quad (4.10)$$

La deviazione standard è stata calcolata su una finestra scorrevole di 300 campioni, ovvero 9 secondi di segnale. È stata creata la struct `MovingStandardDeviation` che contiene i campi `values`, `next_element`, `size` e `quadratic_sum`. Ogni volta che viene chiamato il metodo `push()`, il valore passato come argomento viene elevato al quadrato e sommato al campo `quadratic_sum`. L'elemento più vecchio del vettore circolare `values` viene sostituito con il nuovo elemento e viene sottratto al campo `quadratic_sum`. Il campo `next_element` viene incrementato di 1 e, se raggiunge il valore 300, viene riportato a 0. Siccome il segnale di

cui si vuole calcolare la deviazione standard è filtrato mediante un filtro passa-banda, il valor medio μ tende a 0. Dunque, non è necessario sottrarre il valor medio all'elemento $x[i]$, perciò il valore di ritorno del metodo `push()` è direttamente la radice quadrata della somma quadratica divisa per $N-1$. Questo metodo permette di ottenere la deviazione standard della componente alternata in modo efficiente, in quanto non è necessario effettuare il calcolo della media dei campioni del segnale filtrato. Il calcolo della deviazione standard è stato effettuato sia per il [LED](#) rosso che per l'infrarosso. Il valore ottenuto viene assegnato alla componente AC_λ mentre la componente DC_λ è ottenuta dal segnale continuo. Il metodo appena descritto permette di ottenere un [PI](#) più stabile rispetto al metodo precedente, in quanto la deviazione standard è meno influenzata dal rumore e non dipende dalla forma del segnale.

È stato studiato un ulteriore sistema per ottenere gli indici di perfusione, che fa uso del prodotto scalare tra due segnali discreti x e y .

$$x \cdot y = \sum_{i=0}^{N-1} x[i]y[i] \quad (4.11)$$

Il risultato dell'operazione di prodotto scalare rappresenta la correlazione tra i due segnali, più i due segnali sono simili, maggiore è il valore ottenuto. È possibile normalizzare il risultato dividendolo per il prodotto delle norme dei due segnali. In questo caso, si vuole calcolare la correlazione tra la componente alternata del segnale e una sinusoide di frequenza pari a quella del battito cardiaco. Così facendo, la componente del segnale che non è correlata con la sinusoide viene eliminata e si ottiene un valore proporzionale all'ampiezza dell'armonica di interesse, che verrà assegnato alla grandezza AC_λ .

Come esempio, in figura [4.5](#) sono raffigurate una sinusoide s_1 con frequenza 1 Hz ed un segnale s_2 , analogo a quello rilevato dal pulsossimetro, ottenuto sommando alla sinusoide s_1 delle armoniche di frequenza superiore e del rumore.

$$s_2 = 0.02 \cdot \sin(2\pi ft) + 0.01 \cdot \sin(2\pi(2f)t) + 0.008 \cdot \text{rand}(\text{size}(t)) \quad (4.12)$$

Supponendo che s_1 corrisponda all'armonica effettiva del battito cardiaco e che s_2 sia il segnale misurato, è possibile calcolare il prodotto scalare di entrambi con una sinusoide di riferimento avente frequenza 1 Hz. Il prodotto scalare di s_1 assume un valore pari a 6, mentre per s_2 si ottiene un risultato molto simile di 5.96. Questo dimostra l'efficacia del metodo nell'individuare la componente fondamentale del segnale rimuovendo il rumore.

Per l'applicazione al caso pratico, innanzitutto, è necessario determinare le caratteristiche della sinusoide di riferimento. L'ampiezza si impone che sia unitaria, mentre la frequenza è

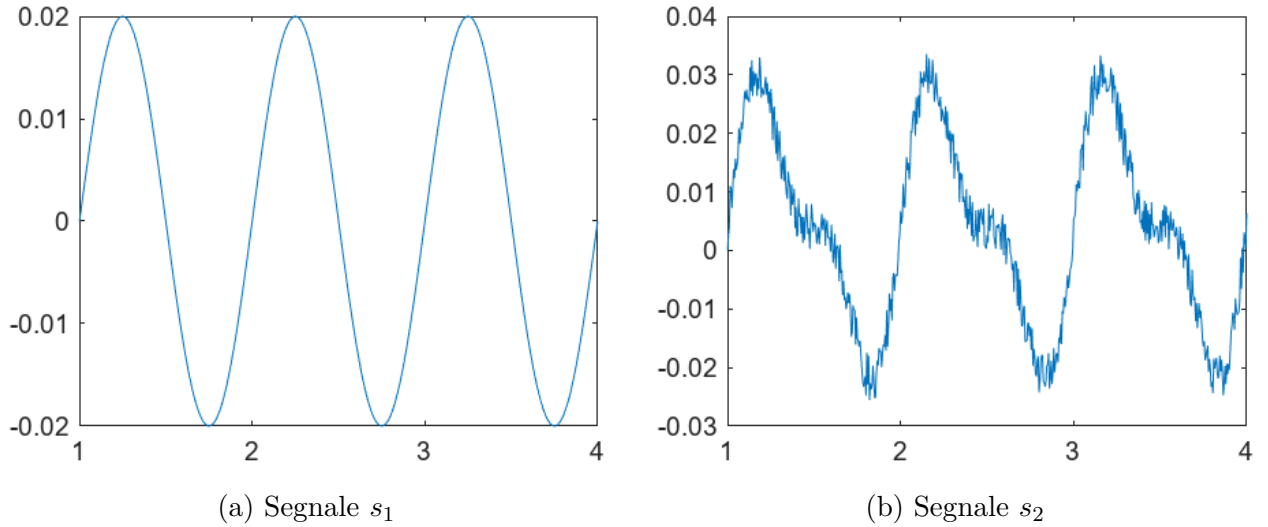


Figura 4.5: Forme d'onda ottenute mediante il software MATLAB.

ottenuta dal valore di frequenza cardiaca calcolato in precedenza attraverso il [LED](#) verde. È importante che i due segnali abbiano la stessa fase, altrimenti la correlazione non verrebbe rilevata dal prodotto scalare. La sinusoide di riferimento viene generata nell'istante in cui il segnale misurato attraversa lo zero, garantendo uno sfasamento pari nullo. Poi si procede con l'effettuare il prodotto scalare a finestre del segnale di lunghezza pari a tre battiti cardiaci.

Dopo aver testato i tre metodi si è giunti alla conclusione che l'utilizzo della deviazione standard per il calcolo dei coefficienti AC_{ROSSO} e $AC_{INFRAROSSO}$ è il metodo più robusto. Dunque, procedendo con il suddetto metodo sono stati calcolati gli indici di perfusione PI_{ROSSO} e $PI_{INFRAROSSO}$ ed è stato calcolato il coefficiente R dal loro rapporto. Con l'intento di migliorare la stabilità delle misure dei valori di R , come per la frequenza cardiaca, è stato applicato un filtro mediano di lunghezza $L = 51$ campioni.

4.6.2 Curva di calibrazione

Infine, è possibile determinare i valori di saturazione dell'ossigeno mediante una procedura di calibrazione, dove i valori misurati di R vengono associati ai relativi valori di SpO_2 . La procedura di calibrazione consiste nel misurare l'ossigenazione di diversi pazienti utilizzati come test, in un laboratorio medico. I parametri vitali dei pazienti, tra cui la frequenza cardiaca e l'ossigenazione vengono monitorati per l'intera durata dell'esame attraverso strumenti di riferimento che devono rispettare determinati standard di precisione. Solitamente vengono utilizzati due o più saturimetri posizionati sulle dita del soggetto, inoltre viene posizionato nel sito di interesse il pulsossimetro di cui si vuole effettuare la calibrazione. Mediante una

maschera per l'ossigenoterapia, vengono fatti alterare i valori di ossigeno presenti nel sangue dei pazienti. Si comincia con una miscela di aria ricca d'ossigeno per portare il valore di SpO_2 al 100%, procedendo con una graduale diminuzione dei livelli di SpO_2 , riducendo la quantità di ossigeno respirata, fino ad arrivare al 70%. Una volta raggiunto il limite inferiore, il livello di saturazione dell'ossigeno viene riportato al 100%. Successivamente vengono elaborati i dati raccolti, si confrontano i valori di R misurati dal pulsossimetro con quelli raccolti attraverso gli strumenti di misura del laboratorio, ottenendo un grafico raffigurante sulle ascisse il coefficiente R , mentre sulle ordinate i valori di SpO_2 . Eseguendo il fit di una curva attraverso tali valori si ottiene la relazione che lega le due grandezze.

In questo caso, non disponendo di un laboratorio per la deossigenazione, i dati di riferimento sono stati misurati utilizzando un comune saturimetro da dito e la procedura di calibrazione è stata simulata sospendendo la respirazione del soggetto per un breve periodo di diversi secondi. Le curve di figura 4.6 illustrano rispettivamente i valori di R e di SpO_2

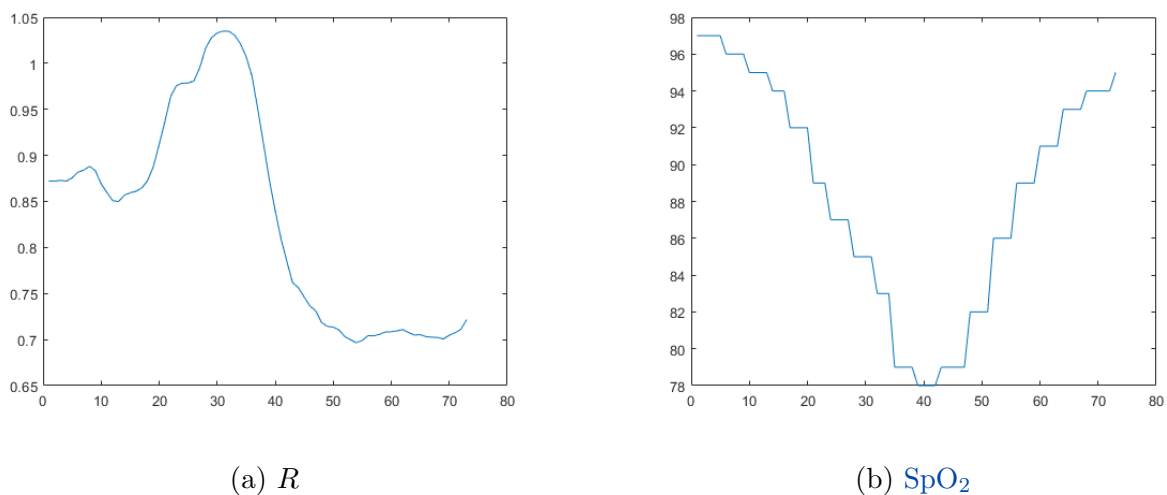


Figura 4.6: Andamento del coefficiente R e del valore di SpO_2 durante una procedura di deossigenazione.

raccolti durante una misurazione. È possibile suddividere i dati raccolti in due classi, la prima relativa al periodo in cui è stato trattenuto il respiro, dove il valore di SpO_2 ha un andamento decrescente, mentre R tende ad aumentare, la seconda classe contiene i campioni inerenti alla fase di ripresa della respirazione, nella quale i valori di SpO_2 crescono e il coefficiente R diminuisce. Si delinea il legame tra le due grandezze, hanno una dipendenza lineare, inversamente proporzionale. Inoltre, le due curve presentano uno sfasamento dovuto ad un possibile filtraggio da parte del saturimetro da dito che introduce un ritardo nei valori forniti, questo fenomeno denota l'importanza di effettuare una fase di deossigenazione graduale che in questa situazione non è stato possibile ottenere. Per ovviare a questa imprecisione, il fit

della curva di calibrazione è stato effettuato solamente con i campioni relativi alla prima classe di dati.

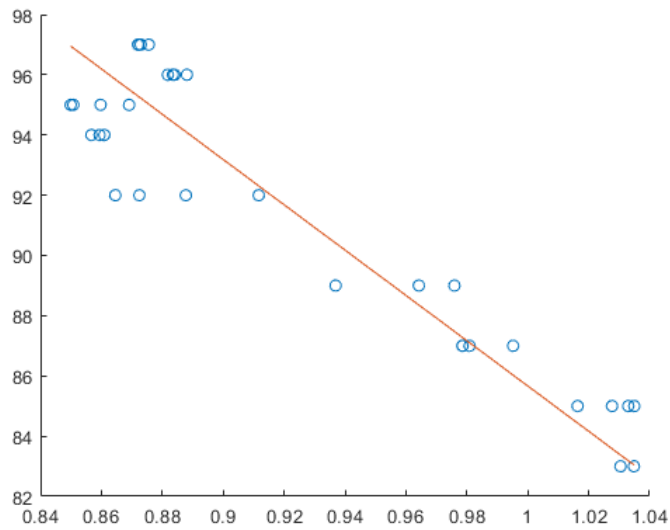


Figura 4.7: Fit lineare della curva di calibrazione. Sulle ascisse sono posizionati i valori misurati di R , sulle ordinate i valori di riferimento del saturimetro.

L'interpolazione è stata ottenuta mediante la funzione `polyfit()` del software MATLAB, che utilizza il metodo dei minimi quadrati per ottenere i coefficienti polinomiali della curva di regressione di ordine N . Scegliendo $N = 1$ la curva di regressione corrisponde ad una retta i cui coefficienti valgono -75.2050 per il termine di primo grado e 160.8698 per quello di grado zero. È finalmente possibile scrivere la seguente relazione quantitativa, che verrà utilizzata dal pulsossimetro per fornire la misura dell'ossigenazione:

$$SpO_2 = -75.2050 \cdot R + 160.8698 \quad (4.13)$$

Capitolo 5

Risultati sperimentali

In questo capitolo verranno presentati ed analizzati i risultati ottenuti dal dispositivo attraverso una serie di misurazioni. Inoltre, verrà discusso l'impiego della pulsossimetria nello studio delle apnee notturne, prefiggendosi l'obiettivo di stabilire l'efficacia dello strumento sviluppato e di ispirare future ricerche su possibili miglioramenti.

5.1 Acquisizione dati

Sono state effettuate 2 serie di misure su soggetti diversi, in modo da garantire una larga gamma di risultati il più possibile oggettivi. Ciascuna serie di misurazioni corrisponde ad una finestra temporale di 2 minuti, tra ogni campione intercorre un intervallo di 10 secondi, per un totale di 12 misure. Il dispositivo viene posizionato sulla parte superiore del polso del soggetto in osservazione e si procede registrando i valori di frequenza cardiaca e di ossigenazione visualizzati dall'applicazione. Al contempo viene posizionato sull'indice del soggetto un saturimetro da dito per raccogliere dei valori di riferimento da correlare con le misurazioni. I dati sono stati raggruppati nella tabella 5.1, dove le misurazioni sono suddivise nelle due serie, ciascuna delle quali contiene i valori di frequenza cardiaca (HR), saturazione dell'ossigeno (SpO_2), frequenza cardiaca di riferimento (HR_{ref}) e saturazione dell'ossigeno di riferimento (SpO_{2ref}).

Successivamente è stato applicato il metodo statistico per calcolare la media campionaria e l'incertezza di tipo A delle misure. La media campionaria \bar{x} viene associata alla stima del misurando e si ottiene mediante la relazione:

$$\bar{x} = \frac{1}{N} \sum_{k=1}^N x_k \quad (5.1)$$

dove N è il numero di misurazioni, in questo caso 12, e x_k è la k -esima misura. L'incertezza μ_A si calcola applicando la radice quadrata alla varianza campionaria delle medie campionarie e fornisce una stima della variabilità del procedimento di misura.

$$\mu_A = \sqrt{s^2(\bar{x})} = \sqrt{\frac{1}{N(N-1)} \sum_{k=1}^N (x_k - \bar{x})^2} \quad (5.2)$$

Utilizzando questo metodo si è potuto calcolare una stima dei valori di pulsazione e di ossigenazione dei soggetti utilizzati come test. Il valore dell'incertezza, come da teoria, è stato approssimato ad una cifra significativa effettuando un arrotondamento per eccesso.

Soggetto 1:

- $\text{HR} = (76.8 \pm 0.2) \text{ BPM}$
- $\text{HR}_{ref} = (76.7 \pm 0.3) \text{ BPM}$
- $\text{SpO}_2 = (96.4 \pm 0.5) \%$
- $\text{SpO}_{2ref} = (97.3 \pm 0.2) \%$

Soggetto 2:

- $\text{HR} = (68.4 \pm 0.5) \text{ BPM}$
- $\text{HR}_{ref} = (68.4 \pm 0.3) \text{ BPM}$
- $\text{SpO}_2 = (94.6 \pm 0.5) \%$
- $\text{SpO}_{2ref} = (95.3 \pm 0.3) \%$

Per entrambi i soggetti, le misurazioni della frequenza cardiaca (HR) e dell'ossigenazione (SpO_2) effettuate con il pulsossimetro e il saturimetro da dito hanno fornito risultati coerenti e confrontabili. Dall'analisi effettuata, le misure di frequenza cardiaca si possono considerare eccellenti, sono stati osservati valori stabili nell'intero periodo della misurazione, correlati ad un'incertezza non superiore a 0.5 BPM . L'elevata precisione delle misure apre la strada ad un'ampia fascia di applicazioni, tra cui il monitoraggio del parametro HRV (Heart Rate Variability), che svolge un importante ruolo nel monitoraggio della qualità del sonno e può essere studiato in relazione alle apnee ostruttive del sonno.

Per quanto riguarda la saturazione di ossigeno, il pulsossimetro ha mostrato una discreta accuratezza, tuttavia, sono stati identificati alcuni outlier nelle misurazioni che possono essere

attribuiti ad artefatti, come la differenza di pressione esercitata sul sensore o la respirazione del soggetto durante la fase di misura. Questi punti anomali tendono a discostarsi anche del 3% rispetto al valor medio di SpO_2 , rendendo difficile la corretta diagnosi di apnea o ipopnea, che si ricorda corrispondono a desaturazioni del 3 – 4% dell'ossigeno presente nel sangue. Inoltre, è necessario notare che i valori medi di ossigenazione misurati con il pulsossimetro differiscono di circa 0.8 unità percentuali rispetto a quelli del saturimetro di riferimento.

Al fine di migliorare le misurazioni, soprattutto durante il periodo del sonno, è essenziale individuare gli errori durante la fase di misura per poi eliminare i relativi dati. Si suggerisce l'idea di introdurre un sensore di movimento al pulsossimetro, come ad esempio un accelerometro, col fine di rilevare quali misurazioni sono avvenute in presenza di movimenti eccessivi.

5.2 Limitazioni e problematiche

Durante lo svolgimento delle misure si è potuto osservare una considerevole variabilità delle misurazioni a seconda della pressione esercitata dal sensore sul luogo di misurazione. Questo fenomeno si verifica a causa della compressione dei tessuti, che modifica la componente continua di luce riflessa sul sensore. Si nota che quando si esercita una pressione elevata, il livello di ossigenazione misurato tende a diminuire. Per ovviare a questo problema sarebbe necessario sviluppare un algoritmo di compensazione che, attraverso l'analisi della forma d'onda, sia in grado di correggere i valori di saturazione dell'ossigeno.

Un'ulteriore limitazione del pulsossimetro risiede nella procedura di calibrazione del dispositivo, la quale non è stata svolta correttamente in un laboratorio mediante le risorse necessarie. La discrepanza tra i valori medi di SpO_2 misurati e quelli di riferimento può essere attribuita proprio a questa inaccuratezza, che introduce un offset sistematico nelle misure.

| | HR (BPM) | SpO ₂ (%) | HR _{ref} (BPM) | SpO _{2ref} (%) |
|---------|----------|----------------------|-------------------------|-------------------------|
| SERIE 1 | | | | |
| 1 | 76.7 | 96.5 | 77 | 97 |
| 2 | 76.8 | 96.7 | 77 | 97 |
| 3 | 76.8 | 96.3 | 76 | 97 |
| 4 | 76.9 | 93.9 | 77 | 98 |
| 5 | 76.7 | 95.2 | 77 | 98 |
| 6 | 76.7 | 97.9 | 78 | 98 |
| 7 | 78.0 | 95.6 | 78 | 98 |
| 8 | 76.6 | 96.0 | 76 | 97 |
| 9 | 76.6 | 99.6 | 76 | 97 |
| 10 | 76.5 | 97.1 | 76 | 97 |
| 11 | 76.6 | 96.6 | 76 | 97 |
| 12 | 76.6 | 95.6 | 76 | 97 |
| SERIE 2 | | | | |
| 1 | 68.8 | 94.2 | 69 | 94 |
| 2 | 68.8 | 94.5 | 69 | 94 |
| 3 | 67.0 | 95.1 | 66 | 95 |
| 4 | 70.6 | 93.1 | 70 | 96 |
| 5 | 70.2 | 95.3 | 68 | 95 |
| 6 | 66.6 | 94.4 | 68 | 95 |
| 7 | 66.8 | 91.7 | 68 | 96 |
| 8 | 70.4 | 96.3 | 68 | 96 |
| 9 | 70.3 | 97.1 | 69 | 96 |
| 10 | 67.1 | 93.4 | 68 | 96 |
| 11 | 67.1 | 94.8 | 69 | 95 |
| 12 | 67.3 | 95.4 | 69 | 95 |

Tabella 5.1: Misurazioni della frequenza cardiaca e dell'ossigenazione effettuate con il pulsossimetro ed un saturimetro di riferimento.

Capitolo 6

Conclusioni

In questa tesi è stato sviluppato un prototipo di dispositivo da polso che integra i principi della pulsossimetria per il monitoraggio della frequenza cardiaca e della saturazione dell'ossigeno nel sangue. Sono state condotte misurazioni per validare l'accuratezza e l'affidabilità del dispositivo nell'ambito della diagnosi delle apnee notturne.

I risultati ottenuti mostrano come il prototipo sia in grado di rilevare in modo efficace la frequenza cardiaca e l'ossigenazione del sangue, in presenza di condizioni di misura ottimali. Tuttavia, non è stato ancora raggiunto un livello soddisfacente di rilevamento delle apnee notturne, a causa di diversi fattori e limitazioni del prototipo attuale. Sono stati individuati alcuni possibili miglioramenti tra cui lo sviluppo di un algoritmo più robusto, capace di rimuovere gli artefatti che alterano la correttezza delle misure, e la ricalibrazione del pulsossimetro in un laboratorio clinico.

Nonostante l'attuale mancanza di capacità per la diagnosi delle apnee notturne, i risultati preliminari suggeriscono che l'integrazione della pulsossimetria nei dispositivi da polso offre un potenziale significativo. Il monitoraggio continuo della frequenza cardiaca e dell'ossigenazione del sangue può fornire informazioni preziose sulla qualità del sonno e sui possibili disturbi respiratori.

In conclusione, le prove fornite ed i risultati ottenuti indicano che l'utilizzo della pulsossimetria nel monitoraggio del sonno tramite un dispositivo da polso rappresenta una promettente direzione di ricerca. Questo lavoro apre le porte per ulteriori studi e sviluppi futuri, con l'obiettivo di creare un dispositivo più avanzato e affidabile per la diagnosi delle apnee notturne, migliorando così la gestione e il trattamento di questa condizione.

Acronimi

ADC Analog-to-Digital Converter.

AHI Apnea-Hypopnea Index.

AI Apnea Index.

ARC Atomically Reference Counted.

BLE Bluetooth Low Energy.

BPM Beats per minute.

COVID-19 Coronavirus Disease 2019.

DAC Digital-to-Analog Converter.

FIR Finite Impulse Response.

HbO₂ Oxyhemoglobin.

HI Hypopnea Index.

HR Heart rate.

HRV Heart Rate Variability.

I²C Inter Integrated Circuit.

LDO Low-dropout Regulator.

LED Light-Emitting Diode.

Micro-USB Micro Universal Serial Bus.

OSA Obstructive Sleep Apnea.

PCB Printed Circuit Board.

PI Perfusion Index.

PPG Photoplethysmogram.

RHb Reduced Hemoglobin.

SCL Serial Clock line.

SDA Serial Data line.

SpO₂ Peripheral oxygen saturation.

Bibliografia

- [1] Evan Cumpston; Philip Chen. *Sleep Apnea Syndrome*. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK564431/>.
- [2] Julie Corliss. *How does sleep affect your heart rate?* 2021. URL: <https://www.health.harvard.edu/blog/how-does-sleep-affect-your-heart-rate-2021012921846>.
- [3] Tangel DJ; Mezzanotte WS; Sandberg EJ; White DP. *Influences of NREM sleep on the activity of tonic vs. inspiratory phasic muscles in normal men*. 1992. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1400018/>.
- [4] *ESP32-C3 Series*. Version 1.4. Espressif Systems. 2022.
- [5] Coutrot M; Dudoignon E; Joachim J; Gayat E; Vallée F; Dépret F. *Perfusion index: Physical principles, physiological meanings and clinical implications in anaesthesia and critical care*. 2021. URL: <https://www.sciencedirect.com/science/article/pii/S2352556821001685>.
- [6] Wikipedia Foundation. *Cardiac cycle*. 2023. URL: https://en.wikipedia.org/wiki/Cardiac_cycle.
- [7] Torp KD; Modi P; Simon LV. *Pulse Oximetry*. 2022. URL: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK470348/>.
- [8] Johns MW. *A new method for measuring daytime sleepiness: the Epworth sleepiness scale*. 1991. URL: <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/1798888/>.