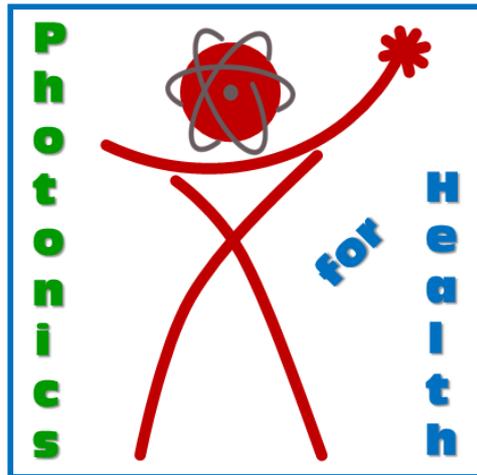




**Progetto TECHEA - Technologies for Health
WorkPackage WP3 – Photonics for Health**



**Specifiche tecniche e prototipi di sistemi di sensori in fibra ottica per la
realizzazione di dispositivi indossabili.**

Attività A3.2: sistemi indossabili sensorizzati

DELIVERABLE D3.2.3

*Michele Arturo Caponero, Rosaria D'Amato, Valerio Orsetti, Andrea Polimadei, Gaetano
Terranova*

Laboratorio FSN-TECFIS-MNF, ENEA

Novembre 2021

INDICE

<u>1. PRESENTAZIONE SINTETICA DELLE ATTIVITÀ E DEI RISULTATI CONSEGUITI NEL WP3A2</u>	4
1.1. SENSORI DI UMIDITÀ PER LA SUDORAZIONE	4
1.2. PROVE DI CARATTERIZZAZIONE DI SENSORI DI UMIDITÀ INTEGRATI IN INDOSSABILI TIPO MASCHERINE PROTETTIVE	5
1.3. REALIZZAZIONE, PROVE DI CARATTERIZZAZIONE E TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ RESPIRATORIA MEDIANTE L'USO DI SENSORI DI UMIDITÀ	5
1.4. TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELLE FUNZIONI VITALI, QUALI ATTIVITÀ CARDIACA E RESPIRATORIA.....	5
<u>2. SENSORI DI UMIDITÀ PER LA SUDORAZIONE</u>	6
2.1 PRODUZIONE DEI SENSORI.....	7
2.2 CARATTERIZZAZIONE DEI SENSORI E VALIDAZIONE IN AMBIENTE REALE.....	8
<u>3. PROVE DI CARATTERIZZAZIONE DI SENSORI DI UMIDITÀ INTEGRATI IN INDOSSABILI TIPO MASCHERINE PROTETTIVE</u>	10
<u>4. REALIZZAZIONE, PROVE DI CARATTERIZZAZIONE E TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ RESPIRATORIA MEDIANTE L'USO DI SENSORI DI UMIDITÀ</u>	12
4.1 MONITORAGGIO DELL'ATTO RESPIRATORIO CON MASCHERINA STRUMENTATA	13
4.2 MONITORAGGIO DELL'ATTO RESPIRATORIO CON INDOSSABILE COMPATIBILE PER INDAGINI DI RISONANZA MAGNETICA	15
<u>5. TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELLE FUNZIONI VITALI, QUALI ATTIVITÀ CARDIACA E RESPIRATORIA</u>	18
5.1 SET-UP DI MISURA E SPECIFICHE SPERIMENTALI.....	19
5.2 RISULTATI SPERIMENTALI	21
<u>6. PRODOTTI DELLA RICERCA</u>	24
6.1 PUBBLICAZIONI	24
6.2 PARTECIPAZIONI A CONFERENZE	24

INDICE DELLE TABELLE E DELLE FIGURE

Tabella 1 - Sensori realizzati in chitosano.....	6
Figura 1 - Sensori realizzati con i diversi substrati	8
Figura 2 - Dati sperimentali e fit lineari per il calcolo della sensibilità S_{RH} dei sensori	9
Figura 3 - Risposta dei sensori realizzati su carta	10
Figura 4 - Foto dei sensori realizzati su diversi tipi di mascherine.....	11
Figura 5 – Risposta dei sensori su mascherine alle variazioni di umidità effettuate in camera climatica	11
Figura 6 – Risposta dei sensori su mascherine alle variazioni di umidità misurate in ambiente aperto	12
Figura 7 – Mascherina FFP2 strumentata con sensore FBG.	13
Figura 8 – Set up e il protocollo. A sinistra, il volontario indossa la maschera strumentata ed il sensore di riferimento. Al centro, i segnali raccolti durante l'esecuzione del protocollo: segnale BH in arancione in alto; sensore FBG in basso. A destra, zoom su tre cicli di respirazione con evidenza della correlazione, in opposizione di fase, dei due segnali.	14
Figura 9 – Confronto fra i risultati del sensore di riferimento (nel grafico, traccia BH) e del sensore FBG (nel grafico, traccia SOFT SENSOR). In ascissa il numero d'ordine della finestra temporale cui è riferito il dato in ordinata; in ordinata sx, il valore della frequenza respiratoria (respiri/minuto); in ordinata dx, il valore della differenza del dato valutato con i due sensori (respiri/minuto).	15
Figura 10 - A) Modello CAD del dispositivo: l'inserto A mostra il sensore FBG (1), la matrice a base di agar (2), il mattoncino Dragon-Skin (3), il corpo del supporto in PLA (4); l'inserto B mostra le stanghette elastiche (5), la guaina termorestringente che fissa le stanghette al corpo del supporto (6), l'inserto elastico (7). B) Fotografia del dispositivo come realizzato, sul fondo nero si nota la fibra ottica di trasporto del segnale.....	17
Figura 11 - Sinistra: il dispositivo indossato da uno dei volontari. Destra: risultati raccolti durante gli esperimenti su uno dei volontari: in alto, segnale del dispositivo indossabile; in basso, segnale del sensore tradizionale elettronico di riferimento commerciale. Nei grafici, i tratti in verde, blu e rosso sono relativi alla respirazione sb, nb e fb rispettivamente; i tratti in nero sono relativi alle fasi di apnea.....	18
Figura 12 - Set up utilizzato per le misure sperimentali. In figura è schematizzato il posizionamento dei sensori negli inserti: basso sx, GYR con collegamento Bluetooth; alto sx, BH-MD con on-board data storage; dx, FBG con collegamento wired all'interrogatore.....	21
Figura 13 - Segnali ricampionati normalizzati per: elettrocardiogramma e respirazione da BH-MD (in grafico in alto); velocità angolari su tre assi ortogonali per GYR; wavelength shift da FBG. Si evidenzia al tempo 200-230 s la fase di apnea	22
Figura 14 - Segnali filtrati, finestra di limitata durata temporale estratta dai dati di Figura 8: A) attività respiratoria; B) attività cardiaca	22
Figura 15 - Elaborazione dei dati di respirazione (RR) e cardiaci (HR) con valutazione della frequenza risultante in finestre temporali pari rispettivamente a 30 e 10 s. In alto (basso) si confronta GYR (FBG) con il sensore di riferimento BH-MD	23

1. PRESENTAZIONE SINTETICA DELLE ATTIVITÀ E DEI RISULTATI CONSEGUITI NEL WP3A2

Nell'ambito del Progetto TECHEA, l'attività del Workpackage WP3, Photonics for Health, riguarda lo sviluppo di sistemi di dosimetria clinica e di sensori indossabili per il controllo di irraggiamenti e dei pazienti durante gli stessi e le diagnostiche associate, basati su due classi di sensori a lettura completamente ottica per applicazioni bio-medicali:

- rivelatori di radiazione a lettura ottica di fotoluminescenza basati su fluoruro di litio per dosimetria clinica ed imaging nei trattamenti di radioterapia - linea A3.1;
- sensori di Bragg in fibra ottica (FBG) per misure fisiche distribuite sia per attività interventistica (termo ablazione di neoplasie, etc) sia per analisi biometriche e funzionali (respirazione, attività cardiaca, etc.) - linea A3.2.

Obiettivo della Linea A3.2 è lo sviluppo di un indossabile tipo "smart T-shirt", dotato prevalentemente di sensori basati su tecnologia in fibra ottica, per il monitoraggio: di parametri biometrici nel corso di pratiche diagnostiche e di medicina sportiva; della condizione di stasi di pazienti sottoposti a trattamenti radiogeni.

Nel seguito si presentano sinteticamente i risultati del wokpackage nel terzo anno, che sono riportati invece con maggiore dettaglio nei capitoli successivi, e si elencano le pubblicazioni correlate alle attività di questo workpackage.

Tutte le attività sono state svolte in stretta collaborazione con l'Università Campus Bio-Medico di Roma in continuità con la collaborazione scientifica già in essere.

L'emergenza COVID ha comportato l'accesso contingentato ai laboratori limitando così l'attività di sperimentazione. La richiesta di proroga di un anno della scadenza del progetto, approvata dal CdA ENEA a settembre 2021, ha richiesto un'attenta valutazione da parte del CTS ed una rimodulazione dell'intero progetto, che ha comportato un ritardo anche nell'erogazione del finanziamento. Tuttavia alcuni importanti obiettivi sono stati totalmente/o parzialmente raggiunti, come dettagliato di seguito.

1.1. SENSORI DI UMIDITÀ PER LA SUDORAZIONE

Sono stati realizzati dei sensori di umidità relativa funzionalizzando sensori in fibra ottica di tipo FBG con il chitosano, un polimero igroscopico di origine naturale. Sono stati fabbricati diversi campioni

modificando la conformazione del sistema e il metodo di deposizione del polimero, ottenendo una gamma di sensori di buona resistenza meccanica e diversa rigidità e quindi adattabili all'uso in diverse situazioni. I sensori sono stati tutti caratterizzati misurando la loro sensibilità all'umidità relativa in camere ad umidità controllata e sono stati validati testando le loro prestazioni, sempre nell'ambito della risposta a variazioni di umidità relativa, in ambiente reale, mostrando buona riproducibilità e resistenza nel tempo.

1.2. PROVE DI CARATTERIZZAZIONE DI SENSORI DI UMIDITÀ INTEGRATI IN INDOSSABILI TIPO MASCHERINE PROTETTIVE

I sensori di tipo FBG funzionalizzati con chitosano sono stati inglobati in mascherine protettive di tipo chirurgico e FFP2 per verificare la risposta delle mascherine stesse alle variazioni di umidità. Si è riscontrato come le mascherine di tipo chirurgico siano del tutto permeabili all'umidità, mentre quelle di tipo FFP2 risultano essere quasi impermeabili.

1.3. REALIZZAZIONE, PROVE DI CARATTERIZZAZIONE E TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ RESPIRATORIA MEDIANTE L'USO DI SENSORI DI UMIDITÀ

In collaborazione con l'Università Campus Biomedico di Roma sono stati realizzati due diversi dispositivi per il monitoraggio della respirazione. In entrambi i casi sono stati utilizzati sensori di umidità di tipo FBG funzionalizzati con agar, da noi realizzati, alloggiati in una matrice siliconica. In un caso il dispositivo è posizionato sotto le narici, nell'altro il sensore è sistemato all'interno di una mascherina protettiva di tipo FFP2 ed entrambi rilevano la frequenza respiratoria tramite il flusso di aria nasale. Studi pilota sono stati eseguiti su gruppi di volontari per la validazione dei due prototipi realizzati.

1.4. TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELLE FUNZIONI VITALI, QUALI ATTIVITÀ CARDIACA E RESPIRATORIA

In collaborazione con il Campus Biomedico di Roma è stato messo a punto un dispositivo non intrusivo basato su sensori di tipo FBG per il monitoraggio contemporaneo della frequenza respiratoria e del battito cardiaco. Il sistema è composto appunto da sensori commerciali di tipo FBG inglobati in una matrice di forma rettangolare costituita da un polimero silossanico commerciale denominato Dragon-Skin e viene posto sullo schienale di una sedia da lavoro, a contatto con la schiena di un volontario. I risultati dello studio pilota effettuato mostrano ottime prestazioni del prototipo realizzato nella rilevazione cardiorespiratoria.

2. SENSORI DI UMIDITÀ PER LA SUDORAZIONE

Nell'ambito della progettazione e realizzazione di un dispositivo indossabile in grado di monitorare le funzioni vitali sia a riposo o durante un esame diagnostico, sia durante lo svolgimento di attività lavorativa o sportiva, è emersa l'importanza di considerare anche altri parametri, non vitali, ma che possono comunque essere un indice di benessere del paziente. Fra questi possiamo annoverare la sudorazione. Come sensori di sudorazione si possono utilizzare dei sensori di umidità dello stesso tipo utilizzato per monitorare la respirazione, cioè sensori di tipo FBG funzionalizzati con polimeri igroscopici.

In precedenza, come polimeri igroscopici nella realizzazione di sensori per monitorare l'umidità durante la respirazione, erano stati utilizzati e testati diversi tipi di polimeri, fra cui il polvinilalcol (PVA), il polietilenossido (PEO), e soprattutto l'agar e l'agarosio, ottenendo ottimi risultati per questi ultimi sia per quanto riguarda la sensibilità che la riproducibilità. Per il monitoraggio della sudorazione però i sensori così realizzati si sono rilevati inadatti, a causa di scarse proprietà meccaniche e scarsa resistenza alla presenza di acqua allo stato liquido. Per migliorare le proprietà meccaniche e la durabilità dei sensori così ottenuti sono stati realizzati dei sensori utilizzando un nuovo polimero, il chitosano, anche in miscela con l'agar. Il chitosano, così come l'agar, è un polimero di origine naturale, molto abbondante in natura, biocompatibile, non tossico e antimicrobico ed è quindi particolarmente adatto all'utilizzo in campo biomedico e farmaceutico. Il chitosano è un polisaccaride lineare derivato della chitina e le sue caratteristiche chimiche lo rendono igroscopico, con ottime capacità di swelling, ma anche con una spiccata tendenza a formare film sottili, entrambe le proprietà dipendenti non solo dal materiale di partenza (peso molecolare e rapporto fra i monomeri) ma anche dalle modalità di preparazione (concentrazione del polimero, acidità della soluzione, trattamenti post-deposizione). Ciò lo rende particolarmente adattabile a diverse condizioni ambientali e ad applicazioni di varia natura.

La realizzazione e lo studio di nuovi sensori in chitosano è oggetto del seguente articolo: *"Humidity Sensing by Chitosan-Coated Fibre Bragg Gratings (FBG)"*, citato nel capitolo 6. A tale pubblicazione si rinvia per una dettagliata descrizione delle procedure sperimentali e di analisi dei segnali adottate, qui riportate per documentazione di consuntivo e con riferimento alle finalità delle attività svolte nell'ambito del progetto TECHEA.

2.1 PRODUZIONE DEI SENSORI

Sensori in fibra ottica di tipo FBG, intrinsecamente sensibili alla temperatura e allo stiramento o accorciamento della fibra stessa, sono stati funzionalizzati con il polimero igroscopico. Nel dettaglio, sono stati prodotti, caratterizzati e validati con misure in ambiente reale sei sensori realizzati utilizzando il solo chitosano e variando la conformazione finale del sensore.

Prima della realizzazione dei sensori veri e propri sono state fatte diverse prove per ottimizzare il processo di deposizione, variando il peso molecolare del chitosano e utilizzando diverse concentrazioni del polimero e diversi pH nella soluzione di deposizione. I migliori risultati sono stati ottenuti utilizzando il chitosano a basso peso molecolare con una concentrazione del 5% in una soluzione di acido acetico al 1%.

La soluzione di chitosano scelta è depositata sulla parte senziante della fibra ottica opportunamente tensionata e il sistema viene lasciato a temperatura ambiente per far evaporare il solvente e consentire la formazione del film.

Sono stati utilizzati diversi substrati per la deposizione per studiare come il design influisce sulle prestazioni del sensore e per rendere il sensore adattabile a diverse applicazioni. Sono stati scelti quattro diversi substrati: uno stampo in PLA, un foglio di acetato, un foglio di PVC e un foglio di carta da filtro. Nel caso del PVC e della carta la deposizione è avvenuta sia sulla fibra ricoperta dal suo polimero nativo, sia sulla fibra cosiddetta “nuda”, cioè a diretto contatto con il vetro. Nella Tabella 1 sono riportati i sensori realizzati e in Figura 1 sono riportate le foto di 4 sensori ottenuti sui diversi substrati.

Tabella 1 - Sensori realizzati in chitosano

SENSORE	SUBSTRATO	STRIP	SENSIBILITÀ $S_{RH} \times 10^6 (\%RH^{-1})$
FBG-PLA	PLA	NO	9,2 ± 3
FBG-ACET	ACETATO	NO	10,8 ± 3
FBG-PVC	PVC	NO	1,7 ± 0.5
FBG-PVC-S	PVC	SI	18,2 ± 0.7
FBG-CF	Carta da filtro	NO	70,4 ± 0.5
FBG-CF	Carta da filtro	SI	64,7 ± 5

Figura 1 - Sensori realizzati con i diversi substrati



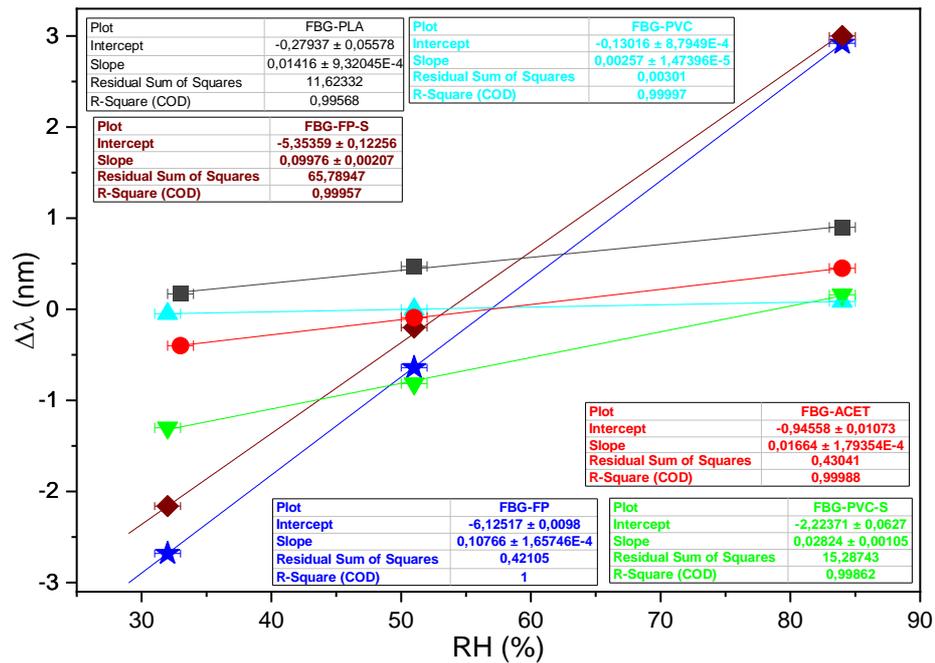
Il sensore realizzato nello stampo in PLA è costituito da un parallelepipedo di polimero che circonda la parte sensorizzata, mentre quello realizzato sul foglio di acetato è un film sottile di polimero intorno alla fibra. Nel caso del PVC e della carta da filtro il chitosano, oltre ad aderire alla fibra, aderisce bene anche al substrato e quindi si ottengono dei sensori incorporati nel substrato stesso. Con il PVC il sistema è sottile ma rigido ed è adatto all'uso in ambienti in cui ci sono perturbazioni meccaniche che potrebbero danneggiare il sensore. Nel caso della carta invece il sistema rimane flessibile, ma comunque più protetto rispetto al sensore "libero" ed inoltre l'adesione ad uno strato permeabile all'umidità aumenta la sua sensibilità e lo rende adatto al monitoraggio a contatto di altre superfici o tessuti, come in un dispositivo indossabile.

2.2 CARATTERIZZAZIONE DEI SENSORI E VALIDAZIONE IN AMBIENTE REALE

Le misure di umidità vengono effettuate in due diversi set-up sperimentali: in camera ad umidità controllata utilizzando soluzioni saline sature, per la caratterizzazione e la determinazione della sensibilità S_{RH} dei sensori; in ambiente all'aria aperta, per validare il comportamento dei sensori in una situazione reale ad umidità variabile.

Nella Tabella 1 sono riportati i valori misurati di sensibilità S_{RH} come ricavati dall'analisi dei dati riportati nel grafico di Figura 2.

Figura 2 - Dati sperimentali e fit lineari per il calcolo della sensibilità S_{RH} dei sensori

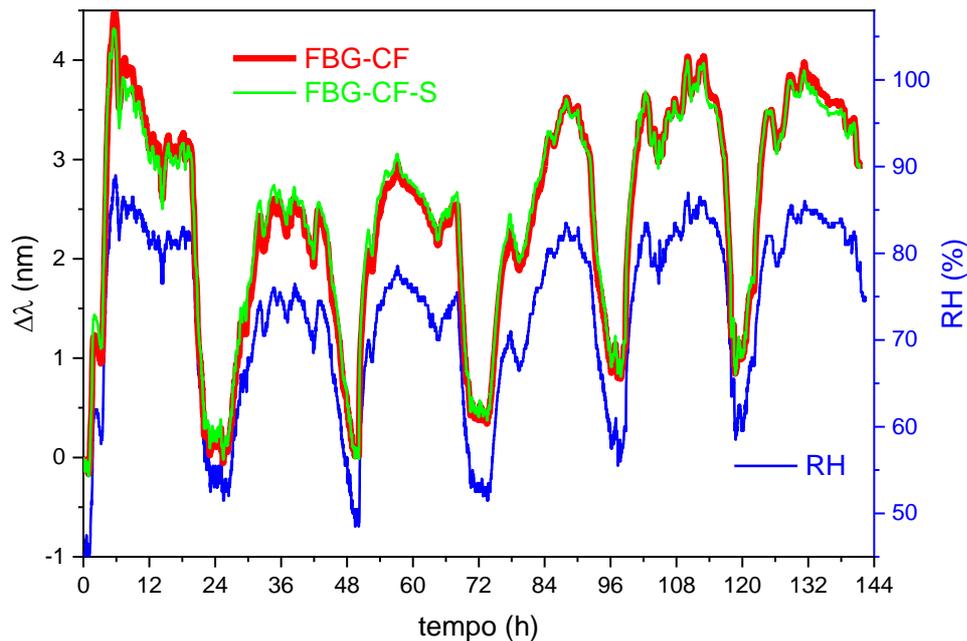


Il sensore che mostra la migliore sensibilità è FBG-CF, confermando che la presenza di un substrato permeabile all'umidità migliora le prestazioni del sensore, oltre a migliorarne la sua resistenza meccanica.

Tutti i sensori sono stati poi utilizzati in ambiente aperto per monitorare le variazioni di umidità dell'aria e tutti i sensori seguono abbastanza bene l'andamento dell'umidità relativa, come misurata da un sensore di riferimento. In Figura 3 è riportata come esempio la risposta dei due campioni realizzati su carta (FBG-CF e FBG-CF-S) in funzione del tempo ed è ben evidente l'ottima corrispondenza fra le variazioni di RH e la risposta del sensore, per quanto riguarda sia i valori relativi di umidità che i tempi di risposta.

Le misure si sono protratte nel tempo e sono state realizzate sia continuamente che con intervalli di inattività fra una serie di misure e l'altra, per verificare e testare la riproducibilità e la durabilità dei sensori. Tutti i sensori hanno risposto positivamente a questi test dimostrando quindi un'ottima applicabilità in situazioni reali.

Figura 3 - Risposta dei sensori realizzati su carta

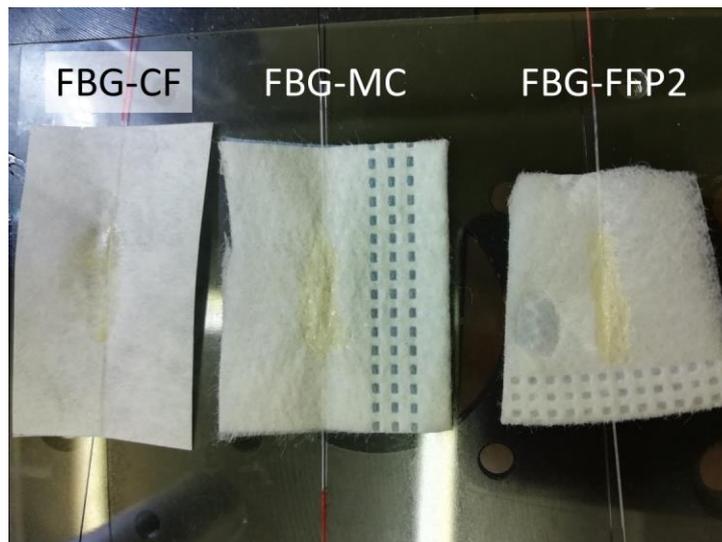


3. PROVE DI CARATTERIZZAZIONE DI SENSORI DI UMIDITÀ INTEGRATI IN INDOSSABILI TIPO MASCHERINE PROTETTIVE

Con l'avvento della pandemia di COVID 19 è diventato diffuso e capillare l'utilizzo di mascherine protettive a copertura delle vie respiratorie superiori. Le mascherine commerciali utilizzate sono essenzialmente di due tipi, quelle cosiddette chirurgiche e quelle catalogate con la sigla FFP2. A queste si sono affiancate, soprattutto nel primo periodo della pandemia, anche mascherine artigianali realizzate in carta da filtro o in TNT (tessuto non tessuto). Noi abbiamo voluto testare, con l'aiuto dei sensori di tipo FBG, come i vari tipi di mascherine risentissero dell'umidità, perché questo è strettamente legato alla loro efficacia come mezzi di prevenzione del contagio.

Sfruttando la capacità del chitosano di aderire sia alla fibra ottica che a diversi tipi di substrato, abbiamo depositato una soluzione di chitosano sulla parte sensibile di un sensore FBG utilizzando come substrato proprio una porzione di diversi tipi di mascherina, ottenendo così un sensore di umidità inglobato sulla superficie interna della mascherina stessa. I sensori realizzati sono quindi tre: su carta da filtro (FBG-CF), su mascherina di tipo chirurgico (FBG-MC) e su mascherina FFP2 (FBG-FFP2) (Figura 4).

Figura 4 - Foto dei sensori realizzati su diversi tipi di mascherine



I sensori così realizzati sono stati caratterizzati in camera climatica ad umidità controllata con le soluzioni sature, e poi utilizzati in ambiente aperto. In questo modo possiamo sia valutare la sensibilità dei sensori che la loro risposta dinamica alle variazioni di umidità.

In Figura 5 e Figura 6 sono riportati i grafici della risposta alle variazioni di umidità dei dispositivi realizzati nei due casi sopra elencati.

Figura 5 – Risposta dei sensori su mascherine alle variazioni di umidità effettuate in camera climatica

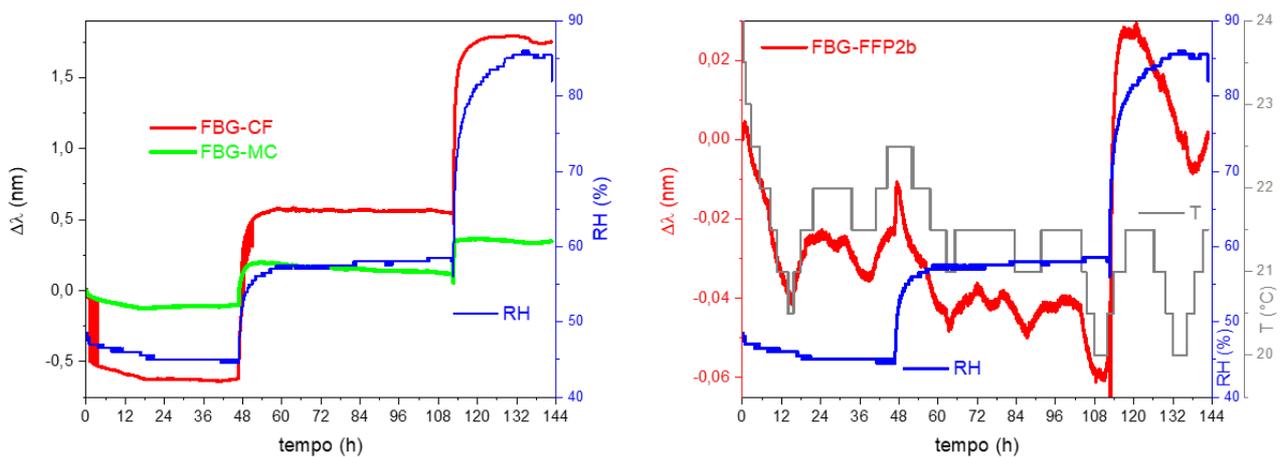
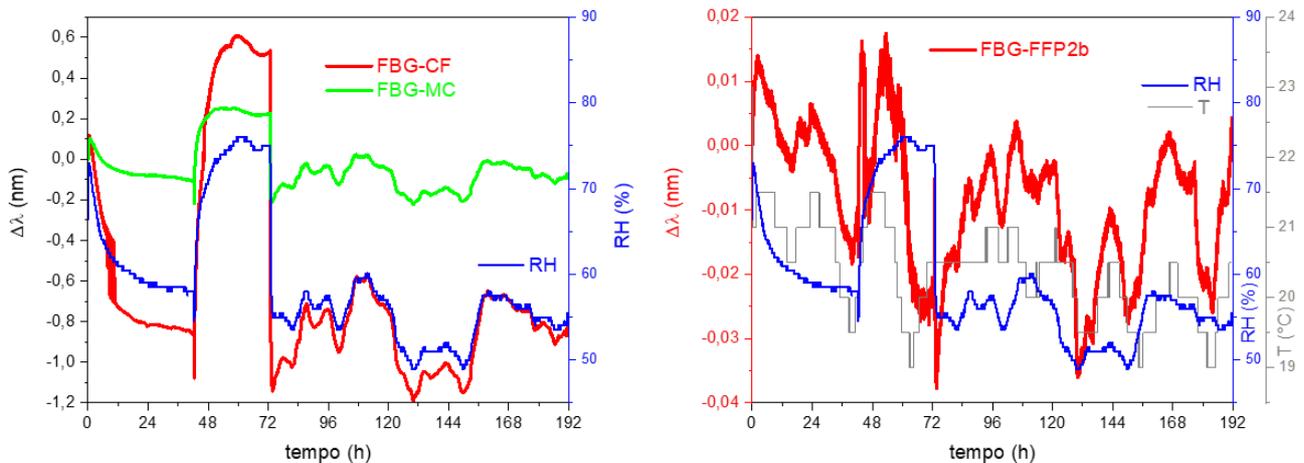


Figura 6 – Risposta dei sensori su mascherine alle variazioni di umidità misurate in ambiente aperto



In entrambi i casi si evince chiaramente come i sensori su carta e su mascherina chirurgica seguano bene le variazioni di umidità, mentre quello inglobato nella mascherina di tipo FFP2 risulti praticamente insensibile alle variazioni di umidità e risponde solo alle variazioni di temperatura. Questo conferma l'impermeabilità delle mascherine FFP2, il che assicura una migliore protezione dal contagio.

4. REALIZZAZIONE, PROVE DI CARATTERIZZAZIONE E TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELL'ATTIVITÀ RESPIRATORIA MEDIANTE L'USO DI SENSORI DI UMIDITÀ

In collaborazione con l'Università Campus Biomedico di Roma sono stati realizzati due diversi dispositivi per il monitoraggio della respirazione. In entrambi i casi sono stati utilizzati sensori di umidità di tipo FBG funzionalizzati con agar, da noi realizzati, alloggiati in una matrice siliconica. In un caso il dispositivo è posizionato sotto le narici, nell'altro il sensore è sistemato all'interno di una mascherina protettiva di tipo FFP2. Entrambi rilevano la frequenza respiratoria tramite il flusso di aria nasale. Studi pilota sono stati eseguiti su gruppi di volontari per la validazione dei due prototipi realizzati.

I risultati dello studio sono stati presentati nei lavori a stampa: *"Feasibility assessment of an FBG-based soft sensor embedded into a single-use surgical mask for respiratory monitoring"* e *"A Magnetic Resonance-Compatible Wearable Device Based on Functionalized Fiber Optic Sensor for Respiratory Monitoring"*, citati nel capitolo 6. A tali pubblicazioni si rinvia per una dettagliata

descrizione delle procedure sperimentali e di analisi dei segnali adottate, qui riportate per documentazione di consuntivo e con riferimento alle finalità delle attività svolte nell'ambito del progetto TECHEA. Le illustrazioni ed i grafici sono prodotti con il materiale originale predisposto per la pubblicazione prima specificate.

4.1 MONITORAGGIO DELL'ATTO RESPIRATORIO CON MASCHERINA STRUMENTATA

Per lo studio sull'uso di mascherina facciale FFP2 monouso, la mascherina è stata strumentata con un sensore FBG opportunamente funzionalizzato, per monitorare la frequenza respiratoria durante attività lavorative non faticose, tipo attività a video terminale.

I sensori FBG tal quali sono insensibili alle modifiche dell'umidità relativa (RH). Il rilevamento RH si ottiene rivestendo il sensore FBG con un polimero igroscopico (ad esempio, agar, agarosio o alcool polivinilico). Il polimero igroscopico subisce variazioni volumetriche in funzione dell'RH, dilatandosi conseguentemente e reversibilmente. La dilatazione del polimero induce dilatazione sul sensore FBG, che risulta quindi funzionalizzato per misure di RH. Nello scenario di interesse, una volta che il sensore FBG funzionalizzato è posizionato nella zona investita dal fiato di respirazione, il sensore risulta esposto a condizioni termo-igrometriche che variano fra inspirazione ed espirazione.

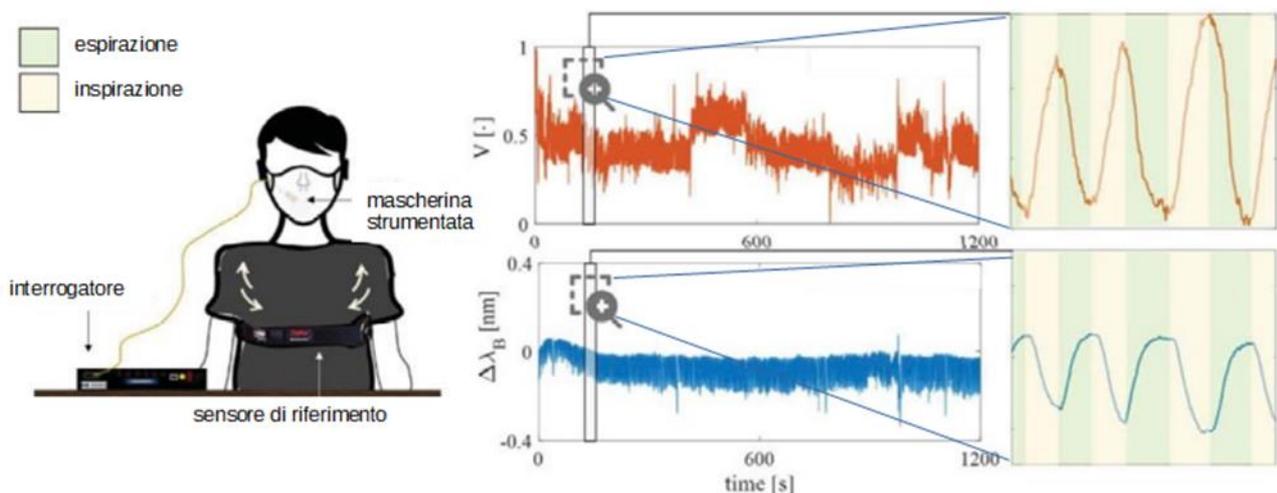
La maschera chirurgica FFP2 è stata strumentata utilizzando il sensore FBG preventivamente inglobato in un blocchetto polimerico igroscopico e quindi in un blocchetto polimerico di maggiore dimensioni che funge da supporto e consente la manipolazione del prodotto (vedi Figura 7). Il blocchetto polimerico igroscopico è realizzato con agar 1% in peso; il blocchetto polimerico di maggiori dimensioni è realizzato con il prodotto commerciale Dragon Skin 20 (TM).

Figura 7 – Mascherina FFP2 strumentata con sensore FBG.



Due volontari (maschi, 31 e 39 anni) hanno eseguito prove per valutare il prodotto, simulando lavoro in posizione seduta a scrivania. La diffusione dell'uso della maschera nel contesto di COVID-19 ha consentito di eseguire il seguente protocollo in uno scenario che in genere non richiede valutazione etica della procedura. Ogni volontario indossa il sensore nella mascherina ed il sensore di riferimento a fascia toracica per misure cardiorespiratorie (Zephyr™ BioHarness 3.0 – BH commercializzato da Medtronic), quindi esegue normale attività respiratoria per circa 20 min. L'acquisizione dei dati dal sensore FBG e dallo strumento di riferimento BH inizia con una fase di apnea per consentire la sincronizzazione dei segnali, acquisiti non sincroni. Il sensore BH raccoglie e trasmette i dati tramite collegamento Bluetooth, con frequenza di campionamento pari a 25 Hz. I dati del sensore FBG sono raccolti con frequenza di campionamento pari a 1000 kHz utilizzando un cavetto in fibra ottica collegato all'interrogatore. Durante l'inspirazione: il petto si espande, la fascia toracica si tende (segnale del sensore BH in aumento); il flusso d'aria ambientale, temperatura ed RH inferiori rispetto a quelli del fiato di respirazione, investe la mascherina strumentata (segnale del sensore FBG in diminuzione). Durante l'espiazione: il petto riduce il suo volume, la fascia toracica si rilassa (segnale del sensore BH in diminuzione); il flusso d'aria espirato, temperatura ed RH superiori rispetto a quelli del fiato di respirazione, investe la mascherina strumentata (segnale del sensore FBG in aumento) (vedi Figura 8).

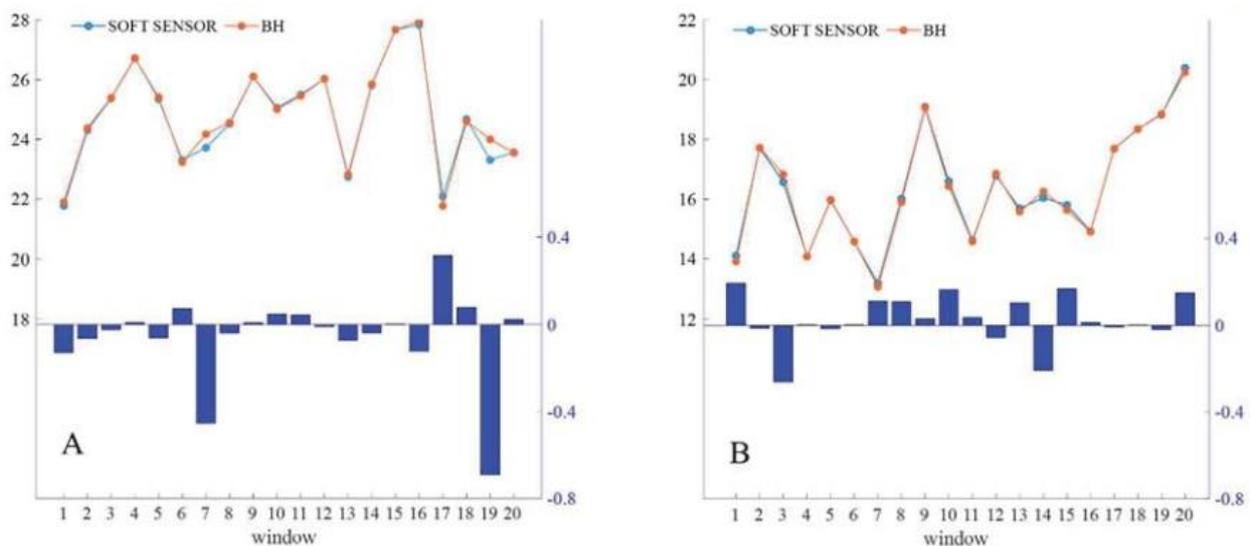
Figura 8 – Set up e il protocollo. A sinistra, il volontario indossa la maschera strumentata ed il sensore di riferimento. Al centro, i segnali raccolti durante l'esecuzione del protocollo: segnale BH in arancione in alto; sensore FBG in basso. A destra, zoom su tre cicli di respirazione con evidenza della correlazione, in opposizione di fase, dei due segnali.



Elaborando i dati, la stima dei valori della frequenza di respirazione è stata eseguita come segue:

- sottocampionamento dei dati a 25 Hz e sincronizzazione dei dati dei due sensori con riferimento alla fine della fase di apnea;
- divisione dei dati in finestre temporali di 60 s, e calcolo della densità spettrale di potenza in ogni finestra per definire la frequenza dominante;
- rilevamento dei picchi di segnale in ciascuna finestra sui dati normalizzati;
- calcolo della frequenza di respirazione in ciascuna finestra.

Figura 9 – Confronto fra i risultati del sensore di riferimento (nel grafico, traccia BH) e del sensore FBG (nel grafico, traccia SOFT SENSOR). In ascissa il numero d'ordine della finestra temporale cui è riferito il dato in ordinata; in ordinata sx, il valore della frequenza respiratoria (respiri/minuto); in ordinata dx, il valore della differenza del dato valutato con i due sensori (respiri/minuto).



A prosieguo dello studio svolto, si prevedono ulteriori indagini sull'impatto della mascherina sul segnale respiratorio in termini di variazioni della frequenza respiratoria da esecuzione di test con e senza il dispositivo di protezione. Inoltre, si prevede un'analisi delle variazioni della frequenza respiratoria a seguito di un uso prolungato della mascherina, con misure su mascherina chirurgica ed FFP2. Tali informazioni, insieme al monitoraggio di altri segni vitali quali la frequenza cardiaca e la sua variabilità, sono potenzialmente di grande significatività per una misura oggettiva di condizioni di disagio risultanti dall'uso prolungato di mascherine filtranti facciali.

4.2 MONITORAGGIO DELL'ATTO RESPIRATORIO CON INDOSSABILE COMPATIBILE PER INDAGINI DI RISONANZA MAGNETICA

Per lo studio, è stato sviluppato un dispositivo indossabile che usa un elemento sensibile basato su tecnologia FBG per il monitoraggio della frequenza respiratoria dal flusso d'aria nasale. L'elemento

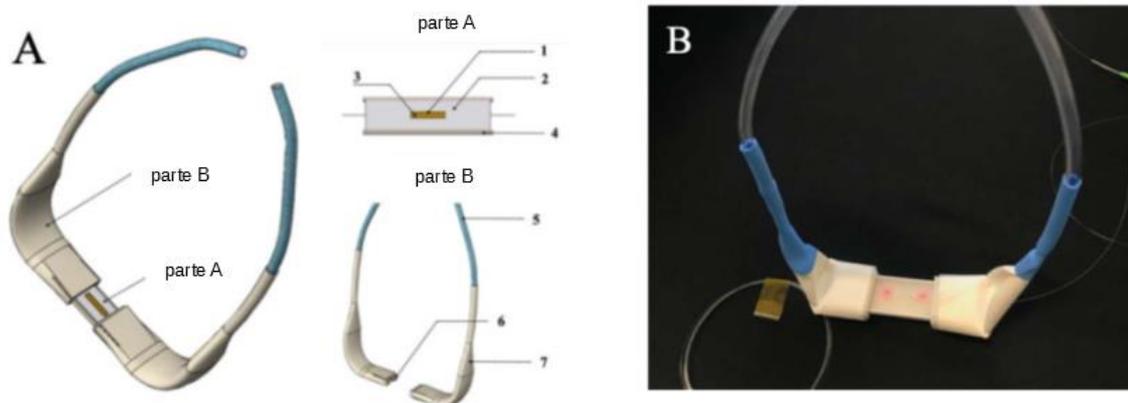
sensibile è stato funzionalizzato da un materiale di rivestimento igroscopico per rendere l'FBG sensibile alle variazioni di umidità relativa. Questa funzione consente di calcolare la frequenza respiratoria a partire dalla discriminazione tra le fasi di ispirazione e di espirazione. Il dispositivo è stato provato con uno studio pilota su 6 volontari per valutare il sistema durante tre diverse tipi di respirazione: respirazione lenta, normale e veloce. I risultati hanno mostrato un alto livello di prestazioni del dispositivo nella misura dei valori istantanei e, grazie alla stabilità del dispositivo sul lungo termine, anche i valori medi della frequenza respiratoria.

Il dispositivo indossabile proposto è da posizionare sotto le narici. Il sensore FBG è stato funzionalizzato utilizzando un materiale igroscopico (polimero agar 1% in peso) che è soggetto a swelling reversibile in base al contenuto di vapore acqueo dell'aria con cui è a contatto. Lo swelling del polimero determina deformazione del sensore FBG che risulta pertanto funzionalizzato per misure di umidità relativa. Durante l'attività respiratoria, il flusso d'aria viene ispirato alla temperatura e all'umidità ambientale mentre è espirato a maggiore temperatura e saturazione di acqua. Pertanto, due contributi causano un incremento una risposta dell'FBG quando l'aria investe il dispositivo: i) la temperatura, con incremento positivo nel passaggio da aria inspirata a aria espirata per il riscaldamento del sensore; ii) l'umidità relativa, con incremento positivo nel passaggio da aria inspirata ad aria espirata per l'aumento di deformazione del sensore.

Il design del dispositivo ha considerato il comfort del paziente e la compatibilità per operabilità nel corso di indagini di risonanza magnetica, dunque assenza di materiali metallici. Il dispositivo, mostrato in Figura 10, può essere considerato come composto di due parti: una parte che integra il sensore, una parte che costituisce il supporto meccanico. La parte con il sensore è stata realizzata come segue: i) un sensore FBG di tipo commerciale (lunghezza del reticolo di 10 mm, prodotto da AtGrating Technologies) è stato incapsulato in un sagomato realizzato per colatura in stampo (50 mm x 10 mm x 2 mm) con gomma siliconica DragonSkin (Smooth-On, USA), ad eccezione di un sottile inserto realizzato con il sensore FBG precedentemente inglobato in polimero a base di agar nella misura di 1% in peso (15 mm x 3 mm x 1,5 mm). La gomma siliconica è stata polimerizzata per quattro ore a temperatura ambiente seguendo le note tecniche del produttore. La soluzione all'1% in peso di agar (commercializzata da Sigma-Aldrich) è stato preparato sciogliendo agar in polvere in acqua distillata a $T \sim 85$ °C. Il sensore FBG è stato immerso nella soluzione di agar e si è avviato un processo di essiccazione durato 24 ore a temperatura ambiente, al termine del quale il sensore è ricoperto stabilmente della soluzione essiccata. Per realizzare la struttura di supporto, sono state utilizzate stanghette telescopiche realizzate per stampa 3D in PLA ed un sagomato in PVC. Il

dispositivo indossabile è da indossare similmente a degli occhiali sportivi, posizionando il sensore sotto le narici.

Figura 10 - A) Modello CAD del dispositivo: l'inserto A mostra il sensore FBG (1), la matrice a base di agar (2), il mattoncino Dragon-Skin (3), il corpo del supporto in PLA (4); l'inserto B mostra le stanghette elastiche (5), la guaina termorestringente che fissa le stanghette al corpo del supporto (6), l'inserto elastico (7). B) Fotografia del dispositivo come realizzato, sul fondo nero si nota la fibra ottica di trasporto del segnale.

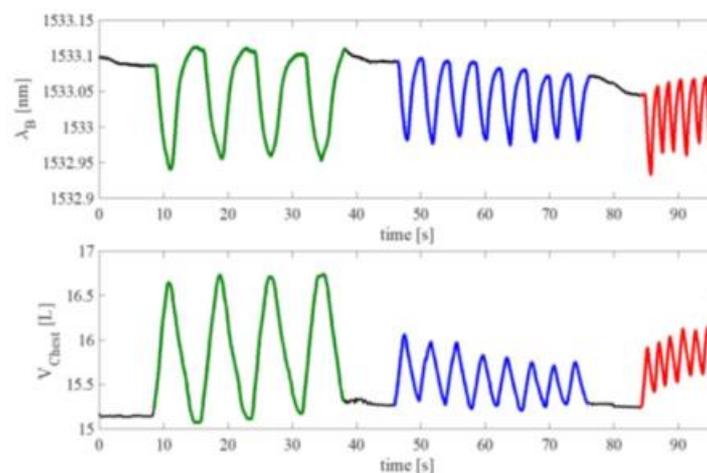


Lo studio è stato condotto su sei volontari sani (3 maschi e 3 femmine, età 25-31 anni, massa corporea 48-85 kg, altezza 163-182 cm) per valutare la funzionalità del dispositivo. Ogni partecipante ha eseguito una singola prova consistita in tre fasi principali: i) 10 s di apnea seguiti da 30 s di respirazione lenta (sb); ii) 10 s di apnea seguiti da 30 s di respirazione normale (nb); iii) 10 s di apnea seguita da 30 s di respirazione veloce (fb). Il sensore è sempre stato posizionato a circa 5 mm sotto le narici. I dati del sensore sono stati registrati utilizzando un interrogatore commerciale di alta classe con frequenza di campionamento pari a 100 Hz.

Per ogni volontario, i dati raccolti sono stati analizzati con programma sviluppato in ambiente MATLAB, con 5 passi di elaborazione principali:

- i dati raccolti sono stati divisi in tre finestre temporali, corrispondenti alle diverse fasi di respirazione eseguite;
- è stata applicato un filtraggio passa-basso Butterworth di terzo ordine con un cut-off alla frequenza di 2 Hz per i segnali raccolti durante sb e nb, e di 5 Hz per quello relativo a fb
- tutti i segnali sono stati normalizzati tra 0 e 1;
- è stata eseguita ricerca dei picchi sul segnale normalizzato;
- considerando che il picco corrisponde alla fine di ogni ispirazione, il tempo trascorso tra picchi consecutivi è stato calcolato e considerato uguale al periodo respiratorio.

Figura 11 - Sinistra: il dispositivo indossato da uno dei volontari. Destra: risultati raccolti durante gli esperimenti su uno dei volontari: in alto, segnale del dispositivo indossabile; in basso, segnale del sensore tradizionale elettronico di riferimento commerciale. Nei grafici, i tratti in verde, blu e rosso sono relativi alla respirazione sb, nb e fb rispettivamente; i tratti in nero sono relativi alle fasi di apnea.



Dall'analisi dei dati con confronto dei risultati del dispositivo sviluppato e del sensore commerciale tradizionale di riferimento, risulta che gli errori minori si hanno nelle fasi sb e nb, mentre errori più elevati si hanno nella fase fb.

Complessivamente, il dispositivo mostra buone prestazioni in termini di stima della frequenza respiratoria, è comodo e non invasivo, e può essere applicato durante esami di risonanza magnetica. Per meglio caratterizzare il dispositivo, ulteriori indagini sullo scenario reale saranno dedicate ad aumentare significativamente la dimensione del campione e gli scenari sperimentali (ad esempio, testare il sistema durante i movimenti dei volontari per indagare su potenziali artefatti). Inoltre, ulteriori indagini verranno eseguite per analizzare l'utilizzo di altri materiali di rivestimento per la funzionalizzazione del sensore FBG (in particolare, agarosio e chitosano) e/o diverso spessore del rivestimento.

5. TEST DI PROTOTIPI DI DISPOSITIVI INDOSSABILI PER IL MONITORAGGIO DELLE FUNZIONI VITALI, QUALI ATTIVITÀ CARDIACA E RESPIRATORIA

In collaborazione con il Campus Biomedico di Roma è stato messo a punto un prodotto non invasivo basato su sensori di tipo FBG per il monitoraggio contemporaneo della frequenza respiratoria e del battito cardiaco. Il prodotto è composto appunto da sensori commerciali di tipo FBG inglobati in una matrice di forma rettangolare costituita da un polimero silossanico commerciale denominato

Dragon-Skin e viene posto sullo schienale di una sedia da lavoro, a contatto con la schiena di un volontario. I risultati dello studio pilota effettuato mostrano ottime prestazioni del prototipo realizzato nella rilevazione cardiorespiratoria.

I risultati dello studio sono stati presentati nel lavoro a stampa "Cardiorespiratory monitoring using a mechanical and an optical system" (vedi "Pubblicazioni" in seguito). A tale pubblicazione si rinvia per una dettagliata descrizione delle procedure sperimentali e di analisi dei segnali adottate, qui riportate per documentazione di consuntivo e con riferimento alle finalità delle attività svolte nell'ambito del progetto TECHEA. Le illustrazioni ed i grafici sono prodotti con il materiale originale predisposto per la pubblicazione prima specificata.

5.1 SET-UP DI MISURA E SPECIFICHE SPERIMENTALI

Lo studio ha valutato le prestazioni del prodotto in sviluppo basato su tecnologia FBG, con confronto delle prestazioni di sistema tradizionale (BH-MD) validato per applicazioni mediche e disponibile come prodotto commerciale. Inoltre, lo studio ha anche valutato le prestazioni di prodotto basato su tecnologia giroscopica (GYR) che risulta essere tecnologia tradizionale ma per prodotto di uso non consolidato per l'applicazione. I prodotti sono stati utilizzati per la rilevazione sia della frequenza cardiaca, sia della frequenza respiratoria. Il posizionamento dei prodotti è stato ottimizzato con riferimento al principio di funzionamento e di trasduzione del parametro da misurare: il prodotto BH-MD è stato applicato con un sistema di fasce che cingono il torace, come da manuale d'uso; il prodotto GYR è stato effettivamente indossato dal volontario, utilizzando un cerotto adesivo sulla cassa toracica; il prodotto FBG è stato disposto sullo schienale della sedia su cui si accomodava il volontario, dunque non come indossabile personale. La configurazione adottata per il prodotto FBG sposta l'accezione propria di "indossabile personale" verso quella di "postazione strumentata", applicabile non solo a postazione strutturata per misure medico-funzionali ma anche direttamente a postazione lavorativa o di relax personale o condivisa.

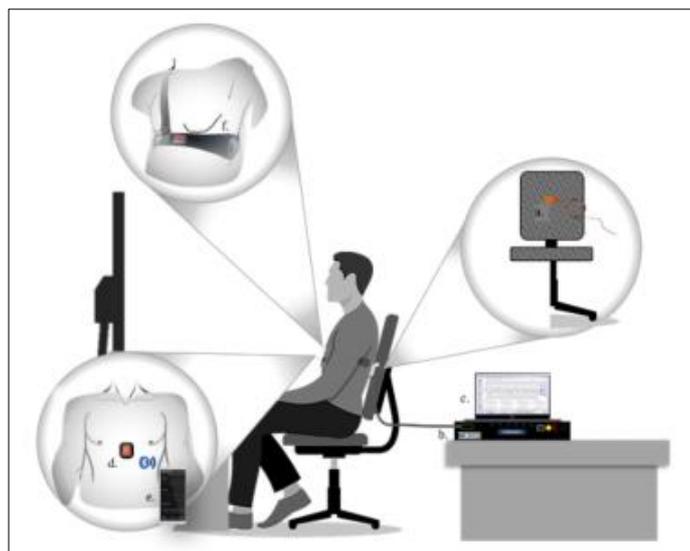
La applicabilità del prodotto FBG per la strumentazione di postazioni lavorative/relax assume importanza rilevante per la prevenzione di numerose patologie, sovraccarichi posturali e condizioni di stress la cui insorgenza può manifestarsi con alterazioni dei parametri cardiorespiratori. Infatti, il prodotto FBG studiato consente, in prospettiva di adeguata ingegnerizzazione, di essere utilizzato per rilevante arco temporale ed assenza di costrizioni funzionali, garantendo quindi semplice ed efficiente acquisizione di mole di dati significativa per la valutazione continuativa ed integrata dei parametri monitorati. Si prospetta inoltre la possibilità di funzione di richiamo/warning in caso di

assunzione di postura scorretta, laddove il posizionamento del prodotto FBG sulla seduta sia tale da limitarne il funzionamento in assenza di corretto appoggio di schiena e zona lombare.

Lo studio è stato condotto con un volontario sano maschio di 32 anni, di corporatura media, altezza 1.65 m e peso 68 kg. Il volontario ha tenuto posizione seduta per l'intera durata del test, durato circa 8 minuti ed eseguito svolgendo due atti respiratori di preparazione con intervallato di apnea, atti di respirazione regolare, esecuzione di apnee. L'esecuzione delle apnee era finalizzata ad indagare la capacità dei prodotti di rilevare potenziali condizioni di maggior rischio o comunque irregolarità degli atti respiratori, in particolare per l'interesse della applicazione ai fini del monitoraggio delle condizioni durante attività lavorativa e di relax per soggetti fragili. Il set up sperimentale per la esecuzione dello studio ha considerato postazione seduta riferibile a condizione di lavoro in ufficio. Il volontario ha operato seduto con postura corretta a postazione tipo scrivania simulando lavoro al computer.

Il prodotto FBG è montato sullo schienale della sedia e risulta posizionato in corrispondenza della parte alta della schiena del volontario, approssimativamente in corrispondenza della altezza del cuore. Il prodotto FBG è collegato al sistema interrogatore con cavetto flessibile terminato con un connettore tipo LC/APC che è di piccolo ingombro e provvisto di ancorette di ritenuta contro lo sgancio accidentale. Il prodotto GYR è installato in un sistema di misura inerziale, applicato alla parete toracica del volontario in corrispondenza dello xifoide con cerotto adesivo. I dati del prodotto GYR vengono inviati tramite connessione Bluetooth su smartphone. Il prodotto BH-MD, fascia toracica Zephir BioHarnes 3.0, fornisce la misura di riferimento sia per l'attività respiratoria sia per l'attività cardiaca. Il prodotto è indossato sul torace seguendo le istruzioni del manuale d'uso. I dati del prodotto forniscono le forme d'onda respiratorie e l'elettrocardiogramma. In Figura 12 è schematizzato il posizionamento dei sensori.

Figura 12 - Set up utilizzato per le misure sperimentali. In figura è schematizzato il posizionamento dei sensori negli inserti: basso sx, GYR con collegamento Bluetooth; alto sx, BH-MD con on-board data storage; dx, FBG con collegamento wired all'interrogatore



5.2 RISULTATI SPERIMENTALI

L'analisi dei dati riportati nella Figura 13 e nella Figura 14 è stata effettuata procedendo come di seguito:

- Sincronizzazione dei dati acquisiti, avendo a riferimento un evento impulsivo sincrono per tutti i sensori
- Ricampionamento dei segnali, con sottocampionamento dei segnali acquisiti a maggior frequenza con allineamento sincrono dei risultanti
- Filtraggio dei dati in passabanda, adottando indicazioni dalla letteratura, come di seguito specificato: per dati respiratori banda passante 0,01 Hz – 1 Hz, applicato su segnali FBG, GYR e BH-MD; per i dati cardiaci, banda passante 3 Hz – 15 Hz per i segnali FBG, banda passante 3 Hz – 25 Hz per GYR e banda passante 0.01- 100 Hz per BH-MD
- Windowing su intervallo temporale pari a 210 s: sette finestre della durata di 30 s per la misura della frequenza respiratoria; 21 finestre di durata 10 s per la misura della frequenza cardiaca.

Figura 13 - Segnali ricampionati normalizzati per: elettrocardiogramma e respirazione da BH-MD (in grafico in alto); velocità angolari su tre assi ortogonali per GYR; wavelength shift da FBG. Si evidenzia al tempo 200-230 s la fase di apnea

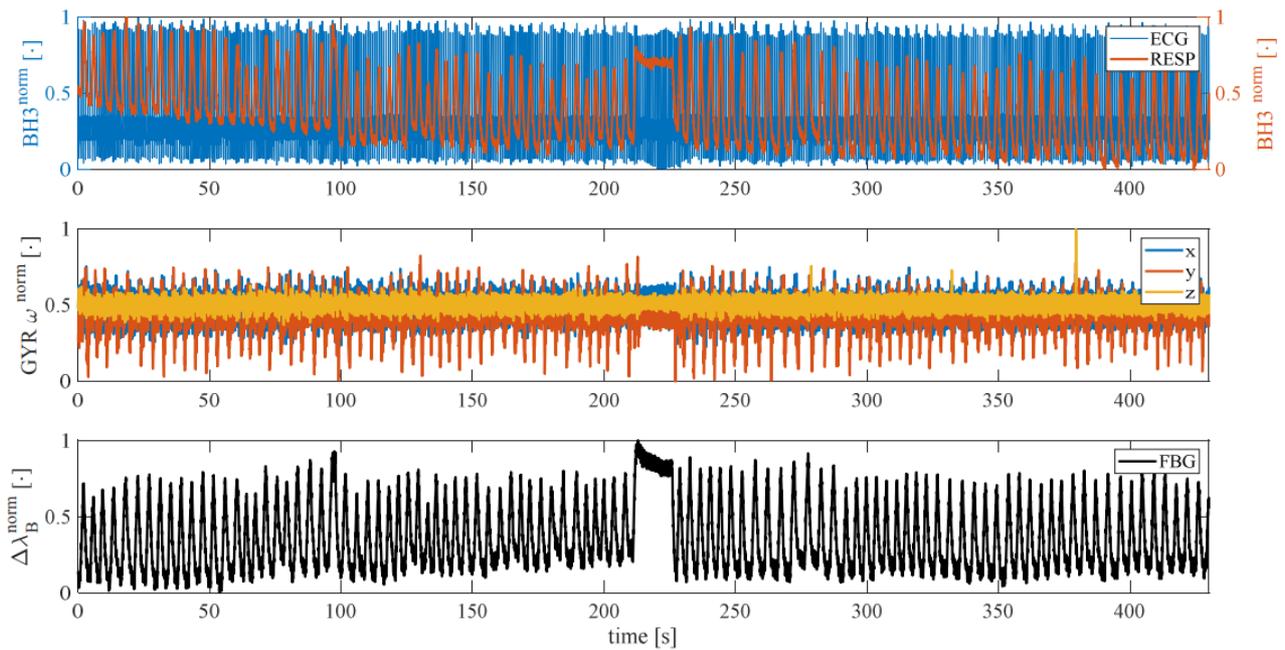
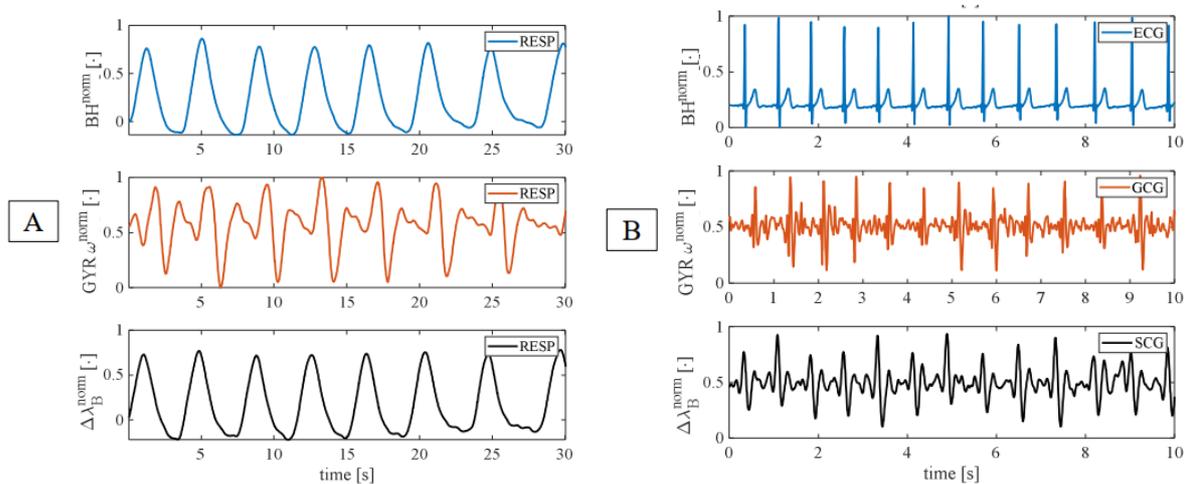
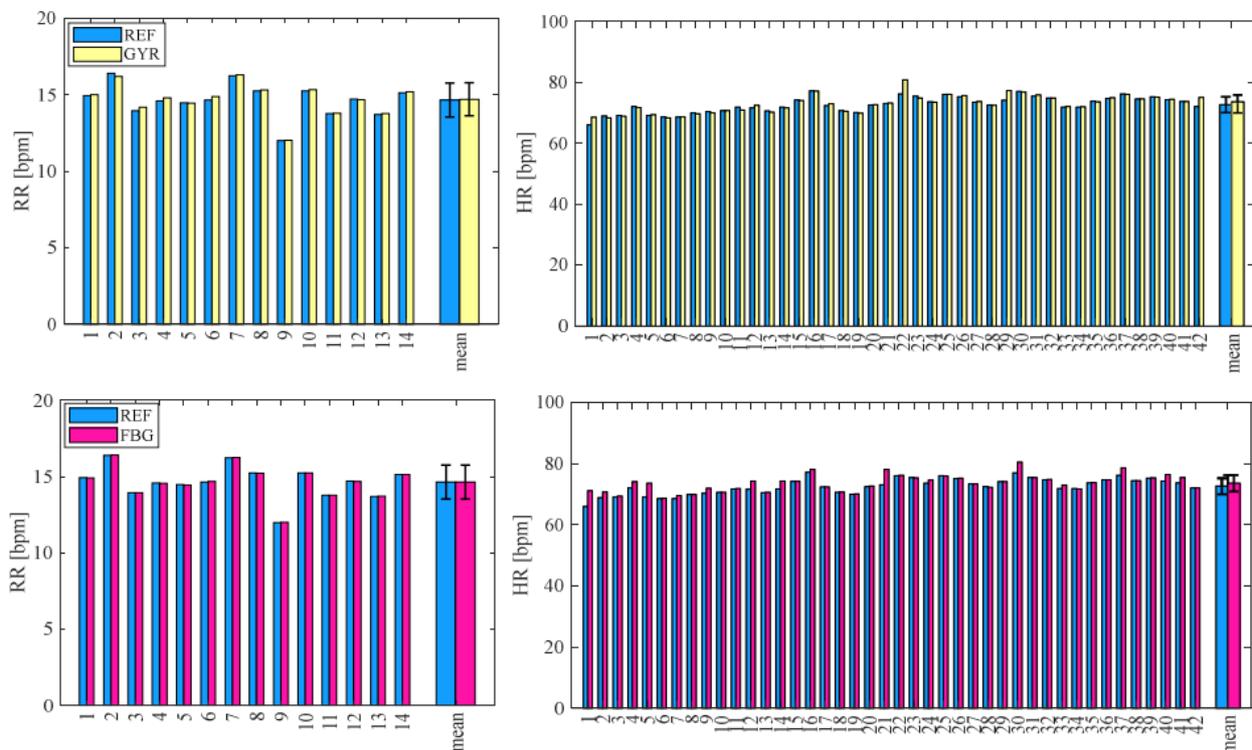


Figura 14 - Segnali filtrati, finestra di limitata durata temporale estratta dai dati di Figura 13: A) attività respiratoria; B) attività cardiaca



Ulteriore elaborazione di dati è stata effettuata sviluppando un algoritmo in ambiente MATLAB, per la ricerca, è stata utilizzata per individuare i picchi dei segnali e procedere ad elaborazione tenendo a riferimento i parametri ampiezza e tempo. L'elaborazione consente di valutare e confrontare gli atti respiratori e cardiaci di ciascuna delle finestre temporali come definite con l'azione di processamento di windowing sopra specificata (vedi Figura 15).

Figura 15 - Elaborazione dei dati di respirazione (RR) e cardiaci (HR) con valutazione della frequenza risultante in finestre temporali pari rispettivamente a 30 e 10 s. In alto (basso) si confronta GYR (FBG) con il sensore di riferimento BH-MD



Lo studio svolto mostra un elevato accordo delle prestazioni del prodotto GYR e FBG sia fra i due sia con il sensore di riferimento BH-MD. Tale accordo risulta analogo sia per gli atti respiratori sia per gli atti cardiaci. Per quanto riguarda il monitoraggio respiratorio, il prodotto FBG mostra prestazioni leggermente superiori rispetto al prodotto di riferimento ed al prodotto GYR. Al contrario, il prodotto GYR mostra prestazioni leggermente superiori per il monitoraggio cardiaco.

Lo sviluppo dello studio fin qui svolto suggerisce approfondimenti dedicati a: allargare la sperimentazione a platea di volontari per un'analisi più approfondita della performance dei sensori proposti secondo caratteristiche antropometriche e di genere; indagare l'influenza sugli errori di stima della frequenza di respirazione e cardiaca utilizzando un numero maggiore di sensori; valutare l'influenza degli stadi di apnea sui dati nella finestra immediatamente a seguito di tale condizione respiratoria. Per quanto riguarda l'aumento del numero di sensori, una matrice di FBG potrà essere usata per eseguire misurazioni distribuite e potenzialmente aumentare l'affidabilità del prodotto in condizioni di seduta posturalmente scorretta dell'utente. L'aumento del numero di sensori potrà certamente migliorare la precisione del monitoraggio consentendo la definizione di condizioni di allarme affidabili per atti quali l'apertura e la chiusura aortica e mitrale, utili per il loro utilizzo nella

diagnosi tempestiva delle malattie cardiovascolari.

6. PRODOTTI DELLA RICERCA

6.1 PUBBLICAZIONI

- **R. D'Amato, A. Polimadei, G. Terranova and M.A. Caponero**, *Humidity Sensing by Chitosan-Coated Fibre Bragg Gratings (FBG)*, *Sensors*, 21, 3348 (14pp) (2021). DOI: 10.3390/s21103348
- **D. Lo Presti, C. Massaroni, J. Di Tocco, R. Sabbadini, M. Zaltieri, A. Carnevale, G.U. Longo, M.A. Caponero, R. D'Amato, E. Schena, D. Formica**, *A Magnetic Resonance-Compatible Wearable Device Based on Functionalized Fiber Optic Sensor for Respiratory Monitoring*, *IEEE Sensors Journal*, 21, 14418-14425 (2021). DOI: 10.1109/JSEN.2020.2980940
- **D. Lo Presti, C. Massaroni, M. Caponero, D. Formica and E. Schena**, *Cardiorespiratory monitoring using a mechanical and an optical system*, 2021 IEEE International Symposium on Medical Measurements and Applications (MeMeA), p. 1-6 (2021). DOI: 10.1109/MeMeA52024.2021.9478750.
- **D. Lo Presti, M. Zaltieri, R. D'Amato, M. Caponero, C. Massaroni and E. Schena**, *Feasibility assessment of an FBG-based soft sensor embedded into a single-use surgical mask for respiratory monitoring*, 2021 IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 & IoT (MetroInd4.0&IoT), p. 166-171 (2021). DOI: 10.1109/MetroInd4.0IoT51437.2021.9488558

6.2 PARTECIPAZIONI A CONFERENZE

- **D. Lo Presti, M. Zaltieri, R. D'Amato, M. Caponero, C. Massaroni and E. Schena**, *Feasibility assessment of an FBG-based soft sensor embedded into a single-use surgical mask for respiratory monitoring*, 2021 IEEE International Workshop on Metrology for Industry 4.0 & IoT (MetroInd4.0&IoT), Virtual Conference, 7-9 June 2021, Roma, Italy. <https://www.metroind40iot.org/metroind2021>